

Medicamentos Injetáveis, Farmácias de Manipulação e Segurança do Paciente

A contribuição da Farmácia para um modelo regulatório equilibrado

Apresentação Institucional
30 de junho de 2026

Por que este debate importa agora

Esta audiência envolve três pilares inseparáveis:

- ⚠ o paciente;
- ⚠ os profissionais de saúde;
- ⚠ a segurança sanitária.

Nenhum deles pode ser analisado isoladamente.

Quando falamos em medicamentos estéreis, estamos tratando de produtos cujo risco sanitário é elevado. Ao mesmo tempo, estamos falando de pacientes que dependem desses tratamentos e de farmacêuticos que dedicam suas carreiras para produzi-los com qualidade. O desafio está justamente em equilibrar acesso e segurança.

| O papel do farmacêutico



O farmacêutico não apenas manipula medicamentos.
Ele responde técnica e legalmente por todo o processo.
Entre suas responsabilidades estão:

- Validação dos processos;
- Qualificação dos fornecedores;
- Garantia da qualidade;
- Garantia da esterilidade;
- Rastreabilidade;
- Liberação do produto.

Segurança Farmacêutica nos Injetáveis



Conexão direta com a segurança na prescrição, uso e administração, garantindo orientação efetiva e participação ativa do paciente no processo terapêutico. Em outras palavras, quando um medicamento injetável chega ao paciente, existe um profissional habilitado assumindo responsabilidade técnica por aquele produto.

O que já existe: boas práticas de manipulação



A RDC 67/2007 é a base normativa robusta que garante a qualidade, segurança e rastreabilidade dos medicamentos manipulados no Brasil.

Infraestrutura e RH

- / Requisitos mínimos para instalações e equipamentos.
- / Qualificação e treinamento contínuo das equipes.
- / Definição clara de fluxos e áreas de manipulação.

Avaliação Farmacêutica

- / Análise técnica de legibilidade, dose e posologia.
- / Avaliação de viabilidade, concentração e via.
- / Identificação rigorosa do prescritor e do paciente.

Controle de Insumos

- / Qualificação rigorosa de fornecedores.
- / Rastreabilidade total de matérias-primas e lotes.
- / Controle rigoroso de armazenamento e conservação.

Garantia da Qualidade

- / Validação de processos e monitoramento ambiental.
- / Determinação técnica de prazos de validade.
- / Participação ativa em programas de farmacovigilância.

A importância das farmácias de manipulação

Rigor técnico e monitoramento contínuo como bases da segurança na manipulação de injetáveis.



As farmácias magistrais cumprem uma função importante no sistema de saúde. Elas permitem:

VIA INJETÁVEL

-  **individualização terapêutica;**
-  **adequação de doses;**
-  **alternativas quando há desabastecimento;**
-  **atendimento de necessidades clínicas específicas.**

Esse modelo existe há décadas no Brasil e é sustentado por profissionais altamente qualificados.

O Papel do Farmacêutico no Equilíbrio Regulatório



O farmacêutico é o profissional que conecta a regulação sanitária à qualidade técnica e ao cuidado assistencial, assegurando que o medicamento manipulado seja uma opção terapêutica segura e eficaz.



Garantia da Qualidade

- Qualificação rigorosa de fornecedores de insumos.
- Supervisão direta do processo de manipulação estéril.
- Garantia de validação de técnicas e equipamentos.



Avaliação Técnica

- Análise de dose, concentração e viabilidade da via.
- Verificação da compatibilidade físico-química.
- Determinação científica dos prazos de validade.



Farmacovigilância

- Monitoramento e notificação de eventos adversos.
- Garantia da rastreabilidade total do lote produzido.
- Treinamento contínuo das equipes técnicas.



Assistência e Cuidado

- Orientação detalhada ao paciente sobre o uso seguro.
- Comunicação técnica efetiva com os prescritores.
- Promoção do uso racional de medicamentos injetáveis.



Reconhecer a competência técnica do farmacêutico fortalece o sistema de proteção sanitária e garante a segurança do paciente.

| Segurança do paciente



Segurança do paciente não é um conceito abstrato.

Ela depende de:

- ☐ infraestrutura adequada;
- ☐ boas práticas;

- ☐ validações;

- ☐ qualificação profissional;

- ☐ fiscalização efetiva.

Nenhum desses pilares deve ser flexibilizado.

Ao mesmo tempo, precisamos reconhecer que milhares de farmacêuticos e estabelecimentos cumprem rigorosamente essas exigências.



As soluções regulatórias devem conseguir diferenciar quem trabalha corretamente daqueles que eventualmente descumprem a legislação.

Caminho para um modelo regulatório equilibrado



Regulação Baseada em Risco

Enfoque normativo proporcional à criticidade dos processos e produtos.



Fiscalização Coordenada

Atuação inteligente e integrada no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Habilitação Técnica Clara

Critérios rigorosos para farmácias que manipulam produtos estéreis.



Comunicação Transparente

Diálogo constante com pacientes, prescritores e sociedade civil.



Rastreabilidade Total

Controle rigoroso de insumos, lotes e destinos finais dos medicamentos.



Farmacovigilância Ativa

Busca e monitoramento sistemático de eventos adversos e incidentes.



Qualidade e Validação

Controles de qualidade e validações assépticas compatíveis com o risco.



Combate a Irregularidades

Ação firme contra práticas ilícitas sem deslegitimar a prática regular.

 O equilíbrio reside em diferenciar o serviço qualificado e rastreável das práticas que ameaçam a saúde pública.

"A discussão não deve ser se somos favoráveis ou contrários à regulação. A regulação é indispensável. A verdadeira discussão é como aperfeiçoá-la para que ela continue protegendo a população, reconhecendo a competência técnica dos farmacêuticos e preservando o acesso dos pacientes aos tratamentos de que necessitam."



PROTEÇÃO



COMPETÊNCIA



ACESSO