

Farmácias de manipulação e a necessária atualização de normas de injetáveis e estéreis

Por Claudia de Lucca Mano*

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deu início um programa de inspeções em farmácias de injetáveis e estéreis de todo o Brasil neste ano, intensificando a fiscalização em todo o país. As visitas são programadas em conjunto: fiscais de Brasília somando esforços com agentes sanitários de estados e municípios.

Os fiscais estão, no geral, investigando efeitos adversos relatados em ambientes hospitalares e clínicos, com foco especial em procedimentos estéticos injetáveis ou minimamente invasivos.

As possíveis irregularidades teriam sido encontradas em produtos emagrecedores, hormônios esteroides, redutores de medidas corpóreas e preenchedores estéticos.

Segundo a Agência, de dez farmácias visitadas pelos agentes, sete foram interditadas.

O grande exemplo utilizado pela Anvisa é uma farmácia de manipulação de São Caetano do Sul, no ABC Paulista, onde teriam sido apreendidos mais de 1 milhão de frascos de produtos injetáveis, que, segundo a fiscalização, eram comercializados de forma irregular.

De acordo com a Agência, em seu estoque, havia frascos e ampolas estéreis prontas para uso, com diversas associações medicamentosas o que configurou um caso de desvio da atividade licenciada para o estabelecimento, que fabricaria, sem a devida autorização, produtos em larga escala. Nesse caso, a Anvisa ainda destacou a suposta fabricação de produtos para saúde e de medicamentos sem autorização e registro sanitário.

Atualmente, estima-se que existam no Brasil cerca de 20 farmácias de manipulação que atuam no segmento de injetáveis e estéreis. Isso em um universo de cerca de 8,8 mil farmácias de manipulação. Ou seja, são poucos os estabelecimentos de manipulação que se dedicam ao segmento, em razão do alto grau de especialidade, e das exigências de boas práticas mais severas, estabelecidas pelo Anexo IV da RDC 67/07.

A partir do boom de procedimentos estéticos nos últimos anos, outras farmácias estão buscando entrar no mercado, investindo em estrutura física e regulatória para poderem atuar com produtos injetáveis e estéreis.

A principal queixa das empresas, hoje, bloqueadas por interdições é que a Anvisa vem exigindo de farmácias de manipulação padrões que são aplicáveis a indústria farmacêutica de larga escala.

Isso porque as farmácias de manipulação são reguladas pela RDC 67, de 2007, que em seu Anexo IV determina as boas práticas de manipulação de produtos estéreis e injetáveis. A norma tem mais de 15 anos e não está perfeitamente alinhada com os avanços tecnológicos ocorridos desde então. A Anvisa estuda revisar o Anexo para modernizar a norma.

Enquanto isso não ocorre, o foco da Agência tem sido os processos de esterilidade, tanto na classificação de áreas limpas segundo normas ISO, quanto nos testes realizados para garantir a ausência de contaminantes nas formulações.

Segundo a Anvisa, a RDC traz em seu escopo as regras e boas práticas de manipulação no país, com uma série de normas que estipulam pontos importantes como esterilidade, controle de qualidade e origem dos insumos. São pontos essenciais para o controle das farmácias e a segurança da saúde dos consumidores.

A legislação prevê que farmácias de manipulação, por exemplo, devem atender a prescrições individualizadas, de acordo com as características dos pacientes. Mas, segundo a Anvisa, durante as fiscalizações, foi constatado que algumas farmácias atuavam de maneira similar às indústrias farmacêuticas, mas sem cumprir com todos os cuidados de uma fábrica. Essas farmácias, inclusive, vendiam seus produtos como se fossem distribuidoras de produtos farmacêuticos, comercializando medicamentos e produtos para saúde sem registro.

Cabe aqui frisar que, por mais que RDC esteja desatualizada e precisando de nova roupagem técnica, a Anvisa também precisa atuar nos limites impostos pela regra atual, sem extrapolar os limites regulatórios a que está submetida.

O setor de manipulação não pode ficar à mercê de interpretações descompassadas com RDC 67, o que traz para as farmácias insegurança jurídica e regulatória. Por outro lado, ao operar com produtos injetáveis e estéreis, as farmácias precisam reconhecer que é necessária estrutura física adequada, alinhada com o melhor estado da técnica, baseada em padrões internacionais de qualidade.

*Claudia de Lucca Mano

Advogada, consultora empresarial, especialista na área de vigilância sanitária e assuntos regulatórios, fundadora da banca DLM e responsável pelo jurídico da associação Farmacann

<https://www.capitalnews.com.br/opiniao/farmacias-de-manipulacao-e-a-necessaria-atualizacao-de-normas-de-injetaveis-e-estereis/391846>

Veículo: Online -> Site -> Site Capital News - Campo Grande/MS

Seção: Opinião