

Controle de Qualidade: Um Desafio para as Farmácias Magistrais

Camila Martins Dalmaso¹
Ana Maciel²

RESUMO

O controle de qualidade é um conjunto de atributos que se deseja para um determinado produto. Nas farmácias magistrais é essencial, pois contribui para a redução de erros e maximização da qualidade e eficácia do medicamento. Diante disso, o objetivo geral do trabalho foi compreender de que forma é feito o controle de qualidade para que se garanta segurança e eficácia de medicamentos manipulados. Para isso, utilizou-se como metodologia a revisão de literatura, por meio da coleta de dados em bases como Scielo, Lilacs e Google Acadêmico. Os principais resultados obtidos com a pesquisa foram de que os medicamentos manipulados oferecem muita eficácia e possui um controle rigoroso de qualidade e devido a isso, as farmácias de manipulação passaram a ganhar seu espaço no mercado farmacêutico e por isso, possui um rigoroso controle de qualidade na manipulação. Desta forma, ficou evidente que as farmácias magistrais atuam com controle de qualidade na manipulação de suas fórmulas.

Palavras-chave: Farmácia magistrais. Controle de Qualidade. Farmacêutico.

1 INTRODUÇÃO

A manipulação de medicamentos seguros em farmácias magistrais tem gerado grande desafio para a Vigilância Sanitária. Atualmente, as farmácias magistrais também conhecidas como farmácias com manipulação ou de manipulação vêm se destacando no cenário de medicamentos brasileiros, pela praticidade em compostos terapêuticos com uma ou mais substâncias ativas.

É o ramo da profissão farmacêutica que mais cresceu nos últimos anos e representa uma importante fonte econômica no mercado brasileiro, já que é também um dos segmentos que mais emprega farmacêuticos no Brasil. Com o crescimento mercadológico, particularmente no ramo de farmácias magistrais, tornou-se evidente a necessidade em oferecer produtos mais seguros e com qualidade.

¹ Acadêmico(a) do curso de Farmácia da Faculdade Anhanguera.

² Orientador(a). Docente do curso de Farmácia da Faculdade Anhanguera.

De acordo com os dados da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG), o Brasil já é o maior mercado mundial de farmácias de manipulação. São sete mil estabelecimentos no país, demonstrando um crescimento de 40% entre os anos de 2002 a 2007 (ANFARMAG, 2007).

Nesse sentido, o tema apresentado tem grande relevância em estudos, quando pensado na prática do farmacêutico e no cotidiano da farmácia, para assim manter a qualidade e as boas práticas de manipulação. Dessa forma, justifica-se a realização desse estudo a importância dessa abordagem, pois ao adentrar a farmácia magistral, o farmacêutico deve saber como preparar as drogas medicamentosas com as doses corretas, qualidade e segurança para o paciente.

Diante disso, surgiu o seguinte questionamento: Como funciona o controle de qualidade em farmácias magistrais? A fim de responder a essa pergunta, o objetivo geral desse estudo foi compreender de que forma é feito o controle de qualidade para que se garanta segurança e eficácia de medicamentos manipulados. Para tanto, os objetivos específicos foram: Discorrer sobre funcionamento da farmácia magistral no Brasil; Apresentar Boas práticas de manipulação em farmácia magistral e explicar como é feito o controle de qualidade no âmbito das farmácias magistrais.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 Metodologia

Adotou-se como metodologia, na construção do trabalho, uma pesquisa bibliográfica, para que pudesse obter um melhor embasamento teórico quanto ao proposto. A busca por conteúdos que pudessem contemplar a produção teórica, deu-se por meio de sites como Scielo, Lilacs, scholar.google, periodicos.capes e outros. Os critérios de seleção dos artigos foram no idioma em português/inglês, com publicações entre o período de 2000 a 2020.

Sendo assim, a pesquisa contou com a visão de diferentes autores que abordam sobre farmácia magistrais, tendo os seguintes descritores: Farmácia magistrais. Controle de Qualidade. Farmacêutico. Foram selecionados os materiais que faziam abordagem ao tema e excluí-se todos os que não tiveram relação com a temática.

2.2 Resultados e Discussão

2.2.1 Funcionamento da farmácia magistral no Brasil

No Brasil, a manipulação de medicamentos tem início com a chegada dos padres, jesuítas, durante a colonização pelos portugueses e foi colocado em prática ao longo dos anos. Este seguimento foi sufocado pelas indústrias farmacêuticas na década de 1950, vindo a ressurgir na década de 1980 e expandir na década seguinte. Desde então vem crescendo o número de farmácias com manipulação e o consumo de medicamentos manipulados e, por isso, a preocupação com a qualidade destes (BONFILIO, 2010).

A Farmácia Magistral, também ficou conhecida como Farmácia de Manipulação onde teve início no Brasil, em São Paulo com as boticas. Os registros históricos nos apontam que um dos primeiros boticários, foi o padre José de Anchieta. Posteriormente, o termo botica e boticário foi respectivamente sendo substituído por farmácia e farmacêutico (PINHEIRO, 2008).

Os medicamentos produzidos neste estabelecimento atende as dosagens específicas, na forma farmacêutica adequada e na quantidade suficiente para o tempo de tratamento definido pelo médico, podem ser adequados às necessidades de cada paciente, proporcionando uma melhor qualidade de vida (BRAGA, 2009).

A história da farmácia brasileira, tem como destaque a manipulação de medicamentos, com a oferta de uma alternativa segura para obtenção de formulações farmacêuticas personalizadas, resgatando a importância do profissional nos estabelecimentos farmacêuticos, praticando, a atenção farmacêutica (BRAGA, 2009; FERREIRA, 2000)

O preparo artesanal de medicamentos é uma atividade na qual é executada há milhares de anos, sendo a essência da profissão farmacêutica Medicamento magistral que permite a personalização de dose e de formulação, para adequar-se aos pacientes, há formas farmacêuticas diferenciadas, assim como dosagens específicas (FERREIRA, 2010).

De acordo com a RDC 67/07, a Farmácia de Manipulação que produz fórmulas magistrais e oficiais no qual pode prestar o atendimento privativo da unidade hospitalar ou da assistência médica. Os medicamentos manipulados respondem em

cerca de 9% no mercado brasileiro de medicamentos (SILVA; RIBEIRO; CARVALHO, 2011)

Conhecida como farmácias de manipulação, as farmácias magistrais são estabelecimentos de saúde que manipulam fórmulas em dosagem certa para cada tipo de caso clínico, atendendo assim, as diversas especialidades com a manipulação de medicamentos (BRASIL, 2005).

Há uma grande procura da população em geral, por medicamentos manipulados em farmácias, o que pode ser evidenciado pelo rápido crescimento no número de farmácias magistrais, tendo um aumento de 350% de 1998 ao ano de 2010 (BRASIL, 2011).

Segundo Silva (2007), a produção de medicamentos na farmácia magistral requer mecanismos de padronização no qual garanta características de qualidade dos produtos ao longo do tempo. Tais mecanismos podem variar, e para que a farmácia magistral mantenha seus serviços e diminua os seus custos da produção dos medicamentos. O setor magistral vem passando por profundas transformações, nos quais visam ao atendimento de preceitos e a qualidade, inerentes aos fármacos, à gestão dos processos e ao sistema de garantia de qualidade na confecção dos seus produtos (BRASIL, 2007).

Nas farmácias magistrais, diversos são os fatores que podem gerar erros, no qual estes devem estar sendo avaliados e controlados, por meio de implantação de sistemas com os processos padronizados e seguros, garantindo assim, a qualidade final dos seus medicamentos (GIL, 2007). A farmácia magistral para manter-se viável, necessita da melhoria continuamente de seus serviços e produtos e diminuir, dentro do possível, os seus custos de produção, ao passo que tenha produtos que tenham a devida eficácia no tratamento (PETRY, 1998).

A farmácia magistral passou a ser um setor que mais vem ganhando espaço no varejo farmacêutico, especialmente por proporcionar inúmeros benefícios sobre medicamentos industrializados, no entanto, para que este cenário continue em constante crescimento, é necessário que o quesito qualidade seja aplicado em todos processos envolvidos (BUURMA et al., 2003).

São considerados potenciais benefícios do medicamento manipulado, a facilidade posológica, a possibilidade de escolha da forma farmacêutica, permitindo ao prescritor a escolha da forma que mais se adeque à via de administração escolhida ou às condições do paciente, a possibilidade de resgate de medicamentos através da

manipulação de medicamentos que foram descontinuados pelos laboratórios, à economia, à personalização da terapêutica e à união multiprofissional, caracterizada pela tríade da saúde, o relacionamento entre farmacêutico, médico e paciente (FERREIRA, 2002).

A indústria farmacêutica vem oferecendo medicamentos com dosagens padronizadas onde nem sempre essas mesmas tende a atenderem todas as necessidades que naturalmente acontece com necessidade em ajustar as dosagens, as formas e as apresentações conforme as especialidades de cada paciente, seguindo estritamente a prescrição do médico, e isso só torna-se possível através da farmácia magistral (GIL, 2007).

A farmácia pode ser definida como um estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Uma diferença fundamental entre farmácia e drogaria é que nesta última não pode haver manipulação de medicamentos, sendo permitida somente a venda de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, ou seja, industrializados (BRASIL, 2007).

As farmácias magistrais fazem a produção do mesmo medicamento de diversas formas, concentrações e apresentações, uma melhor e maior adequação das necessidades de cada paciente. Desta forma pode-se incluir os pacientes que possuem necessidades específicas como traumatologia, os que estão em tratamento de reposição hormonal, os pacientes hipersensíveis ou aqueles com alergia a produtos industrializados, no caso de creme dental, cosméticos, xampu, sabonete, e outros (SILVA, 2007).

Para caracterização da atividade magistral é preciso estabelecer as diferenças entre o processo artesanal de manipulação de medicamentos e o processo industrial. A manipulação magistral pode ser definida como a preparação, mistura, transformação, embalagem e a rotulagem de um fármaco ou produto a partir de uma prescrição (GIL, 2007).

A farmácia de manipulação também prepararam medicamentos que podem ser inalados e aplicados em via tópica, oral ou transdérmica, permitindo com que a terapêutica venha a ser utilizada, o tratamento atendido e melhora no quadro clínico do paciente (PETRY, 2000).

São consideradas fórmulas magistrais aquelas preparadas na farmácia de acordo com uma prescrição de um profissional habilitado para um paciente

individualizado e estabelecendo sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Já as fórmulas oficinais são aquelas descritas no Formulário Nacional da Anvisa ou em outros formulários oficialmente reconhecidos (BRASIL, 2007).

A fórmula magistral possibilita ao paciente uma maior segurança, podendo ser adaptadas fórmulas já estabelecidas na indústria e a qualquer necessidade. Desta maneira, melhora a relação médico-paciente e sua aceitação no mercado. Diante disso, se faz necessário estudar a população consumidora desse tipo de medicamento, a fim de entender sua preferência, confiabilidade e utilização (FERNANDES, 2015).

Os médicos, poderão prescrever a manipulação de medicamentos que vem sendo utilizado com em outros países e que ainda não estão disponíveis regularmente no Brasil. Portanto, a farmácia magistral, presta seus serviços à classe médica quando oferece opções, bem como possibilidades terapêuticas nas quais melhor adéquam às necessidades do médico, bem como dos pacientes. A diferença principal entre medicamentos produzidos em uma farmácia de manipulação com relação à medicamentos industrializados volta-se para a adequação de formulação (quantidade, dose ou forma farmacêutica) para cada paciente (FERREIRA, 2002).

A Farmácia Magistral ganha destaque por ser responsável pela preparação de medicamentos a partir de fórmulas prescritas de maneira particular para cada paciente, atendendo às necessidades e demandas específicas. Desta forma, consegue se diferenciar das drogarias tradicionais, que são responsáveis pelos medicamentos industrializados (BUSANELLO et al., 2017).

2.2.2 Boas práticas de manipulação em farmácia magistral

A fiscalização das farmácias magistrais, é de responsabilidade do Ministério da Saúde, por meio da ANVISA e de órgãos regionais, na qual faz publicar o regulamento técnico que instituía as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia. (BRASIL, 2007). Segundo Alves et al. (2009), a procura pelos medicamentos com preços acessíveis pelos consumidores envolve uma intercambialidade dos medicamentos industrializados com o manipulado. É impossível a garantia do mesmo controle de qualidade das indústrias modernas para o medicamento manipulado.

Todos os medicamentos que são manipulados nas farmácias magistrais, deverão seguir todas as recomendações nas quais são previstas na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67/07 da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (BRASIL, 2005).

Para se garantir a qualidade, a segurança e eficácia de produtos manipulados, a ANVISA publica a atual norma na qual regulamenta o setor, bem como a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 67/07, em que fixa os requisitos mínimos que são exigidos para manipulação, aos fracionamento, a conservação, o transporte, dispensação das preparações magistrais e oficinais, alopáticas e homeopáticas, que se considera indispensável o acompanhamento e controle de todo processo de obtenção de preparações orais sólidas (cápsulas), do modo a garantir o produto final com qualidade (PALUDETTI, 2005).

Garvin (1988) sugere um conjunto com oito dimensões para obter a qualidade dos produtos preparados na farmácia magistral, sendo eles: desempenho, confiabilidade, complemento, conformidade, assistência técnica, durabilidade, estética e qualidade percebida. O maior obstáculo que a farmácia de manipulação enfrenta é a falta de credibilidade, juntamente com o controle de qualidade. A estabilidade do setor magistral depende dessa credibilidade (SIQUEIRA, 2016).

A garantia na qualidade dos medicamentos manipulados já foi e ainda é muito criticada por diversos setores. Os questionamentos frequentes vão desde a impossibilidade na análise final dos produtos, a associação dos fármacos sem um estudo prévio de estabilidade e eficácia terapêutica e alguns casos relatados de óbito, pelo uso destes medicamentos sem um devido estudo prévio realizado (BRASIL, 2005).

O peso das formas farmacêuticas sólidas (cápsulas) de uso interno tende a ser uma característica da qualidade fundamental para avaliação da eficácia e da confiabilidade do processo. Também torna-se importante uma avaliação de desvio padrão que reflete a uma variação e desvios em relação à média (PALUDETTI, 2005).

A manipulação de medicamentos consiste na ação de manufaturar de forma individualizada uma forma farmacêutica, preparada de acordo com a necessidade do paciente. Sendo esta, uma das principais vantagens da manipulação de medicamentos, o tratamento personalizado (BRASIL, 2005).

Numa farmácia magistral, as formulações deverão ser preparadas conforme o Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) onde envolve: uma

infraestrutura adequada, condições favoráveis de higiene pessoal, equipamentos e o local adequados, garantia de qualidade nos processos e produtos, controle de qualidade, de qualificação dos distribuidores, capacitação dos funcionários, seguir todas atividades definidas e descritas no Procedimento Operacional Padrão (POP) confeccionado e revisado pelos estabelecimentos, onde estão relacionados os quesitos na aquisição, no recebimento, no armazenamento, na manipulação, na dispensação e nos serviços farmacêuticos (BRASIL, 2007).

Na farmácia de manipulação, as Boas Práticas foram inseridas com a RDC 33/2000, revisadas e atualizadas pela RDC 67/2007 e suas alterações. Esta norma estabelece os requisitos mínimos a serem cumpridos pelas farmácias para manipulação de medicamentos para uso humano (BRASIL, 2007).

As Boas Práticas de Manipulação em Farmácias Magistrais, formam-se um conjunto de medidas, nas quais visam assegurar que todos produtos venham a ser consistentemente manipulados e controlados conforme os padrões de qualidade apropriados (BRANDÃO, 2000).

O farmacêutico, é um profissional habilitado e conhece as formas farmacêuticas, manipulando matérias-primas e técnica correta para obter um medicamento desejado, sendo também, responsável pela garantia e a implementação da qualidade junto ao setor magistral (BRASIL, 2007).

O Farmacêutico magistral é o profissional responsável por implementar um sistema de qualidade adequado para o cumprimento dessas normas vigentes. Ele também deve avaliar as prescrições, supervisionar todo o processo de manipulação, qualificar fornecedores, participar de estudos de farmacovigilância, promover atividades de treinamento operacional, executar auto inspeções periódicas, controlar toda documentação e prestar atenção farmacêutica, a fim de garantir a qualidade do medicamento manipulado, promovendo o seu uso seguro e racional.

Dispensação de medicamento é uma atividade dos profissionais farmacêuticos em proporcionar um ou mais medicamentos ao paciente, tendo como resposta à apresentação ou não de uma receita na qual é elaborada pelos profissionais da área da saúde, devidamente autorizados, conforme o medicamento em questão (PALUDETTI, 2005).

O farmacêutico possui muitos conhecimentos e habilidades imprescindíveis em manipular e preparar os medicamentos individualizados aos pacientes, tendo registro no Conselho Regional de Farmácia e responsável pela manipulação (BRASIL, 2007).

O farmacêutico é o profissional habilitado a conhecer as formas farmacêuticas, matérias-primas e a técnica correta para se conseguir um medicamento desejado, é também o responsável por toda a garantia e implementação da gestão de qualidade no setor magistral (BRASIL, 2007).

O farmacêutico responsável, deverá informar e orientar ao paciente quanto ao uso adequado de medicamentos, sendo um dos pontos importantes a orientação, além do alerta ao cumprimento da dosagem, influência do mesmo quanto a doença, a interação com demais medicamentos, reconhecimento das reações adversas potenciais e condições para conservação dos produtos (BRASIL, 2001).

Pode-se verificar quanto aos cuidados farmacêuticos a cada processo, onde geram uma influência direta, no que diz respeito a qualidade de formulações magistrais, seja no cumprimento de normativas, quanto na resolução ou na minimização das eventuais adversidades, no entanto, cabe ressaltar uma grande necessidade de um monitoramento constante nos processos para vir a assegurar a qualidade do produto oferecido (ROCHA; GALENDE, 2014).

Neste contexto, os profissionais farmacêuticos buscam no paciente a utilização racional de medicamentos, avaliando as necessidades de terapia farmacológica de forma efetiva, segura, cômoda com um custo acessível (ANSEL, 2000; MARQUES, 2008).

Na Farmácia Magistral, os farmacêuticos especializados poderão manipular medicamentos que são utilizados em estudos clínicos e que ainda não encontram-se disponíveis comercialmente, sendo assim, estes profissionais, para atuar neste seguimento, devem estar devidamente capacitados para a manipulação (SILVA, 2007).

A farmácia deverá contar com um profissional capacitado e habilitado em realizar as atividades de controle de qualidade, dispondo-se com recursos adequados nos quais assegurem efetividade e confiabilidade de todas as providências que são relativas à qualidade do produto a ser manipulado (BRASIL, 2007).

A ANVISA foi responsável por criar o Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, a fim de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos manipulados, assegurando a credibilidade em meio a um mercado tão abrangente. Desta forma é possível prevenir, reduzir e eliminar qualquer desvio da qualidade decorrentes de fatores humanos, técnicos, administrativos e de maquinários (BUSANELLO et al., 2017).

Os testes realizados para o controle de qualidade, deverão ser realizados através de profissionais qualificados, como os farmacêuticos, técnicos ou químicos do estabelecimento, com o conhecimento de química analítica. Pode ainda, terceirizar análises do controle de qualidade, sendo a análise da água purificada ou potável, o teor e a uniformidade de conteúdos para as formulações sólidas de estoques mínimos e acabadas, mediante o contrato formal com o laboratório tecnicamente capacitado para este fim (WHO, 2000).

Esse regulamento foi responsável por criar as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), o qual apresenta de forma detalhada aspectos específicos para manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como orientações para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem, documentação, garantia de qualidade, entre outras especificações, sendo condições fundamentais para o exercício da farmácia e para a segurança dos usuários (FANTIM, RODRIGUES, 2021).

Assim as Boas Práticas estabelecem um plano para diferentes etapas do processo, que vai desde o atendimento ao cliente, aquisição de matérias-primas e embalagens, avaliação farmacêutica do receituário, manipulação, controle da qualidade e dispensação do medicamento até a manutenção da estrutura física, equipamentos, setor administrativo e equipe técnica (BUSANELLO et al., 2017).

2.2.3 Controle de qualidade aplicada às farmácias magistrais

Assegurando um controle de qualidade quanto ao processo de manipulação, consegue-se o controle sobre o microbiológico, químico e físico-químico dos medicamentos e das matérias primas, assegurando assim a credibilidade dos medicamentos (ALVES et al., 2009).

Segundo Silva (2007), a gestão de produção requer os mecanismos de controle no qual garantam uma uniformidade de características da qualidade dos produtos ao longo dos tempos. Sempre existirão algumas variações em relação às especificações e manter tais variações nos níveis aceitáveis torna-se imprescindível para toda empresa.

A qualidade dos medicamentos produzidos nas farmácias magistrais depende fundamentalmente de seu processo de produção, uma vez que as inspeções sobre

um produto final, tornam-se limitadas em função das especificidades dos itens que são preparados, (SILVA, 2007).

Ainda, de acordo com a RDC 67/07, a Farmácia com Manipulação é considerado um estabelecimento que produz fórmulas oficinais e magistrais e comercializam medicamentos, fármacos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e atendimento privativo das unidades hospitalares ou de qualquer outra equivalente da assistência médica (BRASIL, 2005).

Silva (2007) que apesar de ser exigido pela legislação como ensaio do controle de qualidade, uma verificação do peso médio não permite fazer estimativas reais sobre o processo. No máximo, sugere ao farmacêutico a vaga percepção sobre a variabilidade existente, não fornecendo nenhuma informação sobre homogeneidade da mistura.

O controle de qualidade de cápsulas pode ser determinado através do peso médio preconizado pela farmacopeia brasileira, pela cromatografia de camada delgada com o mesmo solvente, espectrofotometria na região ultravioleta (UV), testes de dissolução in vitro, testes de desintegração. Também podem ser usados o coeficiente de variação e o desvio padrão, parâmetros de rotulação e embalagem, análise de cápsula, como deformação ou desintegração (ZARBIELLI; MACEDO; MENDEZ, 2007).

O conceito de qualidade está baseado nas características do produto que vão ao encontro das necessidades dos clientes, proporcionando satisfação em relação ao produto, considerando como qualidade a ausência de falhas. As definições acima são baseadas em visões relacionadas ao grau de satisfação dos clientes em relação ao produto e está satisfação só ocorre quando o produto tem características além das esperadas (GODEIRO, 2008).

Na prática de manipulação magistral de produtos, pode destacar-se em um menor custo no produto final, na terapia individualizada, na segurança e principalmente na eficácia, quando equiparados com mesmos medicamentos industrializados (CRUZ, 2017).

Na manipulação, a cápsula é a forma farmacêutica mais utilizada. Permite versatilidade, melhor manuseio e apresenta poucos problemas nesse tipo de formulação. A distribuição de dosagens nas cápsulas é importante para garantir a posologia correta e, a padronização desta distribuição, deve existir para garantir qualidade à cápsula. Por meio da distribuição manual por nivelamento, a mistura deve

ser homogênea, devendo ter um alto fluxo, devido a alguns pontos críticos desta manipulação (OLIVEIRA et al., 2014).

Os medicamentos manipulados obtidos através de preparações magistrais englobam um conjunto de operações farmacotécnicas, tendo uma avaliação farmacêutica, além do fracionamento, da conservação e do transporte garantindo resposta terapêutica individualizada.

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 (ROCHA; GALENDE, 2014).

Parte da população, por não dá credibilidade a produtos manipulados, não procura pelos serviços de manipulação, dada a uma suposta função de não haver uma controle de qualidade, bem como controle no processo de produção e uma padronização (TÜRKOGLU; VAROL; ÇELIKOK, 2004).

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).

O controle de qualidade é considerado como uma das principais etapas na garantia de um produto seguro para o consumidor, sendo assim, é imprescindível assegurar a eficácia, qualidade e segurança e dos medicamentos manipulados, quanto suas características microbiológicas e físico-químicas (SCHESHOWITSCH, 2007).

À medida que ocorreu um grande aumento na demanda das preparações magistrais, passou a ser necessária uma implantação de controle de qualidade nas farmácias de manipulação, sendo avaliados desde a matéria-prima, até o produto final e acabado (SCHESHOWITSCH, 2007).

É fundamental que a garantia de qualidade venha a ser realizada desde a qualificação dos fornecedores da matéria-prima até a dispensação dos produtos acabados. Com isso, será possível verificar que o cuidado farmacêutico em cada um desses processos geram uma influência direta no que diz respeito a qualidade das

formulações magistrais, seja no cumprimento de normativas, quanto em resolução ou minimização das eventuais adversidades, cabendo portanto firmar a necessidade de um monitoramento constante nos processos assegurando a qualidade dos produtos desenvolvidos (BUURMA et al., 2003).

O controle total de qualidade possui como pontos básicos o envolvimento da alta direção, capacitação em todos os níveis, entendimento das exigências dos clientes externos, utilização de métodos estatísticos para resolver e controlar processo, estabelecimento de indicadores de desempenho e promoção do trabalho em equipe (GODEIRO, 2008).

Para a manipulação de fórmulas magistrais estão envolvidas inúmeras etapas nas quais devem ser realizadas de maneira adequada, para que não venha a afetar a qualidade dos produtos finalizados, sendo emissão dos componentes da formulação, do processo de pesagem, da trituração e da homogeneização, encapsulação ou o envase, também da rotulagem, do controle de qualidade do produto finalizado e da identificação com as tarjas ou as etiquetas informativas (LOURENÇO, 2013).

Ao receber as matérias-primas, é preciso que seja avaliado conforme nota fiscal, a presença de todos os itens, assim como se as embalagens não estão danificadas, se contém laudos de fornecedores e assim encaminhar para sala de controle de qualidade (BRASIL, 2007).

A qualidade das matérias-primas nas quais são utilizadas na confecção dos medicamentos, está diretamente ligada às escolhas de seus fornecedores, onde deve-se avaliar de forma detalhada os padrões seguidos pelos mesmos antes de efetuar a aquisição dos produtos. Este processo estende-se ao recebimento de produtos adquiridos, onde na hora da entrega avalia-se a presença dos certificados de análises do fornecedor, se não houver violações das embalagens, bem como as condições de temperatura de cada item (ALVES et al., 2009).

Destaca-se que além de redução de erros também previne perdas e prejuízos, como também visa padronizar os procedimentos, onde permite uma maior rastreabilidade. Para o bom funcionamento das farmácias deve-se basear no quesito qualidade para todos os processos nos quais são desenvolvidos, sendo estes desde a escolha dos fornecedores até sua dispensação (ROCHA; GALENDE, 2014).

O monitoramento do processo produtivo magistral poderia ser realizado mediante o controle de qualidade de matérias-primas e embalagens, de amostras de produtos acabados de diversas formas farmacêuticas, do controle do ambiente de

manipulação, entre outros parâmetros que funcionam como indicadores desse processo (FERREIRA, 2008).

Segundo Santos et al., (2012), é indispensável que seja realizado testes que venham a garantir um controle de qualidade nas plantas medicinais, sendo eles: Análise macroscópica, identidade, pureza dentre outros, já que a mesma possui utilidade para o consumo, sendo necessário para garantir os benefícios sem prejudicar a saúde.

São realizados alguns testes para garantir o controle de qualidades das plantas medicinais, características fisiológicas e sanitárias, onde a impureza é retirada através do método de catação. O teor de umidade é feito em um período de uma hora, através do processo de dessecação. Isto porque o excesso da mesma em plantas medicinais pode causar contaminação fúngica e bacteriana, comprometendo a qualidade e causando a perda de componentes químicos (PÁDUA et al., 2010).

Para que seja garantida a segurança no uso das plantas medicinais, é de suma importância não apenas as medidas de controle de qualidade, como efetuar campanhas nas quais direcionam a população quanto aos riscos de intoxicação (HUSSAIN et al, 2009).

É importante que as plantas medicinais, tenham comprovações científicas para comprovar se os produtos que são ofertados estão disponibilizados aos consumidores conforme manda a legislação. Desta forma, o controle de qualidade é considerado como sendo de extrema relevância, pelo fato de que se esses produtos naturais não venham a estar de acordo com as normas de qualidade, poderão ocorrer contaminação, o que pode causar riscos irreversíveis no consumidor (BADKE et al., 2011).

3 CONCLUSÃO

As farmácias magistrais possuem um nicho de clientes, e uma boa parte da população dá preferência para os medicamentos industrializados, por não se sentirem seguras em consumir medicamentos manipulados. No entanto, as farmácias magistrais, vem ganhando cada vez mais seu espaço, pois a manipulação possui credibilidade no quesito qualidade de qualidade. O controle de qualidade para a

manipulação dos medicamentos, aplica-se às matérias-primas, no processo de fabricação em geral.

Os medicamentos manipulados oferecem resultado positivo, pois o mesmo há uma padronização sobre técnicas aplicadas no desenvolvimento dos medicamentos, conferindo assim, um controle de qualidade ao mesmo. A manipulação de fórmulas, bem como o controle de qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos são atividades privativas do farmacêutico conforme estabelecido pelo Decreto nº 85.878/81.

O farmacêutico é responsável pela qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais, medicamentos magistrais, oficinais e de outros produtos de interesse da saúde que manipula, conservam, dispensam e transporta, devendo assegurar a qualidade físico-química e microbiológica, quando aplicável, de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

A conferência final das preparações magistrais/oficinais deve ser supervisionada pelo farmacêutico. Além da inspeção visual, deve ser feita a conferência de todas as etapas do processo de manipulação, a clareza e a exatidão das informações do rótulo, as quantidades das embalagens, a integridade, o prazo de validade, a conformidade com a prescrição e a verificação dos dados dos prescritores habilitados, do paciente/ usuário e da farmácia, bem como as etiquetas orientativas apostas na embalagem.

Ao levantarem-se os dados aqui aplicados observa-se que grande parte das farmácias de manipulação e seus respectivos farmacêuticos precisam de um guia para manipular seus medicamentos, por isso as normativas e RDC aplicadas às farmácias magistrais, foram, contudo, um avanço.

REFERÊNCIAS

ALVES, José de Pinto. et al. **Avaliação das boas práticas de manipulação nas farmácias com manipulação de Cuiabá e Várzea Grande**, Estado de Mato Grosso. Faculdade de Farmácia da Universidade de Cuiabá. Cuiabá- MT, Brasil, 2009.

ANFARMAG. **Guia orientativo para rotulagem de preparações magistrais, análise fiscal e amostras para controle de qualidade**. 2007. Disponível em:

http://fqm.edu.br/20161/wpcontent/uploads/2017/02/ANFARMAGGuia_de_rotulagem_de_preparacoes_magistrais_oficinais.pdf. Acesso em 15 de fev. 2023.

ANSEL, Howard. **Farmacotécnica: formas farmacêuticas sistema de liberação de liberação de fármacos**. São Paulo: Editorial Premier. Vol. 01, 4ª ed., 2000, p. 49.

BADKE, Marcio Rossato. Plantas medicinais: o saber sustentado na prática do cotidiano popular. **Revista de Enfermagem**. v. 15, n. 1, p. 132-139, 2011.

BONFILIO, Rudy; EMERICK, Guilherme Luz; JÚNIOR, Antônio Netto; SALGADO, Hérica Regina Nunes. FARMÁCIA MAGISTRAL: SUA IMPORTÂNCIA E SEU PERFIL DE QUALIDADE. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v.34, n.3, p.653-664 jul./set. 2010.

BRAGAG, Kellem. **Identificação dos riscos sanitários na manipulação de medicamentos alopáticos não estéreis em farmácia comunitária e o papel das boas práticas de manipulação no controle desses riscos**. 2009. Ribeirão Preto. 126 p.

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

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº. 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 abr. 2001. Seção 1, p. 24.

BRASIL. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Subsídios à discussão sobre a proposta de regulação para as farmácias magistrais. **Revista Saúde Pública** [online], 2005. 39(4): pp. 691-694. ISSN 0034-8910.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 08 de outubro de 2007**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias e seus anexos. Diário Oficial da União, 09 out. 2007.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Código de Ética Pública**, Na Resolução nº 417/04. 2011. Disponível em: <https://www.cff.org.br/noticia.php?id=623>. Acesso 15 de fev. 2023.

BUSANELLO, Cleangela. et al. **Farmácia com manipulação: Guia da profissão farmacêutica**. 2.ed., Curitiba: CRF-PR, 2017.

BUURMA, Henk. et al. **Frequency, nature and determinants of pharmacy compounded medicines in Dutch community pharmacies**. *Pharmacy World & Science*, Netherlands, v. 25, n. 6, p.280-287, 2003.

CRUZ, Elinete Saito. **Controle de qualidade de cápsulas magistrais de hidroclorotiazida manipuladas no município de Lagarto - SE**. 2017. TCC (Graduação em farmácia) – Universidade Federal de Sergipe, Lagarto, 2017.

FANTIM, Lidia Lourenço Martinelle; RODRIGUES, Renata Lopes. **Avaliação das boas práticas de manipulação em farmácias de Mogi Guaçu e Mogi Mirim-SP.** FOCO: caderno de estudos e pesquisas, n. 16, p. 30-48, 2021.

FERNANDES, Cristiane Karla Caetano. **Análise do perfil de utilização de medicamentos manipulados no município de Goiânia/GO.** Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Regional - Faculdades Alves Faria. Goiânia, 2015.

FERREIRA, Anderson de Oliveira. **Guia Prático da Farmácia Magistral.** Edição 2 Revisada. Juiz de Fora, 2000, 4ª ed. v 3, p. 23. Disponível em <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/far-108>. Acesso em 08 de mai. 2023.

FERREIRA, Anderson de Oliveira. **Guia prático de farmácia magistral.** 2.ed. Juiz de Fora: Tecnopress, 2002, 2ª ed. v 2. p.18. Disponível em <https://www.estantevirtual.com.br/livros/anderson-de-oliveira-ferreira/guia-pratico-da-farmacia-magistral/3954603577>. Acesso em 08 de mai. 2023.

FERREIRA, Anderson de Oliveira. **Guia Prático da Farmácia Magistral.** São Paulo, 2008, 3ª ed. v 2. p. 21.. Disponível em https://www.cff.org.br/userfiles/file/guia%20pr%C3%A1tico%20do%20farmac%C3%AAutico%20magistral_08dez2017_WEB.pdf. Acesso em 08 de mai. 2023.

FERREIRA, Anderson de Oliveira. **O Guia prático de Farmácia Magistral.** 3. ed. Juiz de Fora: Pharmabooks, 2010, 4ª ed. v 3. p. 45. Disponível em <https://buscaintegrada.ufrj.br/Record/aleph-UFR01-000762292>. Acesso em 08 de mai. 2023.

GARVIN, David. **Gerenciando a qualidade:** a visão estratégia e competitiva. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1998, p. 46.

GIL, Eduardo Solto. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos.** 2. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2007, 22 p.

GODEIRO, D. P. O. **A influência da cultura organizacional na adoção de práticas de qualidade seis sigma:** um estudo exploratório no segmento de farmácia de manipulação do estado do Rio Grande do Norte. 2008. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

HUSSAIN, Khairana. et al. Traditional and complementary medicines: Quality assessment strategies and safe usage. **Southern Medical Review, Auckland**, v. 2, n. 1, p. 19-23, 2009.

LOURENÇO, Kelma. **Controle de qualidade na prescrição do medicamento manipulado:** um estudo com os dermatologistas de João Pessoa. 2008. João Pessoa. 44 p.

LOURENÇO, Kelma. **Controle de qualidade em farmácia de manipulação:** uma breve revisão, 2013. João Pessoa. 51 p.

OLIVEIRA NETO, Geraldo Cardoso de; GNIDARXIC, Paulo Jose. **A qualidade e o conhecimento como fatores para a melhoria de processo.** XXVIII ENEGEP, Rio de Janeiro, RJ, 2008.

OLIVEIRA, Adriano Engelhard.et al. Análise e validação do procedimento de manipulação de cápsulas por encapsulamento manual por nivelamento. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica Aplicada**, nº 35, Mar. 2014.

PÁDUA, B. C. et al. Antioxidant properties of Baccharis trimera in the neutrophils of Fisher rats. **Journal of Ethnopharmacolog**, 2010.

PALUDETTI, Luís Antonio. Controle de qualidade de cápsulas: apenas o peso médio é suficiente? **International Journal of Pharmaceutical Compounding**, Edição Brasileira, 7(5): 234-235, 2005.

PETRY, Raquel Deise. **Influência de adjuvantes e técnica de enchimento sobre as características farmacêuticas de cápsulas de gelatina dura contendo teofilina.** Caderno de Farmácia, 14(12): 13-19, 1998.

PINHEIRO, Gabriel Maranhão **Determinação e Avaliação de Indicadores da Qualidade em Farmácia Magistral** –Preparação de Cápsulas Gelatinosas Duras. 2008. Rio de Janeiro. 124 p.

ROCHA, Tiago Galdino; GALENDE, Sharize Betoni. **A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica.** Revista UNINGÁ Review. Vol.20,n.2,pp.97-103 (Out - Dez 2014).

SANTOS, Roberto Luis. et al. Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. **Rev. Bras. Pl. Med**, Botucatu, 2012.

SCHESHOWITSCH, Kulman. et al. Avaliação da qualidade e perfil de dissolução de cápsulas manipuladas de piroxicam. **Latin American Journal of Pharmacy**, v.26 (5), 2007.

SILVA, Lauro Coelho; RIBEIRO, Paulo Rodrigues; CARVALHO, Giordana Gonçalves. Avaliação da qualidade de cápsulas manipuladas de piroxicam. Ciência e Cultura - **Revista Científica Multidisciplinar do Centro Universitário da Fundação Educacional de Barretos**, v. 7, n. 1, p. 39-49, maio 2011.

SILVA, Rosilda Facco. **Indicadores de desempenho em sistemas de garantia de qualidade de produção de medicamentos:** uma contribuição para a aplicação em farmácias de manipulação. 2007.

SIQUEIRA, Jaqueline Cardoso de. **Avaliação de estabilidade de uma emulsão cosmética cold cream contendo diferentes tipos de ceras.** Centro Universitário Univates. 27 f. Monografia (Curso de graduação em Química Industrial). Nov. 2016.

TÜRKOGLU, Moredy; VAROL, Hugo.; ÇELIKOK, Minelyn. Tableting and stability of enteric-coated omeprazole pellets. **European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics**, v. 57, n. 2, p.279-286, 2004.

ZARBIELLI, Marcelle Groelli; MACEDO, Sandra.; MENDEZ, Andreas Loureiro.
Controle de Qualidade de cápsulas de Piroxicam manipuladas em farmácias do município de Erechin (RS). Infarma, v.19, nº 1-2, 2007.

WHO–World Health Organization. **Basic Tests for Pharmaceutical Substances**.
Geneva, 2000. Disponível em <https://apps.who.int/iris/handle/10665/39594>. Acesso em 08 de mai. de 2023.