

INFORME Nº 1/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 10/2025

ITEM 1.1

Processo nº 25351.815666/2024-91

Assunto: Informe sobre o processo regulatório que trata da revisão do Anexo IV da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.

Tema 8.27: Revisão da Norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias

Área proponente: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

1. As farmácias de manipulação – também denominadas magistrais – desempenham papel estratégico na assistência farmacêutica personalizada no Brasil, sendo responsáveis pela preparação individualizada de medicamentos conforme prescrição médica, suprindo necessidades terapêuticas específicas não atendidas pela indústria farmacêutica.

2. Dada a natureza intrínseca do processo de obtenção de produtos para consumo humano, a manipulação magistral está sujeita a rigorosos padrões sanitários, fundamentados em normativas específicas e em compêndios farmacêuticos reconhecidos. A atuação de profissional farmacêutico qualificado é indispensável, assim como o cumprimento de exigências estruturais, operacionais e documentais que assegurem a rastreabilidade e a qualidade de todas as etapas do processo magistral.

3. No caso das preparações estéreis, os riscos sanitários são significativamente ampliados, exigindo controle ambiental e microbiológico estritos, validação de processos críticos e adoção

de sistemas de contenção que garantam a segurança microbiológica do produto. A presença de micro-organismos viáveis em medicamentos parenterais pode resultar em eventos adversos graves, como infecções sistêmicas, razão pela qual se exige a implementação de práticas altamente qualificadas, tanto no desenho das instalações quanto no treinamento contínuo das equipes.

4. O Anexo IV da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007 foi elaborado conforme os critérios técnicos disponíveis à época de sua elaboração. No entanto, o avanço da ciência regulatória e da tecnologia de controle de ambientes estéreis tornou o texto vigente defasado frente às exigências atuais. O normativo não contempla requisitos modernos como qualificação de áreas limpas, controle ambiental contínuo, uso de barreiras tecnológicas, validação periódica de processos e critérios robustos de controle de qualidade físico-químico e microbiológico. Normativas internacionais, como as emitidas pelo *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) e o capítulo <797> da *United States Pharmacopeia* (USP), consolidaram diretrizes atualizadas e mais rigorosas que não se encontram refletidas na regulamentação brasileira vigente.

5. Nesse sentido, identificou-se a necessidade premente de revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007, com o objetivo de garantir maior adequabilidade técnica e segurança à manipulação magistral de produtos estéreis no país. A revisão está incluída na Agenda Regulatória 2024-2025 sob o Tema 8.27 – Revisão da Norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, vinculada ao objetivo estratégico “Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população”. A revisão já conta com [Termo de Abertura de Processo \(TAP\) nº 9 de 2025](#), publicado em 27 de fevereiro de 2025, que deu publicidade ao processo de revisão. Seguindo-se o fluxo preconizado pela Portaria Anvisa nº 162, de 2021 estão previstas a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), de forma a permitir ampla participação social dos atores envolvidos.

6. O processo regulatório em curso reúne um conjunto expressivo de subsídios técnicos e institucionais. Entre os documentos disponíveis, destacam-se: a ata de reunião com a Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), na qual foi ressaltada a necessidade de revisão do Anexo IV; manifestação do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP), que aponta para o crescimento do setor e os

desafios associados à manipulação de medicamentos injetáveis; respostas a consultas à autoridade sanitária norte-americana (FDA), referentes às seções 503A e 503B do *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FDCA); ofício circular comunicando os órgãos de vigilância sanitária locais sobre a revisão normativa; atas de reuniões com autoridades sanitárias estaduais e municipais; e ofícios de entidades representativas, como a Associação Nacional Magistral de Estéreis (ANME). Também compõem o processo documentos de cooperação internacional, como a solicitação formal da Anvisa ao Instituto de Salud Pública do Chile para intercâmbio de informações sobre a regulamentação de manipulação de produtos estéreis em farmácias.

7. As evidências trazidas até o momento sinalizam consenso quanto à urgência da revisão. Dados do Programa de Fiscalização de Manipulação de Estéreis, realizado pela Anvisa em 2024, demonstram que, das dezenove farmácias inspecionadas, dezesseis foram interditadas total ou parcialmente. Entre as principais não conformidades identificadas estavam deficiências estruturais, ausência de monitoramento de partículas não viáveis, e falhas na comprovação da esterilidade dos produtos, antes da dispensação ao paciente.

8. Além disso, a comercialização de produtos estéreis por meio de plataformas digitais (e-commerce) e os desafios relacionados ao monitoramento pós-mercado, especialmente os relacionados à notificação de eventos adversos, retardam a resposta regulatória em situações de risco. Nesse ponto, deve-se destacar que, no caso de medicamentos manipulados, é fundamental que as notificações apresentem informações detalhadas sobre o uso de tais produtos, notadamente o(s) princípio(s) ativo(s), indicação, via de administração, forma farmacêutica e origem do produto. Outro ponto crítico refere-se à ausência de estudos de estabilidade para definição de prazo de validade de produtos injetáveis e à inadequação da produção em média escala frente ao conceito regulatório de manipulação individualizada. Essa ambiguidade compromete o princípio da legalidade e dificulta a diferenciação, do ponto de vista normativo, entre farmácias de manipulação e indústrias farmacêuticas, gerando insegurança jurídica e dificultando a atuação das autoridades sanitárias.

9. Nesse contexto, uma das diretrizes consideradas para a nova norma é a possível dissociação entre o regramento aplicável às preparações estéreis e os demais anexos da RDC nº

67/2007, a exemplo do modelo regulatório adotado nos Estados Unidos. Essa medida permitiria o desenvolvimento de requisitos mais específicos e proporcionais à complexidade das operações assépticas, conferindo maior clareza e segurança jurídica tanto para o setor produtivo quanto para os órgãos de fiscalização.

10. A proposta de revisão normativa prevê a obtenção de resultados significativos, como a diminuição das não conformidades críticas, a redução do número de interdições sanitárias, a adoção progressiva de tecnologias como isoladores e sistemas de barreira (RABS), o fortalecimento da credibilidade do sistema regulatório nacional e a mitigação da judicialização decorrente das atuais lacunas legais. Reconhece-se, todavia, que a implementação das novas exigências demandará investimentos em infraestrutura, validações e capacitação técnica por parte do setor regulado. Por essa razão, a norma em elaboração deverá prever prazos de transição compatíveis com a realidade das empresas, especialmente micro e pequenas farmácias, além de ser acompanhada de instrumentos orientativos que facilitem sua operacionalização.

11. Entre os objetivos específicos da revisão, destacam-se a atualização dos requisitos técnicos mínimos, com a incorporação de padrões modernos de qualificação de ambientes, monitoramento ambiental e barreiras tecnológicas; o alinhamento do texto normativo às referências internacionais consolidadas; o estabelecimento de critérios objetivos que subsidiem as ações de fiscalização; a redução dos riscos sanitários e dos eventos adversos associados a produtos estéreis manipulados; o fortalecimento da segurança jurídica do setor; e a definição de um cronograma de transição factível às capacidades operacionais das farmácias.

12. Por fim, destaca-se a importância de que o processo de revisão ocorra de forma participativa, transparente e tecnicamente fundamentada, com ampla consulta pública e envolvimento ativo dos profissionais da área, das entidades representativas do setor, das vigilâncias sanitárias locais e de especialistas em microbiologia e tecnologia farmacêutica.

13. A reformulação do Anexo IV não representa apenas uma atualização normativa, mas uma resposta estratégica à necessidade de modernização do marco regulatório, assegurando o equilíbrio entre inovação, viabilidade técnica e a proteção da saúde da população brasileira.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/06/2025, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3665241** e o código CRC **E5683E66**.