

**FORMULAÇÕES PEDIÁTRICAS NO BRASIL: DESAFIOS, PERSPECTIVAS E
LEGISLAÇÕES EXISTENTES - UMA REVISÃO NARRATIVA****PEDIATRIC FORMULATIONS IN BRAZIL: CHALLENGES, PERSPECTIVES AND
EXISTING LEGISLATION – A NARRATIVE REVIEW** <https://doi.org/10.63330/aurumpub.014-026>**Alexssandra Palczuk**

Graduada em Farmácia pela UniGuairacá Centro Universitário - Guarapuava/PR. Mestranda em Nanociências e Biociências pela Universidade Estadual do Centro-Oeste (UNICENTRO) - Guarapuava/PR. E-mail: allepalczuk@hotmail.com

Renan Felipe Pereira Gonçalves

Graduando em Enfermagem
Faculdade Guarapuava - Guarapuava/PR

Roberta Fabbri

Graduada em Farmácia e Doutora em Area del Farmaco e Trattamenti Innovaiti
Università degli Studi di Firenze (Itália)

Rayane Demarco Sklar

Graduanda em Biomedicina
Centro Universitário Campo Real - Guarapuava/PR

Daniel Rodrigo Serbena

Graduando em Medicina
UNICENTRO - Guarapuava/PR

Rafaelle Sertorio

Graduada em Biomedicina pelo Centro Universitário Campo Real - Guarapuava/PR. Graduanda em Farmácia e Mestra em Nanociências e Biociências pela UNICENTRO - Guarapuava/PR

Isaac Pereira Cravalheiro

Graduado em Farmácia e Mestrando em Ciências Farmacêuticas
UNICENTRO - Guarapuava/PR

Juliana Silva Valério

Graduada em Farmácia e Mestra em Ciência Animal pela Universidade Paranaense (UNIPAR) - Umuarama/PR. Doutora e Pós-Doutoranda em Ciências Farmacêuticas pela UNICENTRO - Guarapuava/PR. Docente do Instituto Federal do Paraná (IFPR) - Palmas/PR

Larissa de Cássia da Silva Berres

Graduanda em Medicina
Fundação Universidade Regional de Blumenau (FURB) - Blumenau/SC



Juliana Sartori Bonini

Graduada em Farmácia pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM). Mestre e Doutora em Bioquímica. Professora do Curso de Farmácia da UNICENTRO - Guarapuava/PR. Coordenadora do ponto focal do Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação (PROFNIT) da UNICENTRO - Guarapuava/PR

Fernanda Correa de Melo

Graduada em Direito pela Faculdade Guarapuava - Guarapuava/PR. Mestre em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para Inovação (PROFNIT) pela UNICENTRO - Guarapuava/PR

Katiuscia de Oliveira Francisco Gabriel

Graduada em Enfermagem pela UniGuairacá Centro Universitário - Guarapuava/PR. Mestre em Desenvolvimento Comunitário e Doutora em Ciências Farmacêuticas pela UNICENTRO - Guarapuava/PR. Professora do curso de Enfermagem da Faculdade Guarapuava - Guarapuava/PR

Fernando Sluchensci dos Santos

Graduado em Fisioterapia pela UniGuairacá Centro Universitário - Guarapuava/PR. Mestre em Nanociências e Biociências e Doutorando em Ciências Farmacêuticas pela UNICENTRO - Guarapuava/PR. Professor do curso de Enfermagem da Faculdade Guarapuava - Guarapuava/PR

RESUMO

Este estudo teve como objetivo mapear e analisar o cenário nacional sobre a produção, regulamentação e uso de formulações pediátricas no Brasil, destacando desafios, lacunas e perspectivas. Trata-se de uma revisão narrativa de literatura, com análise qualitativa de documentos oficiais, artigos científicos e publicações especializadas, selecionados por relevância e pertinência ao tema. Os resultados demonstraram que, embora exista um arcabouço normativo voltado às formulações alimentares e medicamentosas, este se apresenta fragmentado e pouco específico para atender às necessidades da população pediátrica. Identificaram-se preocupações recorrentes relacionadas à segurança de excipientes e solventes, à ausência de diretrizes claras quanto a formas farmacêuticas adequadas e à diversidade limitada de produtos disponíveis. Observou-se ainda a relevância das práticas de manipulação magistral como alternativa de acesso, embora permeadas por riscos associados à variabilidade de qualidade e padronização. Aspectos regulatórios complexos, custos de produção e barreiras técnicas configuram entraves adicionais ao desenvolvimento de novas formulações. Conclui-se que a implementação de diretrizes específicas, o incentivo à pesquisa clínica em pediatria e a cooperação entre órgãos reguladores, indústria e academia são fundamentais para promover avanços. O fortalecimento de políticas públicas nesse campo se mostra essencial para ampliar o acesso a medicamentos e alimentos pediátricos seguros, eficazes e equitativos.

Palavras-chave: Farmacoterapia; Pediatria; Obstáculos; Tendências.

ABSTRACT

This study aimed to map and analyze the national scenario regarding the production, regulation, and use of pediatric formulations in Brazil, highlighting challenges, gaps, and perspectives. It is a narrative literature review with a qualitative analysis of official documents, scientific articles, and specialized publications selected for their relevance to the topic. The results showed that, although there is a regulatory framework for food and medicinal formulations, it is fragmented and not sufficiently specific to meet pediatric needs. Recurrent concerns were identified regarding the safety of excipients and solvents, the absence of clear guidelines for suitable pharmaceutical forms, and the limited diversity of available products. The relevance of compounding practices was also noted as an alternative for access, although accompanied by risks related to variability in quality and standardization. Complex regulatory aspects, production costs, and technical



barriers were found to be additional obstacles to the development of new formulations. It is concluded that the implementation of specific guidelines, the encouragement of clinical research in pediatrics, and cooperation among regulatory agencies, industry, and academia are essential to drive progress. Strengthening public policies in this field is crucial to expanding access to safe, effective, and equitable pediatric medicines and foods.

Keywords: Drug therapy; Pediatric; Barriers; Trends.



1 INTRODUÇÃO

A produção, disponibilização e uso de formulações pediátricas — sejam elas medicamentosas, alimentares ou de uso especial — constituem um desafio a nível global. Autores como Malkawi et al. (2022) destacam os riscos relacionados ao uso de fórmulas adultas na população pediátrica, especialmente em função de ambos os públicos apresentarem múltiplas diferenças quanto a aspectos relacionados à farmacocinética e farmacodinâmica.

Uso “*off-label*” é a prescrição de fármacos fora do que consta na bula aprovada (indicação, faixa etária, dose, via, frequência) (FDA, 2018). Isso é muito comum em pediatria pela escassez de ensaios registrativos em crianças, desafios éticos, metodológicos e a falta de formulações adequadas (AAP, 2014), resultando em taxas amplas de uso fora de bula (p.ex., 3,2%–95%) (ALLEN et al., 2018). Medidas regulatórias buscam reduzir a lacuna (EUROPEAN COMMISSION, 2017). Profissionais devem embasar decisões na melhor evidência disponível e monitorar a segurança (AAP, 2014; ALLEN et al., 2018).

Segundo Krekels et al. (2019), crianças não podem ser consideradas “pequenos adultos”, logo, ajustar doses de uso ao peso do indivíduo torna-se uma estratégia perigosa, fato este que pode associar-se a longa demora de aspectos regulatórios que novos medicamentos devem ser submetidos.

O “Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira” proposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2022), dispõe de recomendações voltadas à produção, gerenciamento e dispensação de medicamentos em território brasileiro, todavia, conforme destacam autores como Greenhalgh et al. (2022) e Almeida et al. (2021), ainda não se há orientações concretas e específicas quando se tratam de formulações de uso pediátrico.

Dias (2019) aponta que, apesar dos esforços existentes na criação de leis que visam regulamentar e fiscalizar a comercialização de alimentos e medicamentos para uso pediátrico no Brasil, os órgãos competentes enfrentam desafios, sendo intensificados pela marcante resistência demonstrada pelos setores alimentício e pela indústria farmacêutica.

Diante deste cenário, o presente estudo é justificado e possui como objetivo geral mapear e sintetizar o estado atual das formulações pediátricas no Brasil, identificando os principais desafios, as perspectivas de desenvolvimento e as legislações vigentes.

2 METODOLOGIA

Este estudo de revisão narrativa de literatura com análise qualitativa de dados visou responder à pergunta norteadora: “*Quais os principais desafios, perspectivas e legislações em cenário nacional acerca do tema de produção, comercialização e uso de formulações pediátricas?*”.



Segundo o que descreve Rother (2007), estudos de revisão narrativas são estratégias de rastreio eficazes sobre temas em específico, sendo estes de interesse pessoal ou coletivo, servindo como base para a realização de pesquisas futuras, contribuindo assim para o saber científico.

Buscas de artigos científicos e outros documentos oficiais foram realizadas utilizando a base de dados do Google Acadêmico e do Ministério da Saúde, sendo incluídos aqueles quanto a sua pertinência e relevância ao tema. Foram excluídos textos publicados em idiomas diferentes do português e/ou que não faziam relação ao tema de estudo, bem com os quais não se referiam ao cenário nacional.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Esta revisão narrativa visou encontrar artigos e documentos oficiais relacionados à produção, comércio e legislação de formulações de uso pediátrico no Brasil. A ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária destaca-se como a principal reguladora e fiscalizadora de medicamentos, alimentos e suplementos direcionados ao público infantil. A partir da IN 281/2024 da ANVISA (2024), por exemplo, diferentes produtos só podem ser comercializados a partir de seu registro pelo órgão.

Segundo Dias (2019), a legislação nacional atual ainda obriga fabricantes do ramo alimentício a submeterem seus produtos a testes específicos, fornecendo relatórios técnicos relacionados à sua composição, indicações, precauções, entre outros. Apesar desta exigência, ainda segundo o autor, é ausente a existência exata acerca de diretrizes claras para formulações medicamentosas pediátricas, em especial ao que se refere à escolha de excipientes e/ou solventes, podendo predispor ao risco de reações adversas a este público.

Os excipientes empregados em fórmulas pediátricas, assim como citado por Dias (2019), também é motivo de atenção para a ANVISA, a qual exige a apresentação técnica detalhada de justificativas relacionadas ao emprego de solventes como etanol, por exemplo, tornando o seu uso mais seguro (ANVISA, 2024).

Autores como Fonseca (2015) e Antunes, Nogueira e Galvão (2021) destacam que, apesar da existência de formulações pediátricas disponíveis no Brasil (medicamentos, alimentos enterais, fitoterápicos), há limitações quanto a sua diversidade. Um dos exemplos trazidos é a falta da disponibilidade de tuberculostáticos para uso infantil, limitando à terapêutica e mesmo podendo desencadear intoxicações e reações exacerbadas provenientes do uso inadequado de fármacos com indicação para uso adulto.

Moreira et al. (2024) apontam ainda a existência de uma problemática existente que, apesar de visar suprir com a posologia adequada de fármacos e outros produtos de saúde infantil - As drogarias de manipulação. Os riscos maiores estão associados à possibilidades de variações em padronização, estabilidade e procedimentos de controle, além de desafios com capacitação técnica - Essas variáveis revelam questões que podem comprometer a segurança e a eficácia.



Vale destacar que embora existam instrumentos como o “Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira” (FNFB) (ANVISA, 2022) com monografias de fórmulas oficiais e orientações sobre boas práticas para produtos infantis, ele não contempla com detalhes suficientes às necessidades específicas da população pediátrica, como por exemplo faixas etárias, dosagem, segurança de excipientes, entre outros.

Os estudos revelam que a complexidade regulatória é mencionada como barreira para desenvolvimento e comercialização de formulações pediátricas. A necessidade de estudos científicos, relatórios técnicos e justificações específicas prolonga o tempo para registro ou alteração de fórmulas (DIAS, 2019).

Além das normas, há desafios práticos como custo, infraestrutura e disponibilidade de insumos adequados. Fórmulas pediátricas muitas vezes demandam formas farmacêuticas especiais (suspensões, pós para reconstituição, comprimidos dispersíveis) que exigem equipamentos, estabilidade apropriada, ensaios de compatibilidade e controle de qualidade rigoroso. Isso implica que, mesmo quando há vontade regulatória ou científica, os obstáculos técnicos e econômicos limitam a produção local e o acesso (FONSECA, 2015).

O uso de plantas medicinais e fitoterápicos na população infantil aparece como área de interesse recente, inclusive com atualizações do “Formulário de Fitoterápicos em 2024”, da ANVISA (2024) (RDC nº 952/2024), o qual consta com 85 espécies e 236 formulações registradas e, com a publicação de artigos científicos como “Fitoterapia Pediátrica: Desafios, Complexidades e Rumbos para uma Abordagem Segura e Informada” explorando questões relacionadas a segurança, evidência científica e uso tradicional, de autoria de Santos (2024).

A partir dos resultados deste estudo de revisão, emergem algumas perspectivas claras: adoção formal das diretrizes de excipientes; harmonização regulatória para medicamentos e fórmulas alimentares pediátricas; incentivo à pesquisa clínica pediátrica; desenvolvimento de formulações adaptadas em formas farmacêuticas amigáveis (como comprimidos dispersíveis, suspensões, pós para reconstituição). A falha em dispor de formulações pediátricas seguras e eficazes pode acarretar uso de fórmulas inadequadas (com dosagem improvisada, formas adultas adaptadas) ou até automedicação, elevando riscos de efeitos adversos ou terapêuticos subótimos. A regulação precisa equilibrar segurança com acesso, evitando que exigências excessivamente rígidas tornem inviável a produção. Recomenda-se que a ANVISA, em conjunto com instituições de pesquisa, elabore guias oficiais claros com requisitos técnicos (como tolerância para excipientes, limites de solventes, estabilidade, estudos clínicos pediátricos), e que haja financiamento público para pesquisa e desenvolvimento de formulações pediátricas como política de saúde. Essas ações garantiriam não só conformidade jurídica e técnica, mas maior equidade no acesso a medicamentos e alimentos formulados para necessidades pediátricas.



4 CONCLUSÃO

A análise conduzida evidencia que o campo das formulações pediátricas no Brasil ainda enfrenta barreiras significativas, tanto no âmbito regulatório quanto na prática produtiva e assistencial. Apesar da existência de instrumentos legais e normativos, estes se mostram fragmentados e, muitas vezes, insuficientes para responder às especificidades da população infantil. A carência de diretrizes claras quanto ao uso de excipientes, solventes e formas farmacêuticas adequadas expõe crianças ao risco de terapias ineficazes ou inseguras, enquanto a burocracia e os entraves técnicos dificultam a disponibilização de alternativas seguras e acessíveis. Esse cenário reforça a urgência de políticas públicas articuladas entre governo, indústria e academia, capazes de harmonizar exigências técnicas com a realidade do acesso.

Nesse contexto, destaca-se a necessidade de investimentos em pesquisas clínicas pediátricas, no fortalecimento da capacidade das farmácias de manipulação e no desenvolvimento de formas farmacêuticas adaptadas às diferentes faixas etárias. Além disso, torna-se imprescindível a elaboração de guias regulatórios específicos pela ANVISA, que contemplem critérios objetivos de segurança e eficácia, ao mesmo tempo em que viabilizem a produção em escala e a inovação tecnológica. Assim, a superação das lacunas identificadas não apenas garantirá maior qualidade e equidade no cuidado pediátrico, mas também contribuirá para consolidar um sistema de saúde mais seguro, eficiente e alinhado às necessidades reais da população infantil brasileira.



REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira**, 2ª Ed. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1>. Acesso em: 16 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Anvisa atualiza perguntas e respostas sobre fórmulas infantis**. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-perguntas-e-respostas-sobre-formulas-infantis>. Acesso em: 16 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024**. 2024. Disponível em: <https://www3.maringa.pr.gov.br/sistema/arquivos/2d01ee3810c2.pdf>. Acesso em: 02 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Diretrizes baseadas em risco para avaliação da qualidade no registro e nas mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos e semi-sintéticos**. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-publica-procedimento-operacional-padrao-para-area-de-medicamentos/Procedimentodeclassificacaodependencias.pdf?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 02 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Formulário de Fitoterápicos, 2ª Ed. - Versão RCD nº 952/2024 - Vigente**, 2024. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jsui/handle/anvisa/12413>. Acesso em: 02 out. 2025.

ALMEIDA, C. C.; et al. Protein Quality in Infant Formulas Marketed in Brazil: Assessments on Biodigestibility, Essential Amino Acid Content and Proteins of Biological Importance. **Nutrients**. 2021 Nov 3;13(11):3933. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8622549/>. Acesso em: 16 set. 2025.

ALLEN, H. C. et al. Off-Label Medication Use in Children: More Common than We Think? A Systematic Review. **Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics**, 2018. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6677268/>. Acesso em: 8 out. 2025.

ANTUNES, N. S.; NOGUEIRA, M. C.; GALVÃO, T. P. Fórmulas pediátricas enterais disponíveis no Brasil, **Anais Do Fórum Científico, FHEMIG, seção de resumo** - Belo Horizonte, MG, NOV 2021. Disponível em: <https://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/7326>. Acesso em: 02 out. 2025.

DIAS, A. P. **Proposta de diretrizes para avaliação da segurança de excipientes em formulações pediátricas no Brasil**. 2019. 89 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Farmacologia Clínica) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/53850>. Acesso em: 16 set. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **State of Paediatric Medicines in the EU – 10 years of the EU Paediatric Regulation (COM/2017/0626 final)**. 2017. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52017DC0626>. Acesso em: 8 out. 2025.

FONSECA, S. G. **Desenvolvimento de formulações pediátricas contendo tuberculostáticos**. 2015. 158f. Tese (Doutorado em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos) - Centro de Ciências da



Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/items/69292ae2-2531-4217-929e-78b280328d58>. Acesso em: 02 out. 2025.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), United States. **Understanding unapproved (off-label) use of approved drugs**. 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label>. Acesso em: 8 out. 2025.

FRATTARELLI, D. A. C. et al.; American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Off-label use of drugs in children. **Pediatrics**, v. 133, n. 3, p. 563–567, 2014. Disponível em: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/133/3/563/32274/Off-Label-Use-of-Drugs-in-Children>. Acesso em: 8 out. 2025.

GREENHALGH, L. L.; PASSOS, M. M. B. D.; AGRIZZI, A. L.; MONTEIRO, M. S. S. B. Compounded medications for cardiovascular use in neonatology: an integrative review. **Rev Paul Pediatr**. 2022 Sep 9;41:e2021167. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9462413/>. Acesso em: 16 set. 2025.

KREKELS, E. H. J.; CALVIER, E. A. M.; VAN DER GRAAF, P. H.; KNIBBE, C. A. J. Children Are Not Small Adults, but Can We Treat Them As Such? **CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol**. 2019 Jan;8(1):34-38. Disponível em: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/psp4.12366>. Acesso em: 28 set. 2025.

MALKAWI, W. A.; ALRAFAYAH, E.; ALHAZABREH, M.; ABULAILA, S.; AL-GHANANEEM, A. M. Formulation Challenges and Strategies to Develop Pediatric Dosage Forms. **Children (Basel)**. 2022 Apr 1;9(4):488. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9027946/>. Acesso em: 16 set. 2025.

MOREIRA, F. F. P. F.; MOREIRA, P. R. F.; DE SOUSA, N. M. M.; DE ARAUJO, D. I. A. F. Formulação em pediatria: caracterização de preparações de uso oral manipuladas em uma farmácia na cidade de Cajazeiras-PB. **Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro**, v. 12, 2024. Disponível em: <https://remunom.ojsbr.com/multidisciplinar/article/view/3259/3367>.

ROTHER, E. T. Revisão sistemática X revisão narrativa. **Acta Paulista de Enfermagem**. 2007Apr;20(2):v–i. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002007000200001>. Acesso em: 25 ago. 2025.

SANTOS, L. G.; et al. Prescription of off-label and unlicensed medication for newborns hospitalized in the Intensive Care Unit. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 42, p. e2023023, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rpp/a/Q6t4KCyRxDWHBM3x44tySPL/?lang=en>. Acesso em: 25 ago. 2025.

SANTOS, P. L. Fitoterapia pediátrica: desafios, complexidades e rumos para uma abordagem segura e informada. **Revista Multidisciplinar em Saúde**, [S. l.], v. 5, n. 3, p. 17–25, 2024. Disponível em: <https://editoraintegrar.com.br/publish/index.php/remss/article/view/4259>. Acesso em: 02 out. 2025.