

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTOS FÁRMACOS

Andressa Germana de Souza* (Graduada em Bacharelado em Engenharia Química na Universidade Federal Rural do Semi Árido - UFERSA).

Maílla Ísle Lopes (Graduada em Bacharelado em Engenharia Química na Universidade Federal Rural do Semi Árido - UFERSA)

*Email: andressasouzalopes@hotmail.com.br

resumo:

A farmácia de manipulação é um tipo de empresa em que as atividades são voltadas principalmente para a saúde. Nela são manipuladas fórmulas magistrais, de acordo com a prescrição de um profissional habilitado. No Brasil, as vigilâncias sanitárias são responsáveis pela licença de funcionamento deste comércio. A farmácia de manipulação tem como característica a manipulação de medicamentos de forma precisa, ou seja, de acordo com a necessidade de cada paciente. Esta característica evita o desperdício de medicamentos, resultando num tratamento mais econômico para o paciente.

Para que se obtenha medicamentos com qualidade, as farmácias de manipulação apresentam um rigoroso controle, que inicia-se com a análise das matérias-primas, e se estende na produção do medicamento, até o produto acabado, oferecendo confiabilidade aos seus clientes. Este trabalho teve como objetivo acompanhar todo o processo de manipulação de medicamentos produzidos na Pharman Farmácia de Manipulação. A Pharman Farmácia de Manipulação localiza-se na cidade de Assú/RN, e está no mercado há mais de 12 anos. As atividades realizadas na empresa, compreenderam o acompanhamento na manipulação de diversos produtos, incluindo as atividades desenvolvidas nos laboratórios de sólidos e semi-sólidos e líquidos. As matérias-primas foram analisadas a partir de testes físico-químicos, garantindo a obtenção de medicamentos com qualidade.

O controle de qualidade é feito a partir de testes básicos recomendados pelas análises exigidas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 67/2007, como pH, ponto de fusão, solubilidade, aspecto físico. Estes testes são realizados e seus resultados são comparados aos resultados disponibilizados pelo fornecedor, assim como os produtos finais dos demais laboratórios, servindo como contra prova do certificado de análise. No presente trabalho as matérias-primas e produtos acabados analisados apresentaram bons resultados, conforme os padrões dos fabricantes.

palavras-chave:

Farmácia; Manipulação-Fármacos; Controle de qualidade.

1. Introdução

A farmácia é um estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (BUTZKE,2010). Segundo Brasil (2007) o dimensionamento de uma farmácia de manipulação deve ser conforme os processos que serão realizados nela. A organização de seu espaço deve ser definida de acordo com as atividades que serão exercidas e o tipo de medicamento que será manipulado.

O consumo de medicamentos manipulados tem aumentado consideravelmente. Mesmo assim, conforme Zunino (2007), no Brasil, mais de 40 milhões de pessoas não têm acesso a eles. Esses medicamentos vêm auxiliando no tratamento de milhões de pessoas, sendo produzidos de forma individualizada, preparados de acordo com a necessidade de cada paciente, em dosagens, composição, concentração e ou apresentação específicas. Além disso, pode ser uma opção econômica mais viável, pois a quantidade manipulada é adequada ao tratamento, não havendo desperdícios e evitando, também a auto-medicação.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) aprovou em 19/04/2000 o regulamento técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus anexos, que se encontra na RDC-Resolução da Diretoria Colegiada 33 tendo como objetivos: “fixar os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação, preparações magistrais e oficinais, alopáticas ou homeopáticas” (RIBEIRO, 2002).

As empresas que trabalham com qualidade, buscam cada vez mais atenderem as requisições do mercado e isso requer eficácia nas estruturas organizacionais voltadas para a qualidade e produtividade (GODEIRO, 2008).

O controle da qualidade dos produtos fármacos é essencial e indispensável nas atividades farmacêuticas, evitando problemas relacionados a matéria-prima e ao produto final. É obrigatório fazer esse controle de qualidade na farmácia de manipulação. Para analisar e fazer testes físico-químicos e microbiológicos, o estabelecimento precisa ter o Manual de Boas Práticas de Manipulação constituído de Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) para as diversas atividades desenvolvidas (PHARMAN, 2015).

Sendo assim, este trabalho tem por objetivo descrever os procedimentos realizados nos laboratórios de controle de qualidade, sólidos e semi-sólidos e líquidos.

2. Farmácia de Manipulação

Ao longo dos anos as atividades farmacêuticas vêm evoluindo desde sua origem artesanal para a preparação industrial, posteriormente tendo um crescimento no mercado comercial, representante de 70% das farmácias com manipulação do país, em 1998, o setor empregava 8.700 farmacêuticos com manipulação no Brasil. No ano de 2009 eram mais de 15 mil profissionais, tendo uma estimativa de 5.500 estabelecimentos especializados em manipulação de medicamentos inscritos no Conselho Federal de Farmácia (CFF) e 12 mil lojas (ALVES et al, 2009).

A ANVISA em 2005 estabeleceu critérios mais rígidos para a manipulação no Brasil, devido a pontos falhos na RDC N° 33. Sendo assim, foi empregada a RDC N° 214 em 12 de dezembro de 2006, posteriormente revogada pela RDC N° 67, de 8 de outubro de 2007, que trata das boas práticas de manipulação das preparações magistrais e oficinais em farmácias. Em decorrência do aumento de farmácias e a fiscalização sanitária, há mudanças constantes na legislação desta área, influenciando na busca de qualidade nos medicamentos manipulados.

3. Manipulação de Medicamentos

As formas farmacêuticas são formas de medicamentos que são representados de maneira diferente nas farmácias de manipulação, entre elas tem-se: cremes, géis, cápsulas, xaropes, soluções, pomadas. Segundo Butzke (2010) os produtos que são manipulados na farmácia variam como os semi-sólidos e líquidos, com isso precisa-se de veículos, ou seja, bases para incorporar os ativos no produto.

A manipulação de medicamentos é representada pela manufatura, de forma farmacêutica individualizada, o medicamento é produzido segundo a prescrição médica ou literatura oficial. Os locais

autorizados para realizar a manipulação de medicamentos são as farmácias de manipulações, e devem ter uma estrutura especializada para fazer essa função, porém para esse tipo de produção as técnicas nas farmácias não são simples e requer diversas operações (FERNANDES, 2011).

4. Controle de Qualidade

A farmácia de manipulação é uma empresa que trabalha com produtos destinados à saúde. Com isso, é necessário órgãos reguladores que exigem qualidade nos medicamentos como a ANVISA que determina a garantia de qualidade dos produtos e serviços é indispensável o controle de qualidade e a implantação das boas práticas de manipulação pela farmácia de manipulação (MENEGETTI, 2010).

O controle de qualidade pode ser definido como um conjunto de operações (planejamento, coordenação e execução) com finalidade de verificar a conformidade dos atributos ou características do produto acabado ou em processo, matérias-primas e outros materiais, com especificações pré-estabelecidas (Farmacopéia brasileira, 2012).

O controle de qualidade faz parte das Boas Práticas de Fabricação (BPF) tendo a amostragem, especificação e testes. É de fundamental importância esses fatores no laboratório, sendo indispensável, para todas as decisões que podem se relacionar à qualidade do produto. Toda documentação nesse setor faz parte do sistema de garantia de qualidade, ou seja, todas as etapas do processo definindo especificações para materiais e validando métodos de produção e controle (SILVA, 2007).

O controle de qualidade é também conhecido por controle de processo, na qual é realizado verificações durante a manutenção, assegurando o produto de acordo com as conformidades e suas especificações (BRAGA, 2009).

O controle de qualidade de matérias-primas e produtos finais é realizado seguindo os parâmetros analíticos determinados pelas farmacopeias vigentes (SOUZA, 2005).

De acordo com a RDC 67/2007 os requisitos para manipulação de medicamentos estão relacionados com às instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controle de qualidade da matéria-prima. Englobando ainda as exigências para armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, entrega dos medicamentos e atenção farmacêutica aos usuários (BRASIL, 2007).

As matérias-primas devem ser analisadas antes da manipulação, para verificação das características físico-químicas e microbiológicas: peso médio, propriedades organolépticas, pH, dureza, desintegração, grau ou teor alcoólico, densidade, volume, viscosidade, teor do princípio ativo e pureza microbiológica, análises essas exigidas pela RDC 67/2007 (BRASIL, 2007).

A ANVISA estabelece que as matérias-primas obtidas apresentem seu certificado de análise, enviados pelo fornecedor/fabricante. Esse documento traz informações sobre a substância, os aspectos físico-químicos e organolépticos. Neste documento deve conter também informações como: data de fabricação e de validade; condições ideais de conservação e armazenamento; número do lote e o país de procedência das matérias-primas. Antes de iniciar as análises nas matérias-primas, deve-se verificar sua integridade e conformidade de acordo com a nota fiscal e o certificado da análise.

5. Materiais e Métodos

5.1 Laboratório de Controle de qualidade

As substâncias são analisadas de acordo com a análise do fornecedor. Antes de iniciar os testes físico-químicos as mãos são higienizadas com álcool etílico 70% (v/v). Pesa-se 0.03 g da substância e é adicionado 10ml de água, com o auxílio de pHmetro ou indicador de pH para verificar o grau de acidez ou a basicidade da mesma. Há também o teste de ponto de fusão, que é feito em um equipamento apropriado acoplado a um termômetro, onde a substância é colocada em um capilar e aquecida, olhando a lente foi observado e anotado a temperatura na qual a amostra foi fundida. Além desses testes, ainda há os de cor e odor. As análises variam de acordo com o certificado do fornecedor/fabricante.

5.2 Laboratório de Sólidos

Primeiramente pesam-se os pós, individualmente, em grals ou Becker, sendo a pesagem iniciada pelo princípio ativo e, em seguida, o excipiente, substância inativa e veículo para o princípio ativo. A mistura é feita manualmente, estando totalmente homogênea é transferida para um saco limpo e posteriormente fechado, evitando eventuais contaminações ou perda da quantidade de pó, e junto também irá a ordem de produção, fixada no saco. Para princípios ativos efervescentes, estes são acondicionados em sachês e selados em uma máquina seladora quente.

Em outra bancada, limpa e com exaustor ligado, monta-se a encapsuladora e preenche com as cápsulas específicas para o medicamento. O manipulador retira a tampa, parte superior. A mistura do saco é colocada sobre o tabuleiro até preencher todas as cápsulas, logo são fechadas e retiradas. É preciso limpá-las, conferir a quantidade de acordo com a guia e acondicionadas em pote plástico, com sílica, colocar rótulos e adesivos, informando sobre o medicamento, em seguida fazer o controle de qualidade das cápsulas.

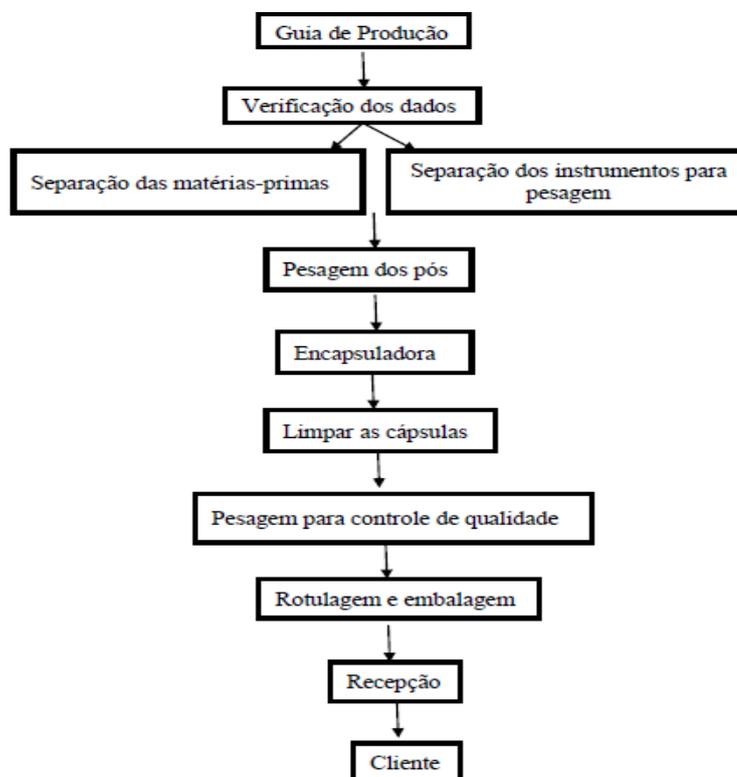


Figura 1- Processo de Manipulação das cápsulas.

5.3 Laboratório de Semi-sólido e Líquido

Após receber a guia de produção o material é separado, substâncias e equipamentos. A matéria-prima é pesado, se preciso triturado, quando a granulometria é maior. É utilizado um umectante, podendo ser o propilenoglicol, glicerina ou o sorbitol. Em um gral ou cálice e com o auxílio de um pistão é misturado as substâncias manualmente, após está bastante homogêneo é adicionado o aromatizante e corante quase no final da manipulação.

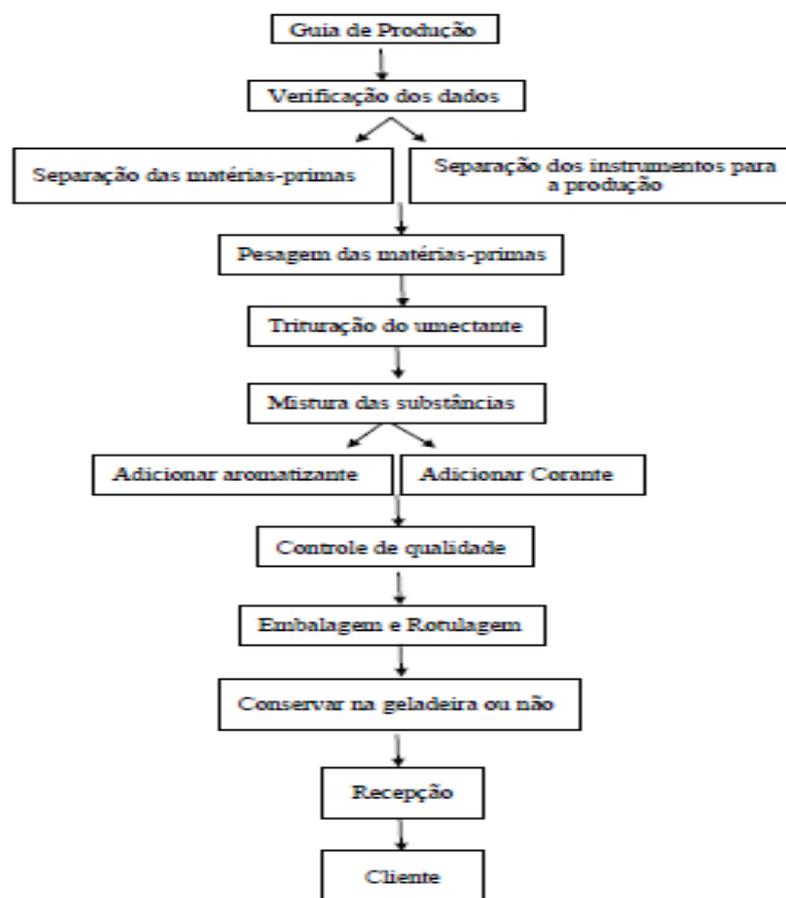


Figura 2- Processo de produção dos cremes.

6.0 Resultados e Discussões

Após a obtenção das cápsulas no laboratório de sólidos, é feito o controle de qualidade do produto final das cápsulas as análises são realizadas da seguinte maneira: determinação de peso médio com cálculo do desvio padrão e do coeficiente de variação em relação ao peso médio, teor e uniformidade de conteúdo.

Tabela 1- Controle do peso médio das capsulas.

Cápsulas	Média (g)	Desvio Padrão (g)	Peso Mínimo (g)	Peso Máximo	CV
01	0.146	-	-	-	-
02	0.143	-	-	-	-
03	0.145	-	-	-	-
04	0.142	-	-	-	-
05	0.145	-	-	-	-
Total	0.721	0.144	0.142	0.146	1.2

Fonte: PHARMAN (2015).

Assim como no laboratório de cápsulas, é feito também o controle de qualidade dos produtos finais do laboratório de semi-sólidos e líquidos, a verificação do pH, podendo haver ou não correção, conforme a formulação, assim como a cor e aroma, dependendo do produto.

7. Conclusão

No presente trabalho foi possível participar do processo de controle de qualidade das matérias-primas, assim como o acompanhamento nos processos de manipulação realizados no laboratório de sólidos, e no laboratório de semi-sólidos e líquidos da Pharman Farmácia de Manipulação.

As análises realizadas nas matérias-primas e, também, nos produtos acabados. O controle de qualidade das matérias-primas utilizadas na manipulação de produtos é feito a partir de insumos farmacêuticos. Eles devem ser analisados conforme a RDC 67/2007, respeitando suas características físicas como caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade, e avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

No controle de qualidade das capsulas é feito o peso médio, para assegurar uma distribuição homogênea dos ativos entre as doses unitárias. Não pode ter mais de 5% de variação entre os pesos, caso aconteça um valor maior, elas devem ser descartadas e manipuladas novamente.

Na produção dos semi-sólidos e líquidos as condições de fabricação tais como temperatura e homogeneização vão depender do produto que se deseja obter. A temperatura dos processos realizados no laboratório de semi-sólidos e líquidos varia desde a temperatura ambiente até a uma temperatura maior.

A importância de utilizar matérias-primas de qualidade resulta em produtos finais satisfatórios que permite ao cliente uma confiabilidade na farmácia de manipulação, por isso é indispensável o laboratório de controle de qualidade, buscando garantir produtos de qualidade.

A qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos manipulados em farmácia, deve-se seguir rigorosamente os requisitos dos órgãos fiscalizadores, além de cuidados que vão desde a ordem de produção até a entrega dos medicamentos.

PRODUCT QUALITY EVALUATION OF DRUGS

Abstract: A compounding pharmacy is a type of company in which the activities are geared primarily to health. Her masterful formulas are handled, according to the prescription of a qualified professional. In Brazil, health surveillance are responsible for the operating license of this trade. The compounding pharmacy is characterized by the form of drugs handling needs, namely according to the needs of each patient. This feature avoids the waste of medicine, resulting in a more economical treatment for the. In order to obtain drugs with quality, handling pharmacies have strict control, which begins with the analysis of raw materials and extends the production of the drug, to the finished product, offering reliability to its customers. This paper aims to track the entire drug handling process produced in Pharman handling of Pharmacy. The Pharman Manipulation Pharmacy is located in the city of Assu / RN, and has been in business for over 12 years. The activities carried out in the company understood the monitoring in handling various products, including the activities developed in the laboratories solids and semi- solids and liquids. The raw materials were analyzed from physicochemical tests, assuring the quality obtaining medicines. Quality control is made from basic tests recommended by the analyzes required by Board Resolution - RDC 67/2007 , such as pH , melting point , solubility, physical aspect . These tests are carried out and their results are compared to the results provided by the supplier, as well as the end products from other laboratories, serving as evidence against the certificate of analysis. In this paper the raw materials and finished products analyzed showed good results, according to the standards of the manufacturers.

Keywords: Pharmacy; Drug – handling; quality control.

Referências bibliográficas

- ALVES, A. P; MOURA, A; VAN NEUTGEM, E. R; SILVA, M; CUNHA, N. S; OKA, S. K; MACHADO, S. R. P. **Avaliação das boas práticas de manipulação nas farmácias com manipulação de Cuiabá e Várzea Grande, Estado de Mato Grosso.** Rev. Bras. Farm., 90(1): 75-80, 2009. Disponível em: < http://rbfarma.org.br/files/pag_75a80_166_avaliacao_boas_praticas.pdf>. Acesso em: 09 de out de 2014.
- BRAGA, G. K. **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. 126f. Tese (Doutorado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre as boas práticas de Manipulação de Preparações magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias. **Diário oficial da República Federativa do Brasil**, DF, 9 de outubro de 2007.
- BUTZKE, E. T. B. **Acompanhamento de produtos em farmácia de manipulação.** Blumenau, 2010. Universidade Nacional de Blumenau. Disponível em: < http://www.bc.furb.br/docs/RE/2010/347120_1_1.pdf>. Acesso em: 20 de Dez de 2014.
- FARMACOPÉIA BRASILEIRA. Formulário nacional da farmacopéia brasileira/Brasil. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** 2.ed. Brasília: Anvisa, 2012. 224p.
- FERNANDES, A. M. R; MUNICH, D. G; CUNHA, F. S. **Sistema Inteligente para Determinação de Fórmulas de Medicamentos em Farmácias de Manipulação.** VIII Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia, 2011.
- GODEIRO, D. P. O. **A influência da cultura organizacional adoção de práticas de qualidade seis sigmas: um estudo exploratório do segmento de farmácia de manipulação do Estado do Rio Grande do Norte.** Rio Grande do Norte, 2008. Dissertação de Mestrado em Engenharia de Produção. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Disponível em: <http://bdtd.ufrn.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=2245>. Acesso em 23 dezembro 2014.
- MELO, A. S. P. **Planejamento e controle da produção em farmácia com manipulação: estudo de caso em instituição pública.** Niterói, 2009. Dissertação de Mestrado em Sistema de Gestão. Universidade Federal de Fluminense.
- MENEGHETTI, E. K. **Execução dos processos realizados em uma farmácia magistral.** Blumenau. 2010. Disponível em: <http://www.bc.furb.br/docs/RE/2010/347128_1_1.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2015.
- PHARMAN. Disponível em: < newpharman.clipebox.com>. Acesso em: 22 de Dez de 2015.
- RIBEIRO, A. L. A. A. Resolução RDC 33/ ANVISA/MS: **Uma análise crítica do roteiro de inspeção para farmácias de manipulação.** 2002. 161f. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão), Universidade Federal Fluminense, Niterói. 2002.
- SILVA, R.F. **Indicadores de desempenho em sistemas de garantia de qualidade de produção de medicamentos. Uma contribuição para a aplicação em farmácias de manipulação.** 2007. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Gestão) – UFF. Niterói, Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.bdtd.ndc.uff.br/tde_arquivos/14/TDE-2008-08-23T120536Z-1614/Publico/DISSERTACAO%20RONALDO%20FERREIRA.pdf>. Acesso em 17 jan. 2015.
- SOUZA, M.S.M. **Linhas farmacêuticas têm controle oficial.** Química e Derivados, n. 387, 2000, Disponível em <<http://www.quimica.com.br/revista/qd387/farmacial.htm>>. Acessado em: 17 de janeiro de 2015.
- ZUNINO, G. P. **A Farmácia Magistral no contexto da saúde.** Pharmacia Brasileira – Maio/Junho/Julho/Agosto, 2007. Editor desta revista: jornalista Aloísio Brandão.