

A QUALIDADE COMEÇA NO INSUMO

OS NOVOS DESAFIOS DA CADEIA MAGISTRAL E O FUTURO DAS BOAS PRÁTICAS NO BRASIL

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS, TATIANA MIRAMONTES RIBEIRO E MARINA MOREIRA



As farmácias de manipulação vivem um momento decisivo. O setor cresce, se diversifica e se consolida como um dos pilares da personalização terapêutica no Brasil. Já são mais de 8 mil estabelecimentos ativos, movimentando bilhões de reais por ano e oferecendo alternativas individualizadas num mercado cada vez mais atento à experiência do paciente.

Mas, enquanto o setor avança, também se intensificam os desafios de segurança sanitária, rastreabilidade e conformidade regulatória – desafios que começam muito antes do ato da manipulação. A qualidade de um medicamento magistral nasce no insumo, em sua origem, integridade, distribuição e fracionamento. É nessa etapa inicial que se formam os principais riscos e, ao mesmo tempo, as maiores oportunidades de fortalecimento da cadeia.

Os insumos farmacêuticos ativos

(IFAs) têm se tornado o ponto mais sensível da cadeia magistral. Em parte, isso decorre da globalização do mercado de substâncias ativas e da crescente complexidade das rotas de síntese, dos fornecedores e da distribuição.

Estudos recentes mostram que o controle de qualidade dos IFAs e sua rastreabilidade continuam sendo os elos mais frágeis do processo. Laudos apócrifos, certificados inconsistentes, ausência de identificação clara do fabricante e falhas no fracionamento ainda são desafios recorrentes – e impactam diretamente a segurança do paciente.

Nas farmácias de manipulação, onde a produção é individualizada e flexível, cada variação do insumo pode resultar em um produto diferente, o que torna o controle da origem e da pureza ainda mais crítico.

A implementação das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de IFAs (BPDF) representa um dos

movimentos mais estratégicos para elevar o padrão de segurança das fórmulas magistrais no país.

Ainda em processo de consolidação, a certificação BPDF estabelece: i) controle rigoroso das condições de fracionamento; ii) procedimentos de limpeza validados; iii) documentação auditável e rastreável; iv) identificação clara do fabricante original; v) mitigação de riscos de contaminação cruzada e falsificação; vi) garantia de que laudos e certificados refletem, de fato, o lote utilizado.

Essa estrutura traz às farmácias maior previsibilidade e reduz a dependência de documentos de procedência duvidosa, fortalecendo a confiança no processo.

A experiência internacional demonstra que EUA e Europa já entenderam a importância dessa questão. A cadeia global de IFAs é altamente regulada e modelos internacionais mostram que o rigor começa na base.

Nos Estados Unidos, o FDA exi-

ge controles ambientais específicos, qualificação contínua de distribuidores e validação de cada etapa de fracionamento. Não há espaço para fracionadores sem auditoria, e a responsabilidade pela integridade do lote é compartilhada por toda a cadeia.

Na União Europeia, as diretrizes do EudraLex e os mecanismos de prevenção da falsificação de medicamentos garantem: i) auditorias obrigatórias nos fabricantes; ii) rastreabilidade integrada; iii) controles independentes de documentação; iv) responsabilização conjunta entre fabricantes, importadores, distribuidores e farmácias hospitalares.

Comparado a esses sistemas, o Brasil ainda enfrenta assimetrias regulatórias que tornam a fiscalização fragmentada e ampliam o risco de entrada de IFAs adulterados, falsificados ou de procedência incerta.

A qualificação de fornecedores é hoje o instrumento mais poderoso para reduzir riscos sanitários. Ela deve incluir, dentre outros aspectos, auditorias remotas e presenciais; verificação da autenticidade de certificados analíticos; avaliação do processo logístico (incluindo controle térmico e de umidade); dossiê atualizado de fabricação; comprovação da cadeia de custódia; sistemas eletrônicos de rastreabilidade.

Esse processo é particularmente desafiador quando se trata de produtos de origem botânica, cujas variações naturais criam incertezas químicas e exigem controle adicional para evitar adulterações, contaminações e violações da Lei 13.123/2015, que protege o patrimônio genético brasileiro.

Além disso, a busca por soluções terapêuticas inovadoras, como cannabinoides, agonistas de GLP-1 (semaglutida) e hormônios sistêmicos, tem empurrado o setor magistral para áreas de grande complexidade técnica e alto risco regulatório.

Nos últimos anos, a Anvisa reiterou que diversos desses produtos não se enquadram no escopo da manipulação, o que resultou em judicialização crescente. A ausência de

atualização da RDC 67/2007 que trata das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais, RDC 204/2006 que trata das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos e de normas que refletem a realidade atual apenas agrava o descompasso entre expectativa de mercado, segurança sanitária e limites legais.

Para garantir competitividade com segurança, o setor farmacêutico e magistral brasileiro precisa avançar em cinco frentes:

atualização das normas nacionais: a modernização da RDC 67/2007 e da RDC 204/2006 é urgente para incorporar padrões internacionais de qualidade;

fortalecimento das BPDFs: a certificação de distribuidores e fracionadores deve se tornar regra, não exceção;

integração digital da rastreabilidade: ferramentas eletrônicas podem conectar fabricantes, distribuidores e farmácias, reduzindo falsificação e inconsistências documentais;

qualificação técnica contínua: o setor precisa investir em capacitação para farmacêuticos, gestores e fornecedores, consolidando uma cultura de conformidade e segurança.

As farmácias de manipulação têm papel essencial no cuidado individualizado, mas precisam evoluir no mesmo ritmo do mercado global atendendo as exigências de qualidade e segurança, na dispensação de produtos com eficácia. A certificação em Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento, a qualificação rigorosa de fornecedores e o alinhamento com padrões internacionais formam a base de um novo ciclo para o setor.

Trata-se de construir uma cadeia transparente, integrada e científica – capaz de proteger o paciente, fortalecer o mercado e dar ao setor magistral a legitimidade necessária para continuar inovando com responsabilidade.

O futuro começa na origem do insumo. E é nele que o Brasil precisa investir, para que o crescimento econômico do setor se traduza em segurança sanitária, confiança e excelência técnica. ■



Andrey Vilas Boas de Freitas
Presidente executivo da Abifina



Tatiana Miramontes Ribeiro
Diretora de Biodiversidade e Sustentabilidade da Abifina



Marina Moreira
Especialista em Assuntos Regulatórios da Abifina