

AVALIAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS DE MOGI GUAÇU E MOGI MIRIM-SP

FANTIM, Lidia Lourenço Martinelli¹

Faculdades Integradas Maria Imaculada- FIMI
lidiamariaimaculada@gmail.com

RODRIGUES, Renata Lopes²

Faculdades Integradas Maria Imaculada-FIMI
re_lrodrigues@hotmail.com

RESUMO

Garantir a qualidade dos produtos manipulados é um desafio e uma necessidade primordial para a saúde pública nacional. Para obter produtos manipulados com segurança e qualidade é necessário que as farmácias cumpram as determinações propostas pelas Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) definidas pela Resolução da Diretoria Colegiada N° 67 de 8 de outubro de 2007 (RDC 67/07). Apesar da obrigatoriedade desta resolução e das inspeções sanitárias, existe um índice considerável de estabelecimentos que descumprem os seus requisitos, evidenciado por diversos estudos que verificam irregularidades nos produtos manipulados. Desta forma, este projeto visou verificar o nível de cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Manipulação (RDC 67/07) em farmácias dos municípios de Mogi-Guaçu-SP e Mogi Mirim-SP. Os dados foram obtidos pela aplicação de um questionário a funcionários de farmácias destes municípios. Observou-se que 80% dos entrevistados apontaram um ou mais descumprimento referente às principais exigências da RDC 67/07 nos estabelecimentos que trabalham. Os desvios mais frequentes estão relacionados à dispensação e ao controle de qualidade. Destacam os desvios de dispensação das preparações magistrais feita sem a prescrição de profissional habilitado (30%) e ausência de área ou sala de controle de qualidade equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas (40%). Diante disso, pode-se concluir que estes estabelecimentos não satisfazem à condição mínima para dispensação de produtos manipulados de qualidade, aumentando o risco de ocorrência de erros de manipulação com consequente insucesso terapêutico e toxicidade.

Palavras-chave: Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF). RDC 67/07. Farmácia de Manipulação.

¹ Graduada em Farmácia pelas Faculdades Integradas Maria Imaculada-FIMI.

² Docente na Faculdades Integradas Maria Imaculada-FIMI. Graduada em Farmácia-Bioquímica pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto-USP e mestre em Farmacologia pela Unicamp.

1. INTRODUÇÃO

A manipulação é definida como o conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano (ANVISA, 2007). Por ser uma preparação customizada, faz dos medicamentos manipulados uma importante ferramenta na terapêutica, uma vez que, devido à flexibilidade inerente à manipulação, podem ser incluídos ou retirados excipientes, modificadas as concentrações, a fim de se atenderem às necessidades dos pacientes (RANGEL et al., 2011).

No Brasil, existem 5,8 mil farmácias magistrais e mais de 60 milhões de prescrições são manipuladas por ano (CFF, 2013). Garantir a qualidade de todos esses produtos manipulados é um desafio e uma necessidade primordial para a saúde pública nacional. No caso dos medicamentos, falhas na qualidade vão além da insatisfação do cliente, elas implicam insucesso terapêutico, toxicidade e morte, portanto, com grande impacto sanitário e econômico (RODRIGUES, 2010).

A qualidade dos produtos manipulados é ainda mais crítica quando comparada com os medicamentos industrializados. Isto se deve ao fato de que, além dos estabelecimentos magistrais deterem menor quantidade de recursos financeiros para gerenciar a qualidade, nem sempre produzem o número de unidades requeridas nos ensaios de qualidade (SILVA et al., 2010; BONFILIO et al., 2010). A qualidade do medicamento produzido nas farmácias com manipulação depende especificamente do processo de produção, já que em função das especificidades dos itens preparados, as inspeções sobre o produto final se tornam limitadas (SILVA, 2007).

Para obter produtos manipulados com segurança e qualidade é necessário que as farmácias cumpram as determinações propostas pelas Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) definidas pela Resolução da Diretoria Colegiada N° 67 de 8 de outubro de 2007 (RDC 67/07). As BPMF são um sistema de qualidade adaptado à farmácia, e estabelecem os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais. Trata-se de uma resolução obrigatória à habilitação de farmácias públicas ou privadas. Além disso, estão inclusos na resolução os requisitos mínimos em relação à atenção farmacêutica aos usuários, visando garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do uso seguro e racional do medicamento (ANVISA, 2007).

As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das BPMF. Estas inspeções são realizadas com base nas disposições do Roteiro de Inspeção presente na resolução, que classifica os seus requisitos de acordo com o risco potencial inerente. Considera-se item imprescindível aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação. Considera-se item necessário aquele que pode influir em grau menos crítico; como item recomendável aquele que pode influir em grau não crítico; e considera-se item informativo aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens (ANVISA, 2007).

Apesar da obrigatoriedade desta resolução e das inspeções sanitárias, existe um índice considerável de estabelecimentos que descumprem os seus requisitos. Isso pode ser evidenciado, por exemplo, por diversos estudos que verificam irregularidades nos produtos manipulados, inclusive com consequências sanitárias graves (**tabela 1**).

Tabela 1: Evidências de descumprimento das Boas Práticas de Manipulação

Referência Bibliográfica	Local	Medicamento	Caso
MISUTA; SOARES; OLIVEIRA,2006	Região Noroeste do Paraná	colchicina	Dosagem 100 vezes a usual levou 2 pacientes a óbito.
AGUIAR et al., 2010	São Luis/MA	--	Infrações sanitárias relacionadas à RDC 67/07 foram constatadas: ausência de área física adequada para manipulação substâncias de baixo índice terapêutico, ausência de controle de qualidade de algumas matérias-primas, comercialização de medicamentos sem prescrição médica.
JORNAL NACIONAL, 2011	Teófilo Otoni/ MG	metoprolol	Troca de substância no momento da manipulação causou intoxicação e óbito de ao menos 10 pessoas.
MARINHO et al., 2013	Belo Horizonte/MG	sinvastatina	Dentre 24 farmácias magistrais que dispensaram sinvastatina: 75% não solicitaram prescrição, houve 1 entrega de medicamento errado, e 13 amostras com qualidade inadequada em relação aos testes farmacopeicos.

CORRÊA et al.; 2014	Araraquara/SP e Sertãozinho/SP	fluconazol	4 lotes comerciais de cápsulas avaliados em relação as especificações da Farmacopeia Brasileira, 1 lote reprovado nos ensaios de peso médio, uniformidade de conteúdo e dosagem.
CORAZZA; MARKMAN; ROSA, 2015	Diadema/SP	amoxicilina	8 cápsulas selecionadas para testes físicos químicos, nenhuma aprovada no ensaio de dose, e 2 reprovadas no peso médio.

Sabe-se que a legislação vigente (RDC 67/07) ainda não contempla todas as ações necessárias para redução dos riscos sanitários envolvidos na manipulação de medicamentos. Um dos aspectos não contemplados, por exemplo, é a qualificação de todos os equipamentos envolvidos na manipulação, que é contemplada na farmacopeia americana (BRAGA, 2009). Além disso, a legislação apresenta alguns requisitos que precisam de uma nova redação para facilitar a sua interpretação. Outro aspecto crítico associado às Boas Práticas de Manipulação é a ausência de um Formulário Galênico nacional completo contemplando quais formulações e fármacos podem ser manipulados pelas farmácias, e seus parâmetros de estabilidade, dentro das especificações preconizadas (ALMEIDA; NASCIMENTO FILHO, 2010).

O farmacêutico é o profissional responsável pela manipulação e qualidade das preparações, sendo, portanto, quem deve, no mínimo, garantir a adequação às Boas Práticas de Manipulação. As ações não contempladas na resolução, e os aspectos críticos presentes aumentam o desafio deste profissional em manter os riscos sanitários controlados (BRAGA, 2009).

Tendo em vista o índice considerável de descumprimento dos requisitos exigidos pelas Boas Práticas de Manipulação em Farmácias no país, e as consequências sanitárias graves que os produtos manipulados com qualidade deficiente podem gerar, este projeto visou verificar o nível de cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Manipulação em farmácias nos municípios de Mogi-Guaçu-SP e Mogi Mirim-SP. Desta forma, este estudo buscou demonstrar se estes estabelecimentos satisfazem à condição mínima para dispensação de produtos manipulados de qualidade.

Os objetivos específicos do estudo foram caracterizar as farmácias de manipulação do município de Mogi-Guaçu e Mogi Mirim–SP; e verificar o nível de cumprimento das principais disposições presentes no regulamento técnico e no anexo I da RDC 67/07, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano, destes estabelecimentos.

2 METODOLOGIA

Tratou-se de uma pesquisa descritiva, transversal, realizada por meio da aplicação de questionário a funcionários de farmácias de manipulação localizadas no município de Mogi Guaçu e Mogi Mirim– SP, no mês de julho de 2016.

Inicialmente, foi solicitada ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRFSP) a relação destes estabelecimentos nos referidos municípios.

Para coleta de dados, elaborou-se um questionário (ANEXO A) com questões fechadas, baseado no roteiro de inspeção da legislação RDC 67/2007. Foram avaliados 21 itens considerados imprescindíveis pela resolução, isto é, aqueles que podem influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficiais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

O escopo deste trabalho se limitou às disposições presentes no regulamento técnico e no anexo I da RDC 67/07, referentes à manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal. Foram excluídos do escopo os requisitos exclusivos para a manipulação de medicamentos estéreis, manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial; a manipulação de medicamentos homeopáticos; e a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico; uma vez que estas atividades requerem requisitos específicos.

O questionário foi aplicado pelo pesquisador a um funcionário por estabelecimento em todas as farmácias de manipulação do município que aceitaram participar da pesquisa. Somente puderam participar do estudo os funcionários que atuassem diretamente na atividade de manipulação, incluindo responsáveis técnicos, farmacêuticos, e técnicos. Não foram incluídos na pesquisa funcionários da limpeza, manutenção e atendimento. Outro critério de exclusão da

pesquisa foi voluntário que apresentasse a função de proprietário do estabelecimento para evitar conflito de interesse.

Antes de receber o questionário, os voluntários assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este trabalho foi submetido à Plataforma Brasil e teve aprovação pelo Comitê de Ética da FIMI (Faculdades Integradas Maria Imaculada) em 28 de Junho de 2016 sob o CAAE: 53532816.0.0000.5679.

Todas as respostas que não correspondiam à exigência da RDC 67/07, independente da frequência relatada, foram consideradas como descumprimento. Os dados foram analisados utilizando estatísticas descritivas.

3.RESULTADOS

Dentre as 19 Farmácias de manipulação presentes nos dois municípios da pesquisa, 10 aceitaram participar do estudo. A função desempenhada pela maior parte dos entrevistados é a de responsável técnico (70%). Todos os estabelecimentos manipulam alopátia convencional, fitoterápicos e substância sujeitas a controle especial. Somente um local manipula substâncias de baixo índice terapêutico, e nenhum estabelecimento declarou manipular preparações estéreis. Em relação às formas farmacêuticas, verificou-se que todas as farmácias manipulam sólidos e semissólidos, e 9 estabelecimentos manipulam líquidos orais e líquidos de uso externo (**tabela2**).

Tabela 2: Perfil dos entrevistados e dos estabelecimentos que trabalham.

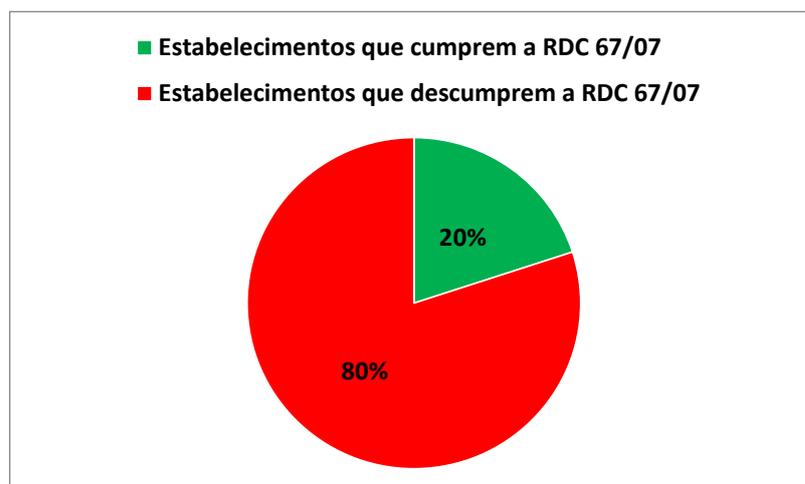
Características da pesquisa	Perfil dos entrevistados e dos estabelecimentos
Quantidade de farmácias participantes	10
Função do entrevistado na farmácia	70% responsável técnico; 30% auxiliar.

	100% alopátia, fitoterápico e substância sujeitas a controle especial;
Tipos de preparações que o estabelecimento manipula	70% antibiótico, hormônios, citostático; 20% medicamentos homeopáticos; 10% substância de baixo índice terapêutico.
Formas farmacêuticas preparadas no estabelecimento	100% sólidos e semissólidos; 90% líquidos orais e líquido de uso externo.

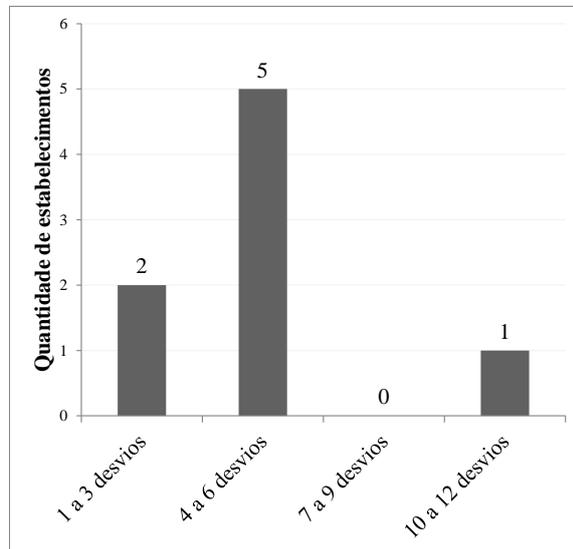
Fonte: AUTOR, 2016

Oitenta por cento (80%) dos entrevistados apontaram um ou mais descumprimentos referentes às principais exigências da RDC 67/07 nos estabelecimentos que trabalham (**figura 1**). Foram avaliados 21 requisitos da resolução, a frequência de itens não atendidos pelos estabelecimentos que descumprem a RDC 67/07 é mostrada na **figura 2**. Observa-se que a maior parte dos estabelecimentos apresentou entre 4 e 6 desvios.

Figura 1: Quantidade de estabelecimentos que relataram descumprimento das principais exigências da RDC 67/07:

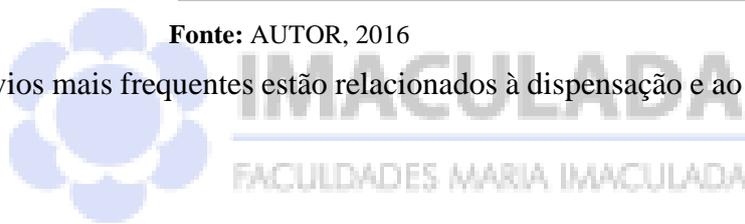


Fonte: AUTOR, 2016

Figura 2: Frequência de itens não atendidos pelos estabelecimentos que descumprem a RDC 67/07:

Fonte: AUTOR, 2016

Os desvios mais frequentes estão relacionados à dispensação e ao controle de qualidade (tabela 3).

**Tabela 3:** Quantidade de desvios relatados referente aos Requisitos da RDC 67/07:

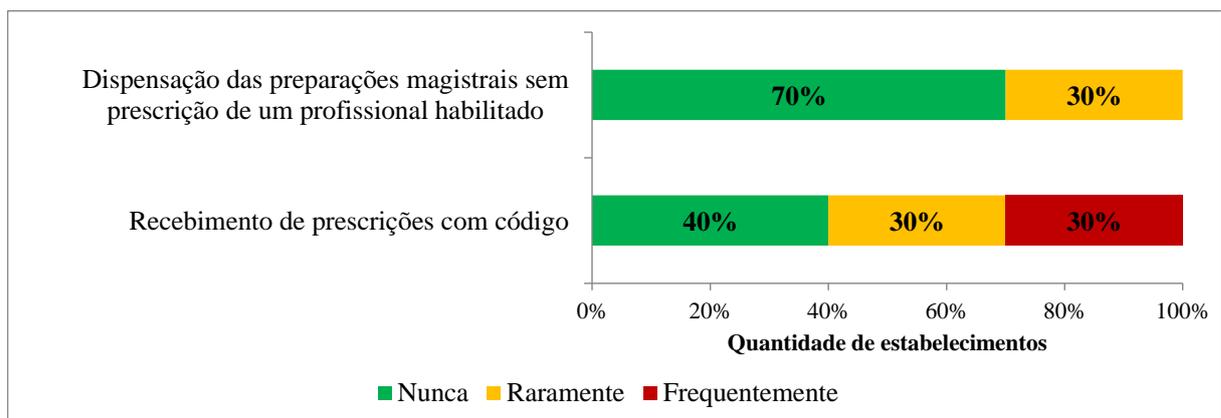
Desvio	Quantidade de
Recebimento de prescrições com código	60%
Ausência de reanálise das matérias primas	50%
Falta de área ou sala de controle de qualidade equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas	40%
Ausência de análise de densidade no recebimento das matérias-primas	30%
Ausência de análise de ponto de fusão no recebimento das matérias-primas	30%
Dispensação das preparações magistrais sem prescrição de um profissional habilitado	30%
Existência de matérias-primas ou produtos vencidos	20%
Ausência da avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor	20%
Não adoção de procedimentos que impeçam a contaminação cruzada	20%
Uso de balanças com sensibilidades incompatíveis	20%

Ausência de análise de pH no recebimento das matérias-primas	20%
Ausência de análise de solubilidade no recebimento das matérias-primas	20%
Ausência de medidas em caso de laudos insatisfatórios da água purificada	10%
Ausência de análise de volume no recebimento das matérias-primas	10%
Ausência do farmacêutico no estabelecimento	10%
Não identificação e segregação de substâncias que foram submetidas a processo de diluição	0%
Ausência de uma balança em cada laboratório	0%
Não segregação dos laboratórios de manipulação de sólidos e líquidos dos demais	0%
Ausência de livro de receituário	0%
Ausência de análise de peso no recebimento das matérias-primas	0%
Ausência de análise de caracteres organolépticos no recebimento das matérias-primas	0%

Fonte: AUTOR, 2016

O descumprimento mais relatado foi o recebimento de receitas em código, siglas ou números (60%) (**tabela 3**), sendo que 30% dos entrevistados assumiram que realizam este comportamento frequentemente (**figura 3**). Outro desvio relacionado à dispensação foi a dispensação das preparações magistrais feita sem a prescrição de profissional habilitado (30%), mesmo que raramente (**figura 3**).

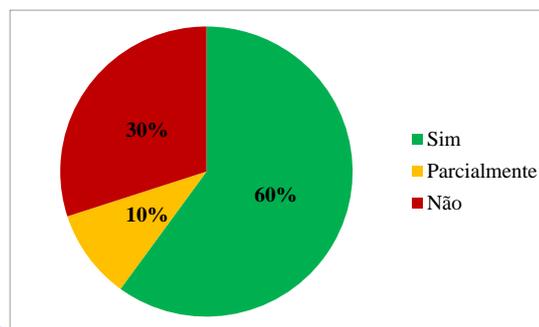
Figura 3: Relatos de desvios relacionados à dispensação



Fonte: AUTOR, 2016

Em relação ao controle de qualidade, observou-se descumprimento nos requisitos de reanálise das matérias-primas em metade dos estabelecimentos (50%), e na exigência de área ou sala de controle de qualidade equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas em 40% dos estabelecimentos (**tabela 3**). Neste último requisito, um entrevistado respondeu que possui área parcialmente equipada, e três declararam que os estabelecimentos não possuem área adequada para controle de qualidade (**figura 4**).

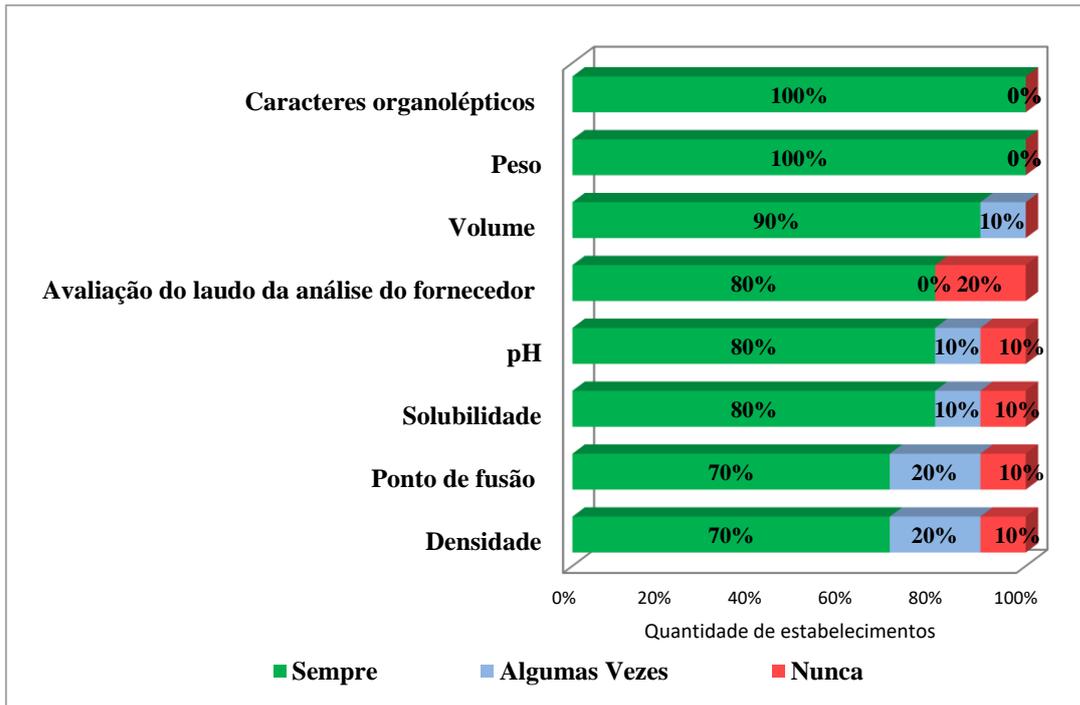
Figura 4: Presença de área ou sala de controle de qualidade equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas nos estabelecimentos.



Fonte: AUTOR, 2016

Destacaram-se também os desvios referentes às análises obrigatórias no recebimento das matérias-primas (**figura 5**). Os ensaios de ponto de fusão e densidade não são sempre realizados em 30% dos estabelecimentos; enquanto os ensaio de pH e solubilidade não são sempre feitos em 20% das farmácias, sendo que ao menos um voluntário afirmou que a farmácia nunca realiza estes ensaios.

Figura 5: Frequência de realização das análises das matérias-primas no seu recebimento:

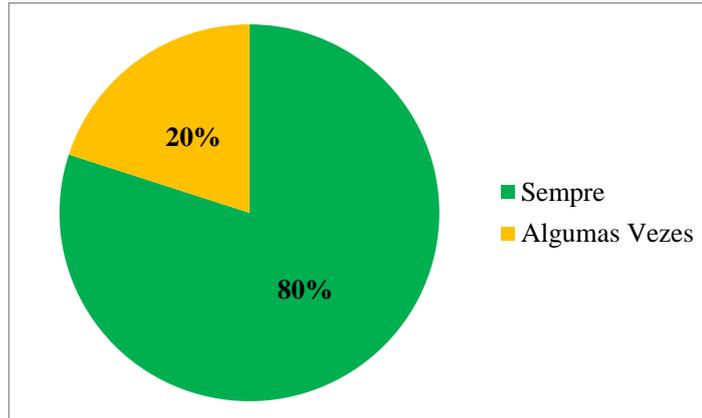


Fonte: AUTOR, 2016

No que se refere aos desvios relacionados ao processo de manipulação, em 20% dos estabelecimentos foram relatados que somente algumas vezes são adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades da pesagem; os outros 80% dos estabelecimentos disseram que sempre são adotados os procedimentos (**figura 6**).

Todos os estabelecimentos foram citados conformes em relação à identificação e segregação de substâncias que foram submetidas a processo de diluição, presença de uma balança em cada laboratório, segregação dos laboratórios de manipulação de sólidos e líquidos dos demais, presença de livro de receituário para registro de informação referente à prescrição manipulada na farmácia magistral, e análise de caracteres organolépticos e peso no recebimento das matérias-primas (**tabela 3**).

Figura 6: Adoção de procedimentos que impeçam a contaminação cruzada nos estabelecimentos



Fonte: AUTOR, 2016

4.DISCUSSÃO

Esta pesquisa mostrou que 80% das farmácias magistrais pesquisadas revelaram um ou mais descumprimentos referentes às principais exigências da RDC 67/07. Vale lembrar que neste estudo consideraram-se somente as exigências classificadas como imprescindíveis pela resolução, que são aquelas que podem influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais. Este resultado reflete um preocupante índice de desvios em relação às Boas Práticas, o que corrobora com as inúmeras evidências de irregularidades em produtos manipulados evidenciados por diversos estudos, como aqueles já apresentados na **tabela 1**.

Destacou-se um estabelecimento que apresentou 12 itens da RDC 67/07 não atendidos completamente, dentre os 21 requisitos da resolução avaliados. Neste contexto, no qual mais da metade dos principais requisitos da resolução estão desatendidos, parece improvável que este estabelecimento consiga manter os riscos sanitários controlados. Além disso, este resultado coloca em questionamento a realização de inspeções sanitárias. Sabe-se que ações da Vigilância Sanitária são meios eficazes de prevenir riscos ao consumidor, sendo necessário, portanto, realizar frequentemente essas medidas como forma de preservar a saúde (AGUIAR et al., 2010).

Estes resultados também trazem a reflexão sobre o papel e o comprometimento do farmacêutico nos estabelecimentos de manipulação. De acordo com a Resolução do Conselho Federal de Farmácia Nº 467 de 28 de Novembro de 2007, o farmacêutico é responsável pela qualidade dos produtos manipulados; e, de acordo com o código de ética, é seu dever exercer a profissão farmacêutica respeitando as normas técnicas e as legislações vigentes (CFF, 2007; CFF, 2014).

Os desvios mais frequentes, encontrados neste trabalho, estão relacionados à dispensação e ao controle de qualidade. Os requisitos de dispensação também obtiveram alto índice de não-conformidade no estudo de Lima (2012), que avaliou o perfil sanitário das farmácias de manipulação da cidade de Macapá/AP. Os autores ressaltam que a dispensação com orientação é um ato muito importante que deve ser praticado pelo profissional habilitado, pois todo o tratamento depende do uso correto na dosagem certa (LIMA, 2012).

O recebimento de receitas em código, siglas ou números foi o desvio mais reportado no presente estudo. Este item ressalta a importância da comunicação clara para a correta dispensação, uma vez que a presença de código, siglas e números podem induzir a erro ou confusão. A legislação brasileira vigente estabelece algumas normas para as prescrições a fim de assegurar sua qualidade, as quais necessitam apresentar-se de forma clara, legível e de fácil compreensão, sem rasuras e abreviaturas (Brasil, 1973; ANVISA, 2009).

Não são raros os casos de erros de manipulação causados por confusão na dispensação. Como, por exemplo, o caso relatado por Misuta, Soares e Oliveira(2006), no qual ocorreram dois (2) óbitos por intoxicação com colchicina porque o paciente ditou a prescrição do medicamento por telefone, passando a dose do alopurinol ao invés da dose para a colchicina.

Este mesmo caso destaca a relevância da presença do farmacêutico na farmácia de manipulação, desvio reportado em 10% dos estabelecimentos. Segundo RDC 67/07 a preparação magistral deve ser feita atendendo à prescrição médica, sendo de responsabilidade do farmacêutico a avaliação das prescrições quanto à concentração, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, adequação da dosagem e da via administração. A resolução estipula ainda que, quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassarem os limites farmacológicos o farmacêutico deve intervir junto ao profissional que subscreveu a prescrição (ANVISA, 2007).

Outro descumprimento relacionado à dispensação foi o aviamento de preparações magistrais sem prescrição de um profissional habilitado (30% dos estabelecimentos). Nota-se que este desvio é frequente nos estabelecimentos do país. Em um estudo realizado em Belo Horizonte/MG observou-se que dentre 24 farmácias magistrais que dispensaram sinvastatina, 75% não solicitaram a prescrição (MARINHO et al., 2013). A ausência de prescrição também foi mencionada no caso da colchicina relatado anteriormente (MISUTA; SOARES; OLIVEIRA, 2006), e novamente foi citada dentre as infrações sanitárias presentes no município de São Luis/MA (AGUIAR et al., 2010).

Os desvios de controle de qualidade, como a ausência de área ou sala de controle de qualidade equipada para realizar as análises legalmente observada em 40% dos estabelecimentos, podem refletir em uma dispensação de produtos manipulados com parâmetros farmacopeicos insatisfatórios. Cápsulas manipuladas com qualidade inadequada são recorrentes no cenário nacional (BONFILIO et al., 2013). O trabalho de Corrêa et al. (2014) mostrou que dentre 4 lotes comerciais de cápsulas de fluconazol avaliados em relação as especificações da Farmacopeia Brasileira, 1 lote foi reprovado nos ensaios de peso médio, uniformidade de conteúdo e dosagem. Em outro estudo recente, realizado com cápsulas de amoxicilina no município de Diadema/SP, 8 cápsulas foram selecionadas para testes físicos químicos, nenhuma foi aprovada no ensaio de dose, e duas (2) foram reprovadas no peso médio (CORAZZA; MARKMAN; ROSA, 2015). Este último estudo é ainda mais preocupante, pois problemas na formulação de antibióticos podem gerar falha na terapêutica e possibilidade de resistência bacteriana, que é hoje um problema mundial de saúde pública (LOUREIRO et al., 2016).

Destacaram-se também os desvios referentes às análises obrigatórias no recebimento das matérias-primas. Já o estudo de Lima (2012), realizado no município de Macapá-AP, não encontrou não-conformidade neste item. Naquele estudo foi observado que todas as farmácias analisaram as matérias-primas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes obrigatórios, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito. Esta diferença sugere que alguns descumprimentos podem ser particularidades de cada região, e até de estabelecimentos específicos.

Segundo Alves et al. (2009), o grande desafio das farmácias com manipulação é a sobrevivência em longo prazo diante das exigências impostas pela ANVISA. De acordo com seu estudo, alguns fatores dificultam a implementação das BPF, como alto custo, necessidade de investimento inicial para adequação de área física e aquisição de equipamentos básicos para a realização dos testes mínimos exigidos, necessidade de treinamento contínuo de pessoas, complexidade de algumas análises, entre outros. O presente trabalho demonstra que atualmente, mesmo após quase dez (10) anos da publicação da resolução, as farmácias continuam com o mesmo desafio exposto por Alves et al. em 2009. A dificuldade de implementação das BPF é evidenciada através do alto nível de descumprimento (80%) referente às principais exigências da RDC 67/07.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo mostrou que a maior parte dos estabelecimentos não cumpre, com totalidade, os principais requisitos exigidos na resolução de BPMF, principalmente os itens relacionados à dispensação e ao controle de qualidade. Diante disso, pode-se concluir que estes estabelecimentos não satisfazem, ao menos, às condições mínimas para dispensação de produtos manipulados de qualidade, aumentando o risco de ocorrência de erros de manipulação, doses subterapêuticas e toxicidade. Este resultado reflete um preocupante problema sanitário e econômico, e alerta para a necessidade de aumento da fiscalização, bem como da conscientização dos proprietários de farmácia de manipulação da importância de investimentos e treinamentos para implementação da RDC 67/07 em sua totalidade.



6. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

AGUIAR, V.S. et al. Avaliação das infrações sanitárias cometidas em farmácias magistrais no município de São Luís-MA. **Revista de Pesquisa em Saúde**, São Luís, v.11, n.3, p. 46-49, set./dez. 2010.

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. **Revista Infarma**, Rio de Janeiro, v.22, n.11/12, p. 13-24, 2010.

ALVES, A. P. et al. Avaliação das boas práticas de manipulação nas farmácias com manipulação de Cuiabá e Várzea Grande, Estado de Mato Grosso. **Revista Brasileira de Farmácia**, v.90, n.1, p.75-80, 2009.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 8 de outubro de 2007. **Lex**: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, nº 195, seção 1, p. 29-58, 9 de outubro de 2007.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 17 de agosto de 2009. **Lex**: Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, nº 157, seção 1, 18 de agosto de 2009.

BONFILIO, R. et al. Farmácia Magistral: sua importância e seu perfil de qualidade. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v.34, n.3, p.653-664, jul./set. 2010.

BONFILIO, R. et al. Controle de qualidade físico-químico e microbiológico em 2347 amostras manipuladas em 2010 e 2011. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 34, n.4, p.527-535, 2013.

BRAGA, G. K. **Identificação dos riscos sanitários na manipulação de medicamentos alopatícos não estéreis em farmácia comunitária e o papel das boas práticas de manipulação no controle desses riscos**. 2009. 128 f. Tese (doutorado) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2009.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Lex**: Diário Oficial da União, Brasília, 19 de dezembro. 1973.

CFF – Conselho Federal de Farmácia. Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos. Resolução Nº 467 de 28 de Novembro de 2007.

CFF – Conselho Federal de Farmácia. **Manipulação de remédios vem registrando expansão**. Brasília, 06 set. 2013. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=1280>> Acesso em: 15 fev. 2016.

CFF – Conselho Federal de Farmácia. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. Resolução Nº 596 de 21 de Fevereiro de 2014.

- CORAZZA, F. G.; MARKMAN, B. E. O.; ROSA, P. C. P. Physicochemical quality evaluation of amoxicillin capsules produced in compounding pharmacies at Diadema, São Paulo, Brazil. **Journal of Applied Pharmaceutical Science**. v.5, n.12, p.29-34, dez. 2015.
- CORRÊA, J. C. R. et al. Assessment of the quality of compounded fluconazole capsules marketed in the region of Araraquara (SP, Brazil). **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v.35, n.2, p. 257-261, 2014.
- JORNAL NACIONAL. **Remédio preparado em farmácia de manipulação mata 8 pessoas em MG**. São Paulo, 12 dez. 2011. Disponível em: <<http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2011/12/remedio-preparado-em-farmacia-de-manipulacao-mata-8-pessoas-em-mg.html>> Acesso em: 10 fev. 2016.
- LIMA, R. M. **Perfil Higiênico-Sanitário das Farmácias de Manipulação da Cidade de Macapá**. 2012. 77 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Amapá, Macapá, 2012.
- LOUREIRO, R. J. et al. O uso de antibióticos e as resistências bacterianas: breves notas sobre a sua evolução. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, v.34, n.1, p. 7-84, 2016.
- MARINHO, F. D. M. et al. A qualidade, o custo e a dispensação de sinvastatina cápsulas em farmácias magistrais. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v.34, n.3, p. 423-430, 2013.
- MISUTA, N. M.; SOARES, D. A.; OLIVEIRA, M. L. F. Quebra de normas de segurança na formulação de medicamentos e mortes por intoxicação pela colchicina em adultos. **Revista de Ciências Médicas**, Campinas, v.15, n.4, p.347-351, jul./ago. 2006.
- RANGEL, F. E. P. et al. Boas Práticas de Manipulação: estudo de caso em uma farmácia magistral de Juazeiro do Norte-CE. In: 3o ENCONTRO UNIVERSITÁRIO DA UFC NO CARIRI, 2011, Juazeiro do Norte. Anais. Juazeiro do Norte, 2011.
- 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**. 2010. 48 f. Dissertação (Mestrado Profissional) – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.
- SILVA, A. C. P. et al. Desafios para a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária: o caso dos medicamentos manipulados. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.15 (Supl. 3), p. 3371-3380, 2010.
- SILVA, R. F. **Indicadores de desempenho em sistemas de garantia de qualidade de produção de medicamento. Uma contribuição para aplicação em farmácias de manipulação**. 2007. 115 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2007.

ANEXO A

INSTITUTO MARIA IMACULADA
Faculdades Integradas Maria Imaculada

Questionário

Este questionário tem o intuito de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação nos estabelecimentos de Mogi-Guaçu-SP. A participação dos voluntários é fundamental para o andamento desta pesquisa. O anonimato será preservado, não sendo necessária qualquer informação pessoal.

Perfil do entrevistador e do estabelecimento que trabalha

1 - Função desempenhada na farmácia:
 Estagiário Auxiliar Analista Responsável técnico

2 - Tipo de preparação que o estabelecimento manipula: (marque mais de uma alternativa se necessário)
 Alopátia Fitoterápicos Substâncias sujeitas a controle especial. Substâncias de Baixo Índice Terapêutico
 Medicamentos Homeopáticos Antibióticos, hormônios, citostáticos. Preparações estéreis

3 - Quais as formas farmacêuticas preparadas no estabelecimento? (marque mais de uma alternativa se necessário)
 Sólidos Líquidos Orais Injetáveis de Pequeno Volume Colírios
 Semi-Sólidos Líquidos uso externo

Sistema da gestão da Qualidade do estabelecimento que trabalha

CONDIÇÕES GERAIS

4 - A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita sem a prescrição de profissional habilitado? Nunca Raramente Frequentemente Não sei

5 - O estabelecimento aceita receitas em código, siglas ou números? Nunca Raramente Frequentemente Não sei

RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO

6 - Existe farmacêutico presente? Nunca Algumas vezes Sempre Não sei

MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

7 - A farmácia possui uma central de pesagem? Ou, a farmácia possui pelo menos uma balança em cada laboratório? Não Sim Não sei

8 - As balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas? Não Parcialmente Todas Não sei

9 - São adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades de pesagem? (ver apêndice) Nunca Algumas vezes Sempre Não sei

CONTROLE DE QUALIDADE DAS MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

10 - A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas? Não Parcialmente Sim Não sei

11 - As matérias-primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito?

INSTITUTO MARIA IMACULADA
Faculdades Integradas Maria Imaculada

a) caracteres organolépticos	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
b) solubilidade	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
c) pH	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
d) peso	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
e) volume	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
f) ponto de fusão	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
g) densidade	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
12 - A reanálise das matérias primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei

ARMAZENAMENTO

13 - As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias-primas ativas de origem e estão claramente identificados (ver apêndice)?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
--	--------------------------------	--	---------------------------------	----------------------------------

ÁGUA

14 - Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Parcialmente	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não sei
--	------------------------------	---------------------------------------	------------------------------	----------------------------------

MANIPULAÇÃO

15 - Tanto o laboratório de manipulação de sólidos, como o laboratório de manipulação de líquidos são totalmente segregado dos demais?	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não sei
--	------------------------------	------------------------------	----------------------------------

16 - A farmácia possui Livro de Receituário e registra as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Algumas vezes	<input type="checkbox"/> Sempre	<input type="checkbox"/> Não sei
---	--------------------------------	--	---------------------------------	----------------------------------

CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

17 - Existem matérias-primas ou produtos que estão fora do prazo de validade?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Raramente	<input type="checkbox"/> Frequentemente	<input type="checkbox"/> Não sei
---	--------------------------------	------------------------------------	---	----------------------------------

Apêndice

1. Exemplos de procedimentos que impedem a contaminação cruzada na pesagem

- Apresentar um POP de prevenção da contaminação cruzada
- A área possui as superfícies interiores (paredes, piso e teto) revestidas de material liso, impermeável, lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza e não deve liberar partículas.
- Sistema de exaustão de pós adequado, inclusive na pesagem de líquidos e semi-sólidos.
- Realizar a manipulação de substâncias cáusticas, ácidas e irritantes que emitem vapores voláteis em capela dotada de sistema de exaustão de gases.

- Descartar no final de cada procedimento, o papel ou outro recipiente descartável empregado para a pesagem dos ingredientes da formulação.

2. Identificação do concentrado e da matéria-prima diluída

- a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA".
- b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.