

O PAPEL DO FARMACÊUTICO NO PROCESSO DE QUALIDADE EM FORMULAÇÕES MAGISTRAIS

Alessandra Farias de Queiroz Chaddad¹

Orientador: Prof. Me. Wagner Silvestre de Oliveira Albiol Garcia²

RESUMO

Em uma farmácia magistral, as formulações devem ser preparadas de acordo com o Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) que envolvem desde a infraestrutura até dispensação das formulações, sendo estes requisitos extremamente importantes para um bom funcionamento do estabelecimento de saúde. Existem inúmeros benefícios proporcionados pelos medicamentos manipulados, porém ainda existem obstáculos e dúvidas sobre a falta de qualidade das matérias-primas e processo inadequado para formulação do produto, onde se torna essencial os cuidados farmacêuticos em cada processo e no controle de qualidade, pois gera influência direta nas formulações magistrais.

Palavras-chave: Farmácia Magistral, Controle de Qualidade, Cuidados farmacêuticos.

ABSTRACT

In a master pharmacy, formulations should be prepared according to the Handbook of Good Practices in Handling in Pharmacies (BPMF) that involve everything from infrastructure to dispensing formulations, these being extremely important requirements for a well functioning health facility. There are many benefits provided by the handled medicines, but there are still obstacles and doubts about the lack of quality of raw materials and inadequate process for product formulation, where pharmaceutical care in each process and in quality control becomes essential, as it generates influence in the master formulations.

Key words: Pharmacy Magistral, Quality Control, Pharmaceutical care.

Bacharel em Farmácia pela Fundação Educacional de Fernandópolis / Faculdades Integradas de Fernandópolis (FEF/FIFE)¹

Mestre em Educação²

INTRODUÇÃO

Em uma farmácia magistral, as formulações devem ser preparadas de acordo com o Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) que envolvem: infraestrutura adequada, boas condições de higiene pessoal, de equipamentos e do local, garantia de qualidade dos processos e produtos, controle de qualidade, qualificação de distribuidores, capacitação dos funcionários, seguir as atividades definidas e descritas em Procedimento Operacional Padrão (POP) confeccionado e revisado pelo estabelecimento, onde estão relacionados os quesitos para aquisição, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e serviços farmacêuticos (BRASIL, 2007).

Existem inúmeros benefícios proporcionados pelos medicamentos manipulados em relação aos industrializados, dentre essas às necessidades específicas ou até únicas do prescritor e do paciente; a versatilidade posológica; a viabilização de associações de princípios ativos, já que muitos pacientes tomam vários medicamentos por dia; personalizar rótulos, evitando troca de medicamentos; escolha da forma farmacêutica e excipientes; menor custo; obstáculo à automedicação, já que são produzidos a partir de uma prescrição de profissional habilitado contendo informações como composição, forma farmacêutica, posologia e duração do tratamento; enfim permite a adição de adjuvantes melhorando a adesão e cumprimento do tratamento pelo paciente (FRANCO; LOPES, 2015, p. 25-27).

Apesar das formulações magistrais apresentarem várias vantagens, ainda existem obstáculos, onde o mais relevante é a baixa credibilidade em relação aos seus produtos, sendo esta ocasionada pela possível falta de qualidade das matérias-primas utilizadas, processo inadequado para formulação do produto pronto e assim como a não presença de um constante controle de qualidade de todos os processos (ALVES, 2008, p. 5)

Com base na problemática, o estudo avaliar a importância da qualidade em formulações magistrais, assim como pode-se evitar ou minimizar as eventuais adversidades relacionadas a qualidade dos processos com a presença e supervisão do farmacêutico, sendo então possível serem tomadas as medidas necessárias para a dispensação de produtos de qualidade.

1 DESENVOLVIMENTO TEÓRICO

O controle dos processos relacionados a qualidade é composto por elementos que desde antes da fabricação até a confecção do produto objetiva a redução de erros e maximização da qualidade. Para isto deve-se haver um constante monitoramento do processo e identificação dos

pontos críticos para posterior resolução, o que evita ocorrências de insatisfação. Destaca-se também que além da redução de erros ainda, previne perdas e prejuízos, como também padroniza os procedimentos, permitindo maior rastreabilidade (ROCHA; GALENDE, 2014, p. 2).

Para um bom funcionamento de uma farmácia de manipulação deve se basear no quesito qualidade em todos os processos desenvolvidos, sendo estes desde o a escolha de fornecedores até a dispensação. O monitoramento dos procedimentos magistrais realizados é crucial, no qual poderá minimizar ocorrências de falta de qualidade e erros relacionados, podendo ser executado da seguinte forma:

- Manter atualizado e revisado os procedimentos escritos para todos as operações realizadas na farmácia;
- As formulações e processos devem assegurar e permitir rastreabilidade;
- Os recursos humanos devem estar devidamente treinados para as funções que realizam na farmácia, onde a realização das capacitações devem permanecer registradas;
- Verificar a procedência de reclamações e resolvê-las, para a não ocorrência de novas insatisfações;
- Identificar de forma adequada todas as matérias-primas, insumos, e materiais usados;
- Manter as instalações e aparelhos em perfeito estado, tendo sua manutenção efetuada rotineiramente (LOURENÇO, 2013, p. 20).

Para o funcionamento de farmácias com exercício em manipulação são necessárias atender uma série de condições que são reguladas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67/2007 e pelas Boas Práticas de Manipulação, sendo estas exigências para garantir qualidade em todos os processos envolvidos e relacionados (ALVES et al., 2009, p. 76).

1.1 INFRAESTRUTURA

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67/2007 em relação a infraestrutura deve-se conter locais apropriados para cada operação realizadas, como: área de administração, sanitários, área de paramentação, almoxarifado / estoque, sala de controle de qualidade, cabines de hormônios e antibióticos, laboratórios para pesagem e manipulação, dispositivo de segurança para substâncias de controle especial, rotulagem, dispensação e área de lavagem de utensílios (BRASIL, 2007).

1.2 EQUIPAMENTOS

Para manter equipamento e utensílios de verificação sempre proporcionando resultados válidos e exatos, é de extrema importância a manutenção e calibração constante como rege a legislação. Para isto, deve ser realizada a devida manutenção por companhia autorizada e certificada anualmente ou antes se for considerado necessário. O acompanhamento do funcionamento diário dos aparelhos permite a verificação da necessidade de manutenção, sendo que este processo deve ser devidamente registrado e realizado ao iniciar a utilização de qualquer equipamento, sendo feita por equipe treinada de acordo com o procedimento descrito pelo padrão da empresa (ALVES et al., 2009, p. 77-78).

1.3 RECURSOS HUMANOS

1.3.1 Treinamentos

A capacitação em qualquer área de atuação promove melhoria dos serviços prestados, assim não é diferente no âmbito magistral, no qual tanto o farmacêutico deve estar em constante aprendizado como deve treinar sua equipe de trabalho de forma frequente e atualizada, principalmente sobre cada procedimento operacional. A realização das capacitações deve ser registrada e deve-se avaliar se os treinamentos estão sendo eficazes (BRASIL, 2007).

1.3.2 Equipamento de Proteção Individual (EPI)

O uso de equipamentos de proteção individual (EPI) é extremamente essencial e obrigatório, são eles: jalecos, toucas, máscaras, luvas e pró-pé, tanto pela proteção da saúde do manipulador como por preservar as formulações de contaminações (ALVES et al., 2009, p. 77).

1.4 FATORES RELACIONADOS A QUALIDADE DE MATÉRIAS-PRIMAS, EMBALAGENS E FORMULAÇÕES FINALIZADAS

1.4.1 Qualificação de fornecedores e aquisição de matérias-primas

A qualidade das matérias-primas utilizadas está diretamente ligada a escolha de seus fornecedores, na qual deve-se avaliar detalhadamente os padrões seguidos pelos mesmos antes de efetuar a aquisição de qualquer produto. Este processo se estende ao recebimento dos

produtos adquiridos, onde no ato da entrega avalia-se a presença dos certificados de análises realizados pelo fornecedor, se não há violações das embalagens e assim como as condições de temperatura para cada item (ALVES et al., 2009, p. 78).

1.5 CONTROLE DE QUALIDADE

1.5.1 Controle de Qualidade de Matérias-Primas e Embalagens

Em relação ao controle de qualidade, existem diversos ensaios considerados obrigatórios para atestar as condições adequadas para utilização de matérias-primas e embalagens, sendo estes relacionados as características organolépticas (cor, odor, sabor), se solúvel ou não, pH, ponto de fusão e densidade, realizadas em ambiente adequado e com equipamentos calibrados, como descritos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, 2007 (ALVES et al., 2009, p. 77).

De acordo com as análises físico-químicas deve-se verificar em ensaio:

- Solubilidade: Verifica-se a solubilidade da matéria-prima em solventes mais utilizados na farmácia ou até alguns mais específicos para cada produto utilizado, sendo água, álcool, clorofórmio, acetona, éter, propilenoglicol e outros;
- pH: determinar o pH demonstra a estabilidade da matéria-prima utilizado, isto devido o mesmo ser alterado por temperatura ou até presença de impurezas.
- Densidade: É calculada de acordo com peso (em gramas) e volume (em mililitros) de cada matérias-primas, sendo que o resultado auxilia na produção das formulações, assim como verifica a pureza.
- Ponto de Fusão: Verifica-se em que temperatura a substância inicia a fusão no tubo capilar e temperatura na qual foi fundida, sendo este parâmetro para avaliar a pureza (LOURENÇO, 2013, p. 24-25).

1.5.1.1. Recebimento de Matérias-primas e Embalagens

Ao receber as matérias-primas, deve ser avaliado de acordo com a nota fiscal a presença de todos os itens, se as embalagens não estão danificadas, se contém os laudos dos fornecedores e assim encaminhar para a sala de controle de qualidade (BRASIL, 2007).

As matérias-primas enviadas ao laboratório de controle de qualidade devem ser etiquetadas com a descrição “quarentena” para que então seja feita os devidos ensaios para

determinar a aprovação ou reprovação do produto que também deve ser etiquetada na embalagem da substância. No caso de reprova, entrar em contato com o fornecedor para as devidas providências (LOURENÇO, 2013, p. 22).

1.5.1.2 Controle de Qualidade de Formulações Prontas

Para a manipulação de fórmulas magistrais estão envolvidas diversas etapas que devem ser realizadas adequadamente para que não afete a qualidade do produto finalizado, sendo a emissão os componentes da formulação, processo de pesagem, trituração e homogeneização, encapsulação ou envase, rotulagem, controle de qualidade do produto pronto e identificação com tarjas ou etiquetas informativas. A participação do farmacêutico em cada processo é essencial, assim como o treinamento de toda a equipe pode garantir a minimização de erros (LOURENÇO, 2013, p. 22-26).

1.6 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

1.6.1 Locais de Armazenamento

O local para armazenamento das matérias-primas e embalagens deve conter alguns requisitos mínimos para preservar a integridade e estabilidade, o que envolve principalmente área limpa e em condições adequadas de temperatura e umidade. Em relação a medicamentos termolábeis se faz necessário seu armazenamento sob refrigeração (BRASIL, 2007).

1.6.2 Controle de Umidade e Temperatura

Para o controle dos parâmetros de temperatura deve se basear nas faixas de 18°C e 22°C para o ambiente e entre 2°C e 8°C para refrigerador. Em relação a umidade do ambiente deve ser mantida entre 40% e 70%, para que as matérias primas sejam preservadas. Assim como a maioria dos procedimentos em farmácia de manipulação, é necessário o monitoramento diário, realizado no início e fim das atividades, onde deve ser registrado as verificações do ambiente e refrigerador (ISOPPO, 2015, p. 1).

1.7 PROCESSOS RELACIONADOS A MANIPULAÇÃO

1.7.1 Manipulação de Formulações

As formas farmacêuticas mais comuns líquidas e semi-sólidas são pomadas, cremes, pastas, loções, géis, soluções, xaropes, loções, suspensões, xampus, emulsões, tinturas e extratos fluidos, onde cada formulação tem o seu procedimento padrão, sendo este de acordo com os princípios ativos e formas farmacêuticas utilizadas. Em relação as formulações sólidas como cápsulas e sachês, são pesadas, trituradas, passadas em tamis, homogeneizadas, acondicionadas e rotuladas (UETA, 2016, p. 1-3).

1.7.2 Rotulagem, Dispensação e Atenção Farmacêutica

Os rótulos de preparações magistrais devem conter no mínimo informações como nome da farmácia, C.N.P.J., endereço, identificação do farmacêutico responsável técnico com número no Conselho Regional de Farmácia, dados do paciente, itens integrantes da fórmula com a concentração, dose, forma de uso e duração de tratamento, quantidade formulada, data de fabricação e validade, número para rastreabilidade e identificação do prescritor (ANFARMAG, 21-?, p. 3).

Com as formulações devidamente conferida e rotuladas, o próximo item da rotina é a dispensação do produto que está vinculada a atenção farmacêutica, onde deve-se orientar o usuário em relação a forma de uso do medicamento prescrito, contra-indicações e interações, se houverem, armazenamento correto, sendo que todas as dúvidas devem ser esclarecidas de maneira clara e simples, garantindo a segurança e eficácia do medicamento (BRASIL, 2013, p. 6-7.)

1.8 SISTEMA DE FORNECIMENTO DE ÁGUA

A purificação da água é um quesito bastante básico e fundamental para a qualidade das formulações líquidas e semi-sólidas, sendo que pode ser realizada por diversos meios como destilação, deionização ou sistema de osmose reversa. Independentemente do método de purificação utilizado existem outros processos vinculados a garantia de qualidade da água, sendo a manutenção do purificador e troca dos filtros, higienização do reservatório de água semestralmente e do aparelho purificador mensalmente, assim como o monitoramento da água

por empresa terceirizada que avaliará mensalmente caracteres físico-químicos e análise microbiológica, onde os registros destas atividades devem ser mantidos no estabelecimento (ALVES et al., 2009, p. 76-77).

1.9 DESRATIZAÇÃO / DEDETIZAÇÃO

As instalações devem prevenir a entrada de qualquer praga ou vetor, assim como deve realizar sempre que necessário o controle e prevenção, feito de forma terceirizada, onde deve-se armazenar os registros de execução (BRASIL, 2007).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A farmácia magistral é um setor que cada vez mais ganha espaço no varejo farmacêutico, principalmente por proporcionar diversos benefícios sobre os medicamentos industrializados, porém para este cenário continuar em constante crescimento o quesito qualidade deve ser seguido e aplicado em todos os processos envolvidos. Assim, se torna fundamental que a garantia de qualidade seja realizada desde a qualificação de fornecedores até a dispensação do produto acabado.

Com isto, pode-se verificar que os cuidados farmacêuticos em cada processo geram influência direta em relação a qualidade das formulações magistrais, tanto no cumprimento das normativas, quanto na resolução ou minimização de eventuais adversidades, porém cabe ressaltar a necessidade do monitoramento constante dos processos para assegurar a qualidade dos produtos oferecidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, A. P.; MOURA, A.; VAN NEUTGEM, E. R.; SILVA, J. M.; CUNHA, N. S.; OKA, S. K.; MACHADO, S. R. P. Avaliação das boas práticas de manipulação as farmácias com manipulação de Cuiabá e Várzea Grande, Estado de Mato Grosso. **Rev. Bras. Farm.**, 90(1), 2009. Disponível em:<
http://www.rbfarma.org.br/files/pag_75a80_166_avalicao_boas_praticas.pdf>. Acesso em 26 de jun. 2019

ANFARMAG. GUIA ORIENTATIVO PARA ROTULAGEM DE PREPARAÇÕES MAGISTRAIS, ANÁLISE FISCAL E AMOSTRAS PARA CONTROLE DE QUALIDADE (sem data). Disponível em: < http://fqm.edu.br/20161/wp-content/uploads/2017/02/ANFARMAG-Guia_de_rotulagem_de_preparacoes_magistras_oficinais.pdf >. Acesso em: 25 de jun. 2019.

ALVES, J. ÍNDICE DE ACEITAÇÃO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS, NO MUNICÍPIO DE CACOAL – RO Juraci Aparecida Alves. **Infarma**. v.20, nº 11/12, 2008. Disponível em:< <http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=176&path%5B%5D=166>>. Acesso em: 26 de jun. 2019

BRANDÃO, M.F. “Controle de qualidade na farmácia magistral”, em “Guia prático da farmácia magistral”, Oesp Gráfica S.A., Juiz de Fora, 2000.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007. **Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html> Acesso em: 28 de maio 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2ª edição, revista – Brasília : Anvisa, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 68, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de novembro de 2008, Seção 1.

BRASIL. Conselho Regional de Farmácia do Paraná - **Dispensação de Medicamentos, 2013**. Disponível em:< <https://www.crf-pr.org.br/uploads/pagina/28614/RQzwpW8q8qUwfLEZUN8A0VWm4eY234y.pdf> >. Acesso em: 25 de jun. 2017.

BRASIL. Resolução – Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) no. 33. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabelece o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e anexos I,II,III e IV. Diário Oficial da União, Brasília, 19 de abr.2000.

CALARGE FA, SATOLO EG, SATOLO LF. Aplicação do sistema de gestão da qualidade BPF (boas práticas de fabricação) na indústria de produtos farmacêuticos veterinários. Gest. Prod. 2007; 14(2):379-92.

COSTA, R. J. Manipulação de Medicamentos. São Paulo. 2009.

DIAS SS, BARBOSA VC, COSTA SRR. Utilização do APPCC como ferramenta da qualidade em indústrias de alimentos. Rev. de Ci. Vida. Seropédica 2010; 30(2)- 99-111.

FERRAZ, C. C; SILVA, M. L. O. Avaliação do controle de qualidade em farmácias com manipulação na cidade de Sorocaba, SP. Revista de Estudos Universitários, São Paulo, v. 34, p.135-148, set. 2008.

FERREIRA, A. O Guia prático de farmácia magistral. 3a. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2008.

FERREIRA, A. O. **Guia Prático de Farmácia Magistral**. JUIZ DE FORA / MG: 2ª ED. - PHARMABOOKS EDITORA, 2002.

FIOCCHI CC, MIGUEL, PAM. As dificuldades para a implantação da qualidade baseado nas Boas Práticas de Fabricação (BPF) em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico: um estudo exploratório. In: Encontro Nacional de Engenharia de Produção; 2003; Ouro Preto: ENEGEP; 2003.

FRANCO, A.; LOPES, J. D. S. **Curso de Capacitação de Manipulador de Medicamentos**. – VIÇOSA/MG: CPT, 2015 (p. 25-27).

GENNARO, A. Remington: a ciência e a prática da farmácia. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2004.

ISOPPO, N. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - Controle de Temperatura., 2015. Disponível em: <http://www.hu.ufsc.br/documentos/pop/farmacia/POP_controle_de_temperatura.pdf>. Acesso em: 25 de jun. 2019.

KOROLKOVAS, A. análise farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1984.

LOURENÇO, K. CONTROLE DE QUALIDADE EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO: UMA BREVE REVISÃO, 2013. Disponível em: <<http://repositorio.faema.edu.br:8000/bitstream/123456789/321/1/LOUREN%C3%87O%2c%20K.%20->

%20CONTROLE%20DE%20QUALIDADE%20EM%20FARM%C3%81CIA%20DE%20MANIPULA%C3%87%C3%83O..%20UMA%20BREVE%20REVIS%C3%83O.pdf>. Acesso em 24 de jun. 2019.

MARTINELLI, H. K; CASTELLANI, A. M; GONÇALVES, J. E; GONÇALVES, R. A. C. Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação e homeopáticas de Maringá, Estado do Paraná. 2005. 143 f. Disponível em: . Acesso em: 13 de junho de 2013.

MENDES AS. Controle de qualidade em processo aplicado à manipulação magistral. Revista Racine 2000; 57:1-7.

MORETTO RH. Garantia da qualidade coordena Boas Práticas de Fabricação nas indústrias. Revista Controle de Contaminação 2002; 5(36):12-23.

PEREIRA FILHO WR, BARROCO R. Gestão da qualidade na indústria farmacêutica. In: Oliveira OJ. Gestão da qualidade:tópicos avançados. São Paulo: Thompson; 2004.

PINHEIRO, G.M. Determinação e avaliação de indicadores da qualidade em farmácia magistral – preparação de cápsulas gelatinosas duras, Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <http://objdig.ufrj.br/59/teses/710494.pdf>>. Acesso dia 30 de maio de 2019.

ROCHA, T. G.; GALENDE, S. B. A IMPORTÂNCIA DO CONTROLE DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Revista UNINGÁ Review**. Vol.20,n.2,pp.97-103 (Out - Dez 2014). Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20141106_165613.pdf >. Acesso em: 26 de jun. 2019.

SZATKOWSKI, Liane Terezinha Dezanet; OLIVEIRA Cibeli Lunardeli. O uso de Medicamentos Manipulados no Município de Toledo. *Pharmacia Brasileira*, Brasília, n.41, p.77-80, 2004. THOMAZ, S. Manipulação magistral no Brasil: cinco séculos de futuro. *International J. Pharm. Compounding*, v.3, p.10-16, 2001. Disponível em:<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/82/i07-infarma_007.pdf>. Acesso em: 21 de jun. de 2019.

UETA, J. FORMAS FARMACÊUTICAS ENTENDENDO COMO O MEDICAMENTO SE APRESENTA, FCFRP-USP, 2016. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4312198/mod_resource/content/9/FORMAS%20FARMACEUTICAS%20aula%20atual.pdf>. Acesso em: 25 de jun. 2019.

ZOTELLI MS. Aplicação do sistema de gestão da qualidade das boas práticas de fabricação (BPF) no Brasil em em- presas de produtos para a saúde. [dissertação] São Paulo: Universidade Nove de Julho; 2012.