

PANORAMA DO CONTROLE DE QUALIDADE DAS FARMÁCIAS MAGISTRAIS DE FEIRA DE SANTANA - BA

QUALITY CONTROL OVERVIEW OF MAGISTRAIS PHARMACIES IN FEIRA DE SANTANA - BA

Cleidinalda Maria Brito dos Santos¹
Henrique Lopes Oliveira¹
Sônia Carine Cova Costa²

¹Acadêmica(a) do Curso Bacharelado em Farmácia da Unidade de Ensino Superior de Feira de Santana

²Doutora em Recursos Genéticos Vegetais. Docente do Curso de Farmácia da Unidade de Ensino Superior de Feira de Santana. E-mail: sonia.costa@gruponobre.net

RESUMO

Introdução: A adoção de medidas para a verificação da qualidade dos medicamentos deve ser uma preocupação constante dos consumidores e das agências reguladoras oficiais, principalmente quanto às farmácias de manipulação, por possuírem um controle de qualidade diferente aos produzidos em escala industriais. **Objetivo:** O presente estudo teve como objetivo avaliar a estrutura e atividades relacionadas ao controle de qualidade dos Laboratórios de Controle de Qualidade das farmácias com manipulação de Feira de Santana – BA. **Metodologia:** Para o seu desenvolvimento utilizou-se entrevista por meio de questionário semi-estruturado aplicado aos farmacêuticos responsáveis por estabelecimentos de manipulação da cidade de Feira de Santana-Ba. **Resultado e Discussão:** A partir do estudo foi possível verificar que todas as farmácias participantes seguem as normas instituídas pela ANVISA, como estabelece a RDC nº 67/2007. Sendo que todos os estabelecimentos possuem Laboratório de Controle de Qualidade para realização dos teste obrigatórios exigidos para garantir a segurança do medicamento dispensado ao paciente. Além de contar presença de farmacêutico e equipe previamente treinada para exercer tais funções. **Conclusão:** As farmácias magistrais de Feira de Santana- Ba estão cumprindo as legislações vigentes em relação ao controle de qualidade das preparações manipuladas.

Palavras-chave: Farmácia Magistral; Controle de Qualidade, Laboratório

ABSTRACT

Introduction: The adoption of measures to verify the quality of medicines should be a constant concern of consumers and official regulatory agencies, especially regarding compounding pharmacies, as they have a different quality control than

those produced on an industrial scale. **Objective:** The present study aimed to evaluate the structure and activities related to the quality control of the Quality Control Laboratories of the pharmacies with manipulation in Feira de Santana - BA. **Methodology:** For its development, an interview was used through a semi-structured questionnaire applied to pharmacists responsible for manipulation establishments in the city of Feira de Santana-Ba. **Result and Discussion:** From the study it was possible to verify that all participating pharmacies follow the rules established by ANVISA, as established by RDC nº 67/2007. Since all establishments have a Quality Control Laboratory to carry out the mandatory tests required to ensure the safety of the medication dispensed to the patient. In addition to having a pharmacist and a team previously trained to perform such functions. **Conclusion:** The magistral pharmacies of Feira de Santana-Ba are complying with the current legislation regarding the quality control of the prepared preparations.

Keywords: Compounding pharmacy; Quality Control, Laboratory

INTRODUÇÃO

A evolução das farmácias com manipulação fez com que a legislação brasileira se adaptasse na busca da constante em garantir a qualidade dos serviços prestados ao consumidor. As farmácias magistrais estão em um processo contínuo de aprimoramento técnico para que um melhor atendimento à população que busca seus serviços ofertados, disponibilizando à população medicamentos essenciais, tal qual o fornecimento de produtos individualizados, ou seja, a aquisição de uma fórmula farmacêutica mais adequada ao paciente e, geralmente, de custo inferior, o que pode ser um grande determinante no crescimento da procura por estes produtos (BONFÍLIO *et al.*, 2013; OLIVEIRA, 2017).

Para fins de regulamentação e disposição das boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) especifica na RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano. Esta resolução enfatiza a importância de o estabelecimento farmacêutico possuir um Laboratório de Controle de Qualidade (LCQ) para que os ensaios realizados e demais tarefas garantam a qualidade do produto farmacêutico, fixando os requisitos mínimos necessários para o exercício das atividades magistrais e oficinais das farmácias (BRASIL, 2007).

As farmácias magistrais configuram parcela significativa no mercado de medicamentos brasileiro. Uma grande preocupação quanto ao controle de qualidade destes produtos surgiu a partir do momento que sua demanda aumentou de forma expressiva no país a partir dos anos 90 (BONFÍLIO *et al.*, 2010). O controle e a garantia de qualidade passaram, então, a integrar aspectos importantes das medicações manipuladas, em que as etapas de programação, coordenação e execução do medicamento são realizadas para garantia de manutenção das especificações estabelecidas pelo ANVISA, prescritor e paciente (CARDOSO, 2009).

Garantir a qualidade de um medicamento não é apenas de um aspecto comercial, envolve também fatores legais, éticos e morais. O não cumprimento das especificações de qualidade, consideradas fundamentais e imprescindíveis, podem comprometer toda a segurança e a eficácia dos medicamentos devendo ser embasada no cumprimento da regulamentação sanitária vigente coordenadas pela ANVISA, a qual propõe uma série de normas que norteiam todo o processo de implantação e controle de qualidade no país (GIL, 2007).

Para assegurar as características físico-químicas e microbiológicas dos produtos utilizados e certificar a eficácia e a segurança dos produtos manipulados e dispensados para a população, o emprego do controle de qualidade nas farmácias magistrais é de fundamental importância. Para a realização de tal feito, a farmácia magistral, além de seguir as normas legais deve verificar as especificações de qualidade dos insumos, levantamento dos métodos validados, elaboração de procedimentos padrão, levantamento de equipamentos, reagentes e utensílios necessários e planejamento de espaço e das atividades relacionadas ao controle de qualidade (GIL, 2007; RODRIGUES, 2010).

Tendo em vista a necessidade de uma melhor abordagem quando à qualidade dos produtos manipulados no município, este estudo teve como objetivo principal avaliar a conformidade Laboratórios de Controle de Qualidade (LCQ) das farmácias com manipulação de Feira de Santana – BA, segundo os requisitos legais preconizados pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67 de 08 de outubro de 2007, que Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

METODOLOGIA

Esta pesquisa se tratou de um estudo epidemiológico transversal descritivo, de abordagem quantitativa. Este trabalho foi submetido ao comitê de ética da Unidade de Ensino Superior de Feira de Santana (UNEF), conforme a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde para pesquisa em seres humanos, após o cadastramento na Plataforma Brasil.

Na primeira etapa da pesquisa, foi realizado um levantamento bibliográfico para a estruturação do projeto e elaboração da fundamentação teórica, utilizando os artigos científicos disponíveis no acervo literário das bases de dados acadêmicas virtuais, no período de 2011 a 2022, onde foram utilizados os seguintes descritores: “farmácia magistral”, “farmácia com manipulação”, “medicamentos manipulados”, “controle de qualidade”.

Na segunda etapa, realizou-se a aplicação de um questionário estruturado para avaliar o LCQ das farmácias magistrais do município e suas rotinas, desenvolvido com base na RDC nº 67/2007, abordando os quesitos que envolvem o controle de qualidade no processo de manipulação. Os mesmos foram aplicados por meio de entrevista com os farmacêuticos responsáveis técnicos e/ou responsáveis pelo LCQ colaboradores no processo de produção dos fármacos das unidades participantes do estudo.

Os resultados obtidos com a coleta de dados foram agrupados e comparados entre as farmácias magistrais do município participantes da pesquisa, e a análise dos dados foi realizada de forma qualitativa descritiva e quantitativa, onde os resultados se apresentarão em forma de gráficos e suas respectivas análises estatísticas de modelagem, interpretações e comparações.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

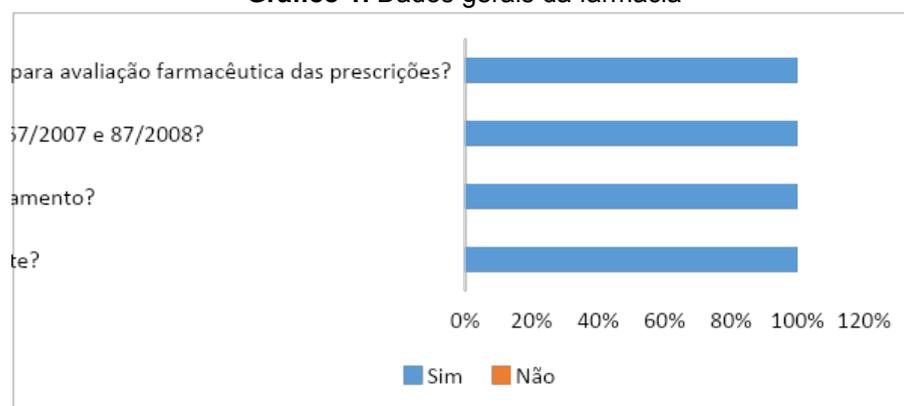
Após a aprovação do proposto estudo pelo Comitê de Ética da instituição, sob o CAAE 39799529.4.0000.0053, se iniciou a pesquisa de campo, onde foram selecionadas oito farmácias magistrais no município de Feira de Santana-BA para a aplicação do questionário sobre avaliação das atividades relacionadas ao controle

de qualidade dessas farmácias. O questionário foi aplicado ao farmacêutico responsável técnico das farmácias participantes. Das oito farmácias magistrais da cidade, sete responderam ao questionário, representando 87,5% dos estabelecimentos da cidade e 100% das farmácias possuíam o profissional farmacêutico em tempo integral no estabelecimento.

No Brasil, as farmácias magistrais representavam, em 2010, cerca de 10% do mercado de medicamentos. Com a solidificação deste mercado, notou-se um salto de 8,8% entre os anos de 2014 e 2018 no número de farmácias de manipulação em atividade, independente dos momentos de instabilidade econômica vivenciados na época (ANFARMAG, 2018). As farmácias magistrais encontram-se na maioria dos municípios do país, competindo fortemente com o mercado de medicamentos industrializados, sendo apontadas no ano de 2018 o quantitativo de 8.373 farmácias com manipulação e homeopatia pelo país (CFF, 2018).

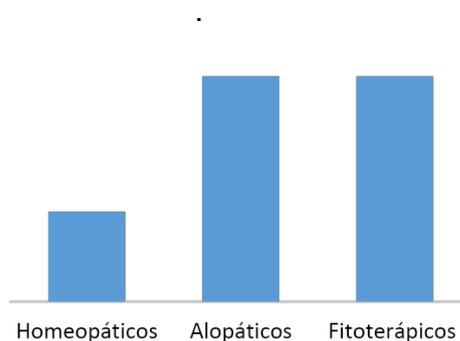
O setor magistral, por sua vez, é composto por estabelecimentos que possuem condições de realizar manipulações de diversos tipos de medicamentos, denominados medicamentos magistrais, de forma individualizada para cada paciente de acordo com as recomendações da legislação vigente no Brasil (SANTOS *et al.*, 2018). O gráficos 1, 2 e 3 mostram a concordância entre as farmácias de manipulação do município quando o seguimento da legislação vigente no município de Feira de Santana, frente aos seu funcionamento.

Gráfico 1. Dados gerais da farmácia



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Gráfico 2. Tipos de Preparações Magistrais que Preparadas



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Gráfico 3. Condições de Preparo dos Medicamentos



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Os resultados obtidos mostram que as farmácias magistrais empregam em sua rotina o preconizado na legislação vigente, além da presença de farmacêutico e equipe previamente treinada para exercer tais funções. Segundo a legislação, a farmácia deve ter em sua infraestrutura física mínima para seu funcionamento, incluindo um laboratório de controle de qualidade, contendo materiais e equipamentos específicos para garantir que as análises preconizadas pela legislação sejam executadas adequadamente. O cumprimento das normas estabelecidas pela RDC nº 67/2007 não é um diferencial, mas, sim, uma obrigação legal a ser seguida para o pleno funcionamento e manutenção da qualidade do

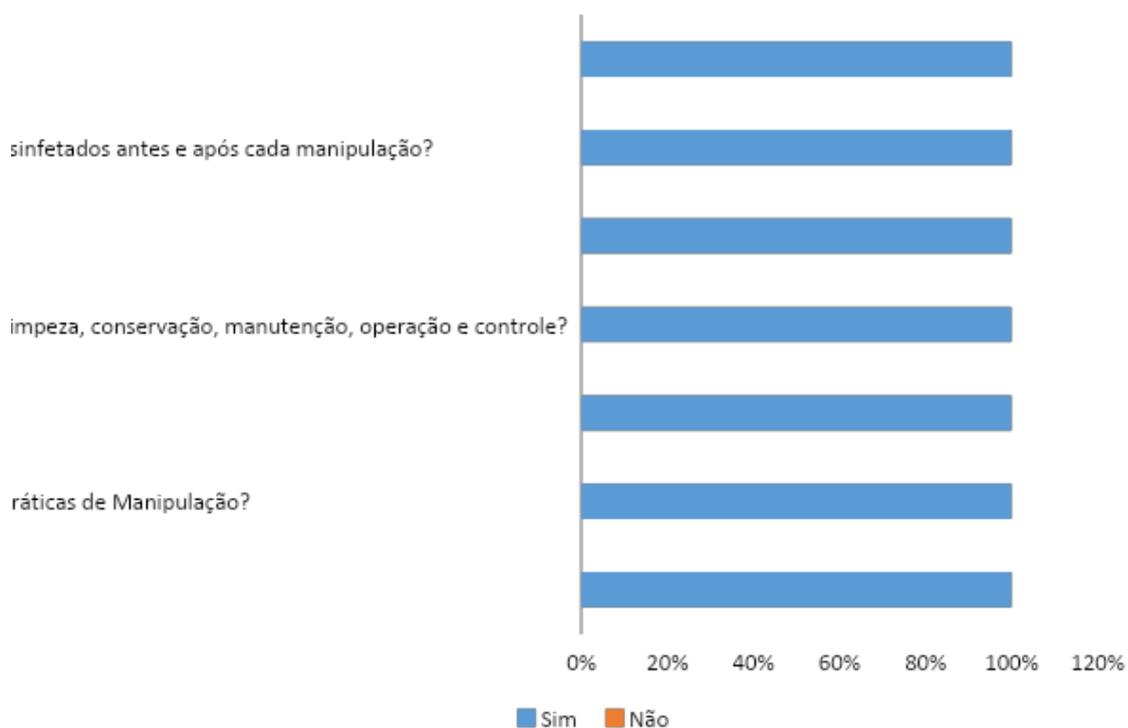
serviço prestado pelas farmácias, sendo de fundamental importância para sua rotina e direcionamento das atividades a adequação à resolução (ALMEIDA; NASCIMENTO FILHO, 2010).

Na avaliação do CQ em farmácias magistrais do município de Sorocaba-SP, realizado por Ferraz *et al.* (2008), notou-se que todas as farmácias magistrais analisadas ofereceram cursos para seus funcionários, o que indica a busca pela capacitação do profissional, buscando sempre uma melhoria contínua na sua produção, para que sejam obtidos produtos de qualidade e prevenindo falhas nos processos de manipulação dos medicamentos.

As atividades relacionadas à produção e controle de medicamentos são objetos de intensa fiscalização pelos órgãos fiscalizadores do segmento farmacêutico, sendo a RDC nº 67/2007 fundamental para o cumprimento das boas práticas de manipulação sejam cumpridas, de forma documentada proporcionando um alto grau de segurança, de modo que os processos satisfaçam as especificações e atributos de qualidade pré-determinados (MORENO; TOZO; SALGADO, 2010).

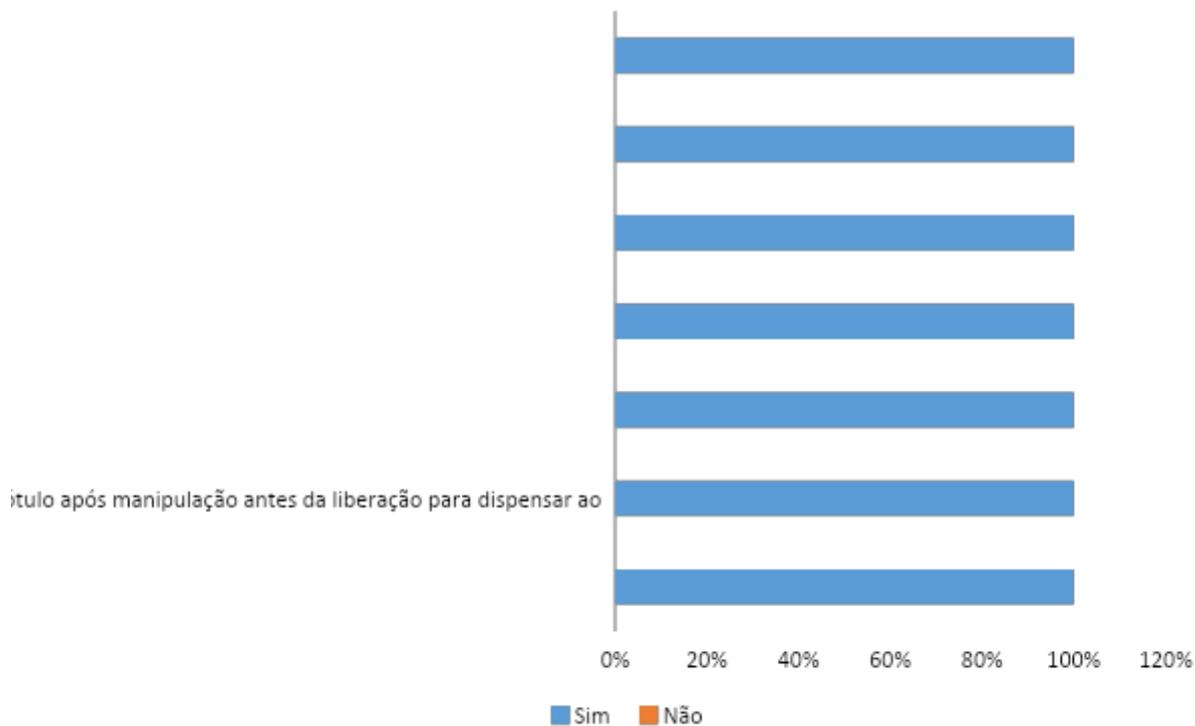
Nos gráficos 4 e 5 pode-se observar informações gerais sobre os laboratórios de manipulação e LCQ das farmácias magistrais. Já que RDC nº 67/2007 estabelece que a farmácia magistral deve possuir uma área ou local de controle de qualidade equipado de forma devida para a realização dos testes básicos em sua infraestrutura, bem como os laboratórios de manipulação que assegurem a preparação de medicamentos com segurança e qualidade (TESCAROLLO; ALMEIDA; CARRIEIRO, 2011).

Gráfico 4. informações gerais sobre os laboratórios de manipulação e LCQ – Parte 1



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Gráfico 5. informações gerais sobre os laboratórios de manipulação e LCQ – Parte 2



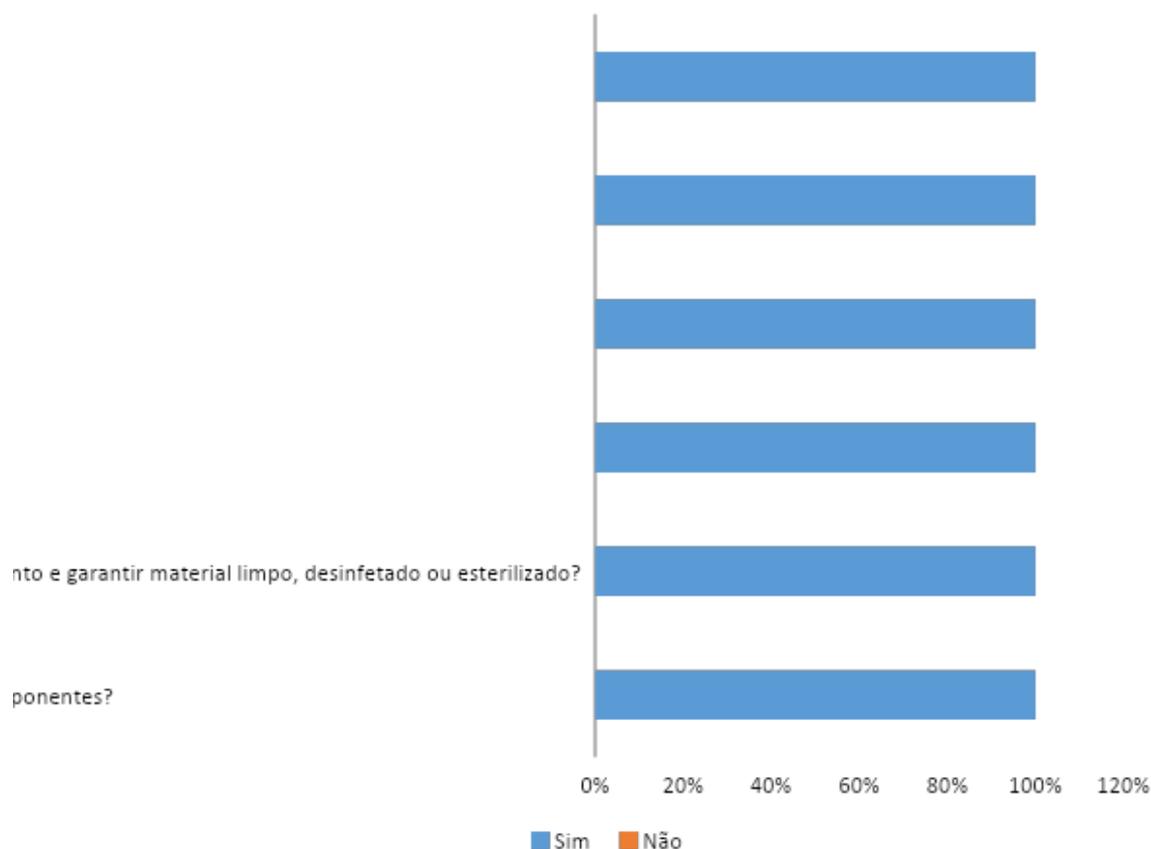
Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Houve concordância entre as farmácias no quesito das disposições das áreas de manipulações e LCQ, visto que todas declararam identificar os produtos e os utensílios usados interna ou externamente, limpeza prévia das embalagens das matérias primas e pesagem com local específico.

A determinação do controle de qualidade das formulações magistrais é fundamental, principalmente quando se associada ao aumento de problemas relacionados à medicamentos manipulados e desvios de qualidade, o que pode gerar desconfiança da qualidade do produto ou até mesmo descrédito do seguimento (TESCAROLLO; ALMEIDA; CARRIEIRO, 2011).

Na farmácia magistral, a garantia do controle de qualidade é essencial na segurança do produto final, várias funções devem ser atreladas ao controle de qualidade, como o desenvolvimento, produção, distribuição, transporte, análises, planos e programas de amostragem e estabilidade, especificações de matérias-primas e a inspeção durante todo o processo de fabricação (RODRIGUES, 2010; OLIVEIRA, 2017). No Gráfico 6 contam informações a respeito dos equipamentos do LCQ.

Gráfico 6. Equipamentos do LCQ



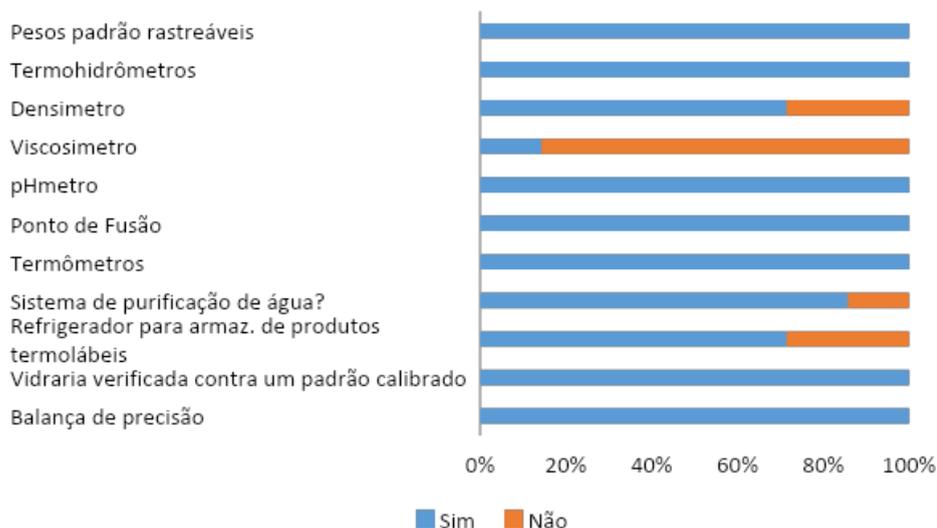
Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Para assegurar as características físico-químicas e microbiológicas dos produtos utilizados e certificar a eficácia e a segurança dos produtos manipulados e dispensados para a população, o emprego do controle de qualidade nas farmácias magistrais é de fundamental importância. Para a realização de tal feito, a farmácia magistral, além de seguir as normas legais deve verificar as especificações de qualidade, levantamento dos métodos validados, elaboração de procedimentos padrão, levantamento de equipamentos, reagentes e utensílios necessários e planejamento do espaço (GIL, 2007; RODRIGUES, 2010). Então, de acordo com a pesquisa realizada, constatou-se que consonância entre as farmácias em aplicar os preconizados em lei, para manutenção do CQ dentro do LCQ.

Além disso, a RDC nº 67/2007 aponta que a farmácia deve possuir um laboratório de controle de qualidade (LCQ) capacitado para a verificação do controle em processo e análise da preparação manipulada do estoque mínimo. A farmácia

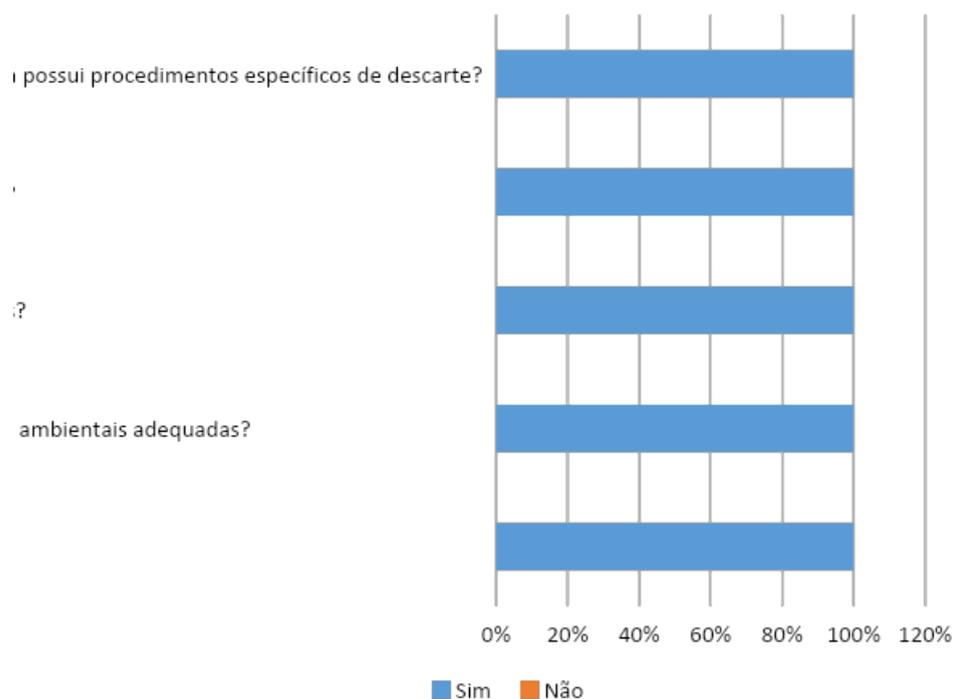
tem a opção de terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas. Contando que estes encontrem-se capacitados para este fim, mediante contrato formalizado (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008). O Gráfico 7 descreve os equipamentos, das farmácias entrevistadas, do LCQ para a realização dos ensaios preconizados pela RDC . E o Gráfico 8 descreve as condições de armazenamento das matérias primas para a produção dos medicamentos, insumos estes que serão analisados pelo LCQ

Gráfico 7. Equipamentos do LCQ



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

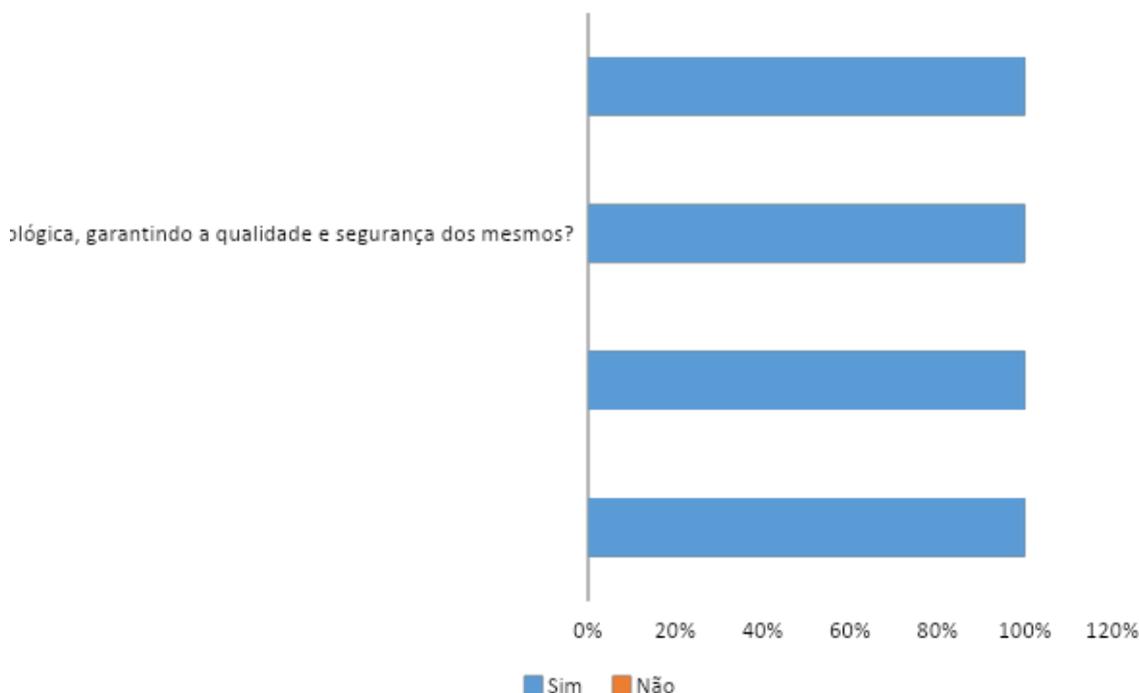
Gráfico 8. Sobre as matérias primas



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

A farmácia deve possuir em seu espaço físico um LCQ capacitado para “a realização de controle em processo e análise da preparação manipulada do estoque mínimo”, além de possuir processos operacionais escritos e estar equipada de forma apropriada para realizar a análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens a seguir, quando aplicáveis e mantendo registros dos resultados dos a) caracteres organolépticos; b) pH; c) peso médio; d) viscosidade; e) grau ou teor alcoólico; f) densidade; g) volume; h) teor do princípio ativo; i) dissolução e j) pureza microbiológica. As análises físico-químicas são feitas como meio de se determinar identidade de uma substância, não fornecendo obrigatoriamente dados sobre a sua pureza, assim utilizam ensaios para determinação de cada parâmetro avaliado (BRANDÃO *et al.*, 2008; PINHEIRO, 2008). O Gráfico 9 aponta informações atribuídas aos ensaios realizados pelas farmácias.

Gráfico 9. Ensaio de Controle de Qualidade Realizados



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Um importante auxiliar na qualidade dos medicamentos trata-se do controle de qualidade, que apresenta um custo alto, necessidade de adequação física, aquisição de maquinário e equipamentos adequados e treinamento de pessoas. Tais características podem dificultar a execução do controle de qualidade nas farmácias magistrais, visto que em muitos casos não dispõem de recursos suficientes para a execução destas práticas (BRASIL, 2003; MARTINELLI *et al.*, 2015).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O controle de qualidade, é indispensável, seja ele da matéria-prima, ou do produto acabado, e a farmácia de manipulação tem o dever para com a comunidade de prover qualidade, segurança e estabilidade dos medicamentos manipulados e das matérias-primas utilizadas. Para que isto seja possível, o profissional farmacêutico, responsável pela manipulação, deve prosseguir uma rotina de estudos e aperfeiçoamento contínuo. E este conhecimento, obtido e aprendido, deve estar continuamente sendo repassado a toda equipe, sendo imprescindível a existência de

um controle de qualidade rígido e de uma fiscalização assídua por parte dos órgãos competentes.

Após comparar os dados obtidos entre as farmácias magistrais de Feira de Santana- Ba observou-se que mesmas estão seguindo as legislações vigentes em relação ao controle de qualidade das preparações manipuladas. Esses dados nos permitem observar que estes medicamentos se mostram seguros e eficazes nos tratamentos a eles atribuídos, visto que existe a preocupação de se manter o CQ dos mesmos.

Por fim, sabe-se que a manipulação é um processo que exige profissionais habilitados estruturas adequadas, devendo ser continuamente aprimorada e ativamente verificada para evitar quaisquer problemas que possam ocorrer em qualquer departamento da saúde.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, M. L. C; NASCIMENTO FILHO, A. P. Análise e discussão de aspectos críticos da Resolução 67/2007 da ANVISA para as farmácias com manipulação. **Infarma**, v. 11/12, n. 22, p.13-24, 2010.

ANFARMAG. **Anfarmag publica pesquisa sobre mercado de farmácias de manipulação**. 2018.

ANFARMAG. **Medicamentos manipulados**. 2013.

BONFÍLIO, R. *et al.* Controle de qualidade físico-químico e microbiológico em 2347 amostras manipuladas em 2010 e 2011. **Rev. Cienc. Farm. Bas. e Aplic.** n. 34, v. 4, p. 527-535, 2013.

BONFÍLIO, R. *et al.* Farmácia Magistral: Sua importância e seu perfil de qualidade. **Rev. Baian. de Saud Pub.** v. 34, n. 3, p. 653-664, 2010.

BRANDÃO, F.C, BERTI, L.F, SILVA, M.A.S., STULZER, H.K. Avaliação da Qualidade e Caracterização Físico-Química de Piroxicam - Matéria-Prima. Florianópolis – SC, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução nº 87, de 21 de novembro de 2008: Altera o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação em farmácias.** Diário Oficial da União, Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução – RDC no 67 de 08 de outubro de 2007: Dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácia.** Diário Oficial da União, Brasília, 2007.

CARDOSO, C. M. Z. **Manual de controle de qualidade de matérias-primas vegetais para farmácia magistral.** 1ª ed. São Paulo: Pharmedics, 2009.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Dados 2018.** 2018.

GIL, E. S. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos.** 2ª ed. São Paulo: Pharmabooks Editora, 2007.

MARTINELLI, H. K. *et al.* Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação e homeopáticas de Maringá, Estado do Paraná. **Acta Scientiarum.** Health Science, v. 27, n. 2 p. 137-143, 2015.

MORENO, A H; TOZO, G C G; SALGADO, H R N. Avaliação da qualidade da água purificada em farmácias magistrais da região de São José do Rio Preto, SP. **Rev. Cien. Farm. Bas. e Aplic.**, v. 1, n. 32, p. 69-75. Araraquara, 2010.

OLIVEIRA, A. D. **Farmácias Magistrais de Goiânia. Análise de não conformidades e penalidades aplicadas.** 2017. 115 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pósgraduação em Assistência e Avaliação em Saúde, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2017.

PINHEIRO, G.M. Determinação e avaliação de indicadores da qualidade em farmácia magistral – preparação de cápsulas gelatinosas duras, Rio de Janeiro, 2008.

RODRIGUES, R. H. R. M. **Avaliação Do Controle De Qualidade Realizado Nas Farmácias De Manipulação De Medicamentos E As Ações De Vigilância Sanitária No Município De Campo Grande, Mato Grosso Do Sul.** 105 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado Profissional em Vigilância à Saúde, Fiocruz, Campo Grande, 2010.

SANTOS, L. S. *et al.* Análise Espacial nas Farmácias Magistrais de Belém, Pará. **InterEspaço**, v. 4, n. 13, p. 139-151. Grajaú, 2018.

TESCAROLLO, I. L.; ALMEIDA, R. L. B; CARRIEIRO, E. F. Avaliação da qualidade de cápsulas de amoxicilina produzidas em farmácias magistrais. **Rev. Elet. de Farm.** v. 8, n. 4, p. 27-40, 2011.