

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE  
MESTRADO PROFISSIONAL DE SISTEMAS DE GESTÃO

MARIA LETICE COUTO DE ALMEIDA

**AS ESTRATÉGIAS MITIGADORAS DO IMPACTO DA  
RESOLUÇÃO 67/2007 DA AGÊNCIA NACIONAL DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS FARMÁCIAS  
COM MANIPULAÇÃO**

Niterói

2009

# **Livros Grátis**

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

MARIA LETICE COUTO DE ALMEIDA

**AS ESTRATÉGIAS MITIGADORAS DO IMPACTO DA  
RESOLUÇÃO 67/2007 DA AGÊNCIA NACIONAL DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS FARMÁCIAS  
COM MANIPULAÇÃO**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Sistemas de Gestão da Universidade Federal Fluminense como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Sistemas de Gestão. Área de concentração: Sistema de Gestão pela Qualidade Total.

Orientador:  
Prof. Dr. Armando Pereira do Nascimento Filho

Niterói  
2009

MARIA LETICE COUTO DE ALMEIDA

**AS ESTRATÉGIAS MITIGADORAS DO IMPACTO DA  
RESOLUÇÃO 67/2007 DA AGÊNCIA NACIONAL DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AS FARMÁCIAS  
COM MANIPULAÇÃO**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Sistemas de Gestão da Universidade Federal Fluminense como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Sistemas de Gestão. Área de concentração: Sistema de Gestão pela Qualidade Total.

Aprovada em 03 de julho de 2009.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Armando Pereira do Nascimento Silva, D.Sc.  
Universidade Federal Fluminense

---

Ângela Maria Abreu de Barros, D.Sc.  
Universidade Federal Fluminense

---

Sheila Garcia, D.Sc.  
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Dedico este trabalho

Aos meus pais Heitor e Lizette que me fizeram guerreira e a minha filha  
Beatriz pelo incentivo, carinho e amor.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, por me fazer existir e aos benfeitores espirituais que sempre estão comigo.

Aos meus pais, a quem atribuo todo o sucesso de minhas realizações.

A minha filha Beatriz e a minha irmã Cristina, que sempre foram minhas grandes incentivadoras e amigas das horas mais difíceis.

Ao Professor Armando, pelo apoio, orientação e suas valiosas contribuições.

Aos meus amigos Carmem, Vanda e Ronaldo, pelo companheirismo, amizade e carinho dedicado durante esta jornada.

Aos meus funcionários, que sempre souberam cuidar da empresa nos momentos difíceis que tive de ausentar.

A todos que contribuíram no desenvolvimento deste trabalho, obrigado.

“Ser humano é lutar pela plenitude da vida”.  
(Frei Beto)

## RESUMO

Este estudo tratou da legislação que norteia o funcionamento das farmácias com manipulação. A Resolução RDC 67/ANVISA/MS. A fiscalização desses estabelecimentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde, através da ANVISA e seus órgãos regionais, a qual fez publicar o regulamento técnico que instituiu as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia. De acordo com esta legislação, a farmácia passa a ser responsável pela qualidade das preparações que manipula, conserva, dispensa e transporta, e se considera indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de obtenção das preparações de modo a garantir um produto de qualidade. Objetivou demonstrar qual o impacto na adequação da RDC 67/07, usando os grupos I e III e os anexos I, III e VII e suas estratégias para alcançar a Garantia de Qualidade nos serviços prestados à população; conhecer a importância da gestão da qualidade como modelo de excelência para melhor gerir uma farmácia e avaliar se a aplicação da RDC garantirá a qualidade dos medicamentos no setor magistral. A metodologia empregada neste estudo foi uma abordagem qualitativa, descritiva e semi-quantitativa, através de questionários distribuídos para 34 farmácias com 30 perguntas pertinentes ao SGQ e sobre a resolução em questão, de maneira a obter uma visão clara de como estava o setor. O resultado da pesquisa veio ratificar as hipóteses elaboradas anteriormente, demonstrando que o cumprimento das normas dentro de um prazo mais acessível, juntamente com uma maior qualificação do farmacêutico em gestão e qualidade, tornará as farmácias mais seguras perante os usuários.

**Palavras-chave:** Farmácia com Manipulação, Resolução, Qualidade, Medicamento e Boas Práticas de Manipulação em Farmácia.

## ABSTRACT

The following research study dealt with the legislation that guides the operations of pharmacies with manipulation: The Resolution RDC 67/ANVISA/MS. The supervision of these establishments is a responsibility of the Ministry of Health through the ANVISA and its regional bodies, which published the technical regulation establishing the good manipulation practices in pharmaceuticals. According to the legislation, the pharmacy becomes responsible for the quality of its drugs manipulations, conservation, storage and distribution of such. The pharmacy is also considered essential to the monitoring and control of the entire process of procuring medicinal ingredients to ensure a high quality end product. Using groups I and III as well as Annexes I, II and III, we focused to demonstrate the impact on satisfying the DRC 67/07 along with its strategies to achieve Quality Assurance on the services provided to the community; as well as to know the importance of quality management as model of excellence in order to better manage a pharmacy and evaluate if the implementation of the RDC will ensure the quality standard of drugs in the compounding sector. The methodology used in this study was a qualitative, descriptive and semi-quantitative approach, through questionnaires distributed to 33 pharmacies containing 30 questions relevant to SGQ regarding the resolution in question, with the purpose of obtaining a clear picture of how that sector was doing. The research results came to validate the assumptions, demonstrating that the compliance with the standards rules within an attainable time frame, along with a better-qualified pharmacist within the fields of management and quality control, will make the pharmacy safer before its users.

**Keywords:** Pharmacy with Manipulation, Resolution, Quality, Drugs and Good Manipulation Practices in Pharmaceutical.

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Grupo de atividades desenvolvidas pela farmácia segundo a RDC 67/07.....	22
Quadro 2	Anexos da RDC67/07.....	22
Quadro 3	Análise de algumas fiscalizações feitas pelas VISAS estaduais e municipais nas farmácias com manipulação no Brasil no ano de 2006.....	27
Quadro 4	Empregos diretos.....	30
Quadro 5	Faturamento anual.....	30
Quadro 6	Estatística sobre as farmácias, drogarias e indústrias no Brasil.....	39
Quadro 7	Quadro comparativo dos critérios de avaliação no roteiro de inspeção das RDC's.....	46

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Evolução da legislação farmacêutica e de Saúde Mundial.....	33
Figura 2	Fatores da qualidade.....	42
Figura 3	Comparativo entre as BPMF e a ISO 9000.....	49
Figura 4	Organograma de uma farmácia magistral.....	51

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Fórmulas manipuladas por dia.....	69
Tabela 2	Materiais que devem ser calibrados.....	71
Tabela 3	Compras de matérias primas por mês.....	73
Tabela 4	Itens que devem ser concluídos na RDC 67/07.....	75
Tabela 5	Preparação manipulada por empresa.....	77
Tabela 6	Substâncias manipuladas do anexo III.....	78
Tabela 7	Análises feitas por laboratórios terceirizados.....	82
Tabela 8	Qualidade percebida em análise terceirizada de produto manipulado.....	83
Tabela 9	Qualidade percebida dos produtos manipulados em análises feitas na própria empresa.....	84
Tabela 10	Cálculo do peso médio e do coeficiente de variação dos medicamentos sólidos manipulados nas empresas.....	86
Tabela 11	Qualidade percebida no medicamento sólido manipulado nas farmácias magistrais.....	86
Tabela 12	Implantação da resolução e a qualidade das empresas.....	87
Tabela 13	Ganhos percebidos com a implantação da norma.....	88

Tabela 14	Dificuldade na implantação da norma.....	88
Tabela 15	Importância do formulário galênico magistral.....	89
Tabela 16	Qualidade do produto manipulado.....	90

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Percentual de fórmulas manipuladas por dia nas empresas...	70
Gráfico 2	Percentual de materiais calibrados.....	71
Gráfico 3	Percentual de compras de matérias-primas por mês.....	73
Gráfico 4	Itens a serem concluídos na RDC 67/07.....	76
Gráfico 5	Percentual de preparações manipuladas pelas empresas.....	77
Gráfico 6	Percentual de empresas que manipulam o anexo III da RDC 67/07.....	79
Gráfico 7	Periodicidade de análises terceirizada.....	82
Gráfico 8	A RDC e o sistema da garantia da qualidade.....	87

## LISTA DE ABREVIATURAS

AFHERJ	Associação dos Farmacêuticos Homeopatas do Estado do Rio de Janeiro
ANFARMAG	Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPM	Boas Práticas de Manipulação
BPMF	Boas Práticas de Manipulação em Farmácia
BPMPE	Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis
BPMPH	Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CRF	Conselho Regional de Farmácia
DCB	Denominação Comum Brasileira
EPI	Equipamento de Proteção Individual
GMP	<i>Good Manufacturing Practices</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Padronização)
LCQ	Laboratório de Controle de Qualidade
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SGQ	Sistema da Garantia da Qualidade
SUS	Sistema Único de Saúde
VISA	Centro de Vigilância Sanitária Estadual

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
1.1	SITUAÇÃO PROBLEMA.....	15
1.2	OBJETIVOS.....	16
1.3	DELIMITAÇÃO DA PESQUISA.....	16
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>18</b>
2.1	CARACTERÍSTICAS DA FARMÁCIA MAGISTRAL.....	28
2.2	IMPORTÂNCIA DA FARMÁCIA MAGISTRAL.....	31
2.3	SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO INDUSTRIAL E MAGISTRAL.....	32
<b>2.3.1</b>	<b>A indústria farmacêutica.....</b>	<b>34</b>
<b>2.3.2</b>	<b>A farmácia magistral.....</b>	<b>36</b>
2.4	O FARMACÊUTICO NA FARMÁCIA MAGISTRAL.....	37
2.5	QUALIDADE.....	40
2.6	LEGISLAÇÃO PERTINENTE.....	45
<b>2.6.1</b>	<b>A legislação e o sistema da garantia da qualidade.....</b>	<b>48</b>
2.6.1.1	O sistema da garantia da qualidade nas farmácias devem assegurar que.....	49
2.6.1.2	O sistema da garantia da qualidade e a gerência superior.....	51
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>53</b>
<b>4</b>	<b>ANÁLISE DOS PONTOS MAIS CRÍTICOS DA LEGISLAÇÃO.....</b>	<b>55</b>
<b>5</b>	<b>ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA...</b>	<b>69</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>91</b>
6.1	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	92
6.2	SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	94
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>95</b>
	<b>GLOSSÁRIO.....</b>	<b>101</b>
	<b>ANEXO.....</b>	<b>104</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Os medicamentos podem ser produzidos industrialmente, ou em pequena escala. No Brasil, a produção industrial segue as recomendações contidas nas *good manufacturing practices* (GMP) para produtos farmacêuticos e, paralelamente, as autoridades brasileiras adotaram o correspondente nacional das Boas Práticas de Fabricação (BPF) para autorização e comercialização dos medicamentos, a resolução de diretoria colegiada (RDC) 210/03 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2003). Entretanto, a produção em pequena escala se concentra em farmácias com manipulação, em farmácias hospitalares e em unidades de nutrição parenteral. As farmácias de manipulação seguem as recomendações previstas na RDC 67/07 da ANVISA (BRASIL, 2007), para as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

As farmácias de manipulação tem passado por profundas transformações, através de consecutivas normas reguladoras, que visam ao atendimento dos preceitos de qualidade inerentes ao fármaco, à gestão do processo e ao sistema de garantia de qualidade implantados nestas empresas, buscando, assim, uma uniformidade e uma reprodutibilidade dos medicamentos ao longo do tempo. Os fatores que podem gerar erros devem ser avaliados e controlados através de sistemas de processos padronizados e seguros, que garantam a qualidade e a eficácia do medicamento. É fundamental que o farmacêutico conheça e possa comprovar, através de rastreabilidade, a segurança do procedimento utilizado (SILVA, 2007).

### 1.1 SITUAÇÃO PROBLEMA

Acredita-se hoje que o maior obstáculo das farmácias com manipulação seja a falta de credibilidade, junto à suposta falta de um rígido controle de qualidade, tanto das matérias-primas, quanto dos produtos acabados. Esta conquista de credibilidade é fundamental para a estabilidade e consolidação do setor.

Para garantir a qualidade e segurança dos produtos manipulados, a ANVISA fez publicar a atual norma que regulamenta o setor, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 67/07 e sua atualização, a RDC 87/08<sup>1</sup>, que fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e homeopáticas.

O estudo demonstra o impacto das normas reguladoras, sobre as farmácias com manipulação, no que tange à implantação destas exigências, tanto no setor de gestão (custo/administração), quanto no setor técnico (qualidade do medicamento), através do sistema de garantia da qualidade.

## 1.2 OBJETIVOS

Demonstrar o impacto na adequação da RDC 67/07 às farmácias com manipulação, usando os seus respectivos grupos de classificação I e III e os anexos I, III e VII, suas dificuldades e estratégias para alcançar a garantia de qualidade nos serviços prestados por este segmento à população.

Conhecer a importância e a abrangência da gestão da qualidade como modelo de excelência para melhor gerir uma farmácia magistral.

Avaliar se a aplicação da RDC 67/ 07 garantirá a qualidade dos medicamentos no setor magistral.

## 1.3 DELIMITAÇÃO DA PESQUISA

Considerando a abrangência da nova RDC, o estudo irá discutir os pontos polêmicos desta regulamentação. De acordo com a norma, as farmácias foram classificadas

---

<sup>1</sup> Resolução normativa do setor magistral RDC 67/07 e RDC 87/08.

em seis grupos e seus respectivos anexos, dependendo da área de atuação e da natureza dos insumos.

Serão focados alguns grupos e seus anexos de interesse em questão:

- Grupo I – manipulação de medicamentos a partir de insumos / matérias-primas, inclusive de origem vegetal;
- Grupo III – manipulação de antibióticos, citostáticos, hormônios e substâncias sujeitas a controle especial.

E os respectivos anexos:

- Anexo I – boas práticas de manipulação em farmácias – BPMF;
- Anexo III – boas práticas de manipulação de antibióticos, citostáticos, hormônios e substâncias sujeitas a controle especial;
- Anexo VII – roteiro de inspeção para as farmácias.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

A manipulação no Brasil teve início no período da pré-colonização. A riqueza de nossa flora e o conhecimento dos Pajés sobre as plantas nativas justificam tal prática. As Boticas, precursoras das farmácias, surgiram a partir dos trabalhos de catalogação e classificação da flora pelos jesuítas, em conjunto com a população nativa (THOMAZ, 2001).

Somente em 1832, surgiram as escolas de farmácia. Gradualmente as boticas foram substituídas pelas “*pharmacias*”, cuja produção era quase toda artesanal. Os farmacêuticos dessa época possuíam uma excelente imagem junto à população. Foi o auge da valorização do profissional farmacêutico (THOMAZ, 2001).

Encerrava-se assim a 1ª fase da história da Farmácia com Manipulação no Brasil, compreendida entre os anos de 1832 a 1930, período em que havia uma perfeita convivência entre os médicos que prescreviam e os farmacêuticos que produziam os medicamentos manipulados. Essa harmonia continuaria até a chegada dos grandes laboratórios estrangeiros ao país, e, como consequência, o surgimento das drogarias (ANFARMAG, 2007).

Entre 1940 e 1950, a manipulação magistral entra em decadência, pois o governo incentiva a entrada de capital estrangeiro ao mesmo tempo em que as indústrias de medicamentos crescem no mundo e instalam-se no país os grandes laboratórios internacionais (ANFARMAG, 2007).

Com isto, os medicamentos manipulados deixaram de ser receitados. Todos esses acontecimentos acabaram contribuindo para o esvaziamento da manipulação, mas foi o advento das drogarias que definitivamente abalou as farmácias magistrais. Muitos farmacêuticos venderam suas farmácias para pessoas que não eram farmacêuticas, o que levou a um grave problema social: a ausência do profissional farmacêutico na farmácia (THOMAZ, 2001).

Em 1970, ressurgem as farmácias com manipulação, pois os médicos sentiam falta de alternativas terapêuticas que não estavam disponíveis no arsenal da indústria farmacêutica. Porém, os problemas para se manterem no mercado eram grandes, como, por exemplo, dificuldade de acesso às matérias-primas, carência de técnicas de preparação de medicamentos e falta de legislação específica (THOMAZ, 2001).

Em 1973 e posteriormente em 1976, foram criadas as Leis 5.991/73 e 6.360/76, que definiram as atribuições das farmácias e drogarias, e de acordo com as mesmas, as drogarias só poderiam revender os medicamentos industrializados em sua embalagem original, ao passo que as farmácias, além de revenderem os mesmos produtos, possuíam obrigatoriamente um laboratório para a manipulação dos medicamentos. Todavia, com o tempo, este espaço acabou se tornando uma peça ociosa devido à manipulação ter sido praticamente abandonada. Estes problemas refletiram imediatamente nos cursos de graduação, que sofreram uma grave crise de procura por parte dos alunos, uma vez que não havia atração nem estímulo para se estudar farmácia. Dessa forma, o trabalho da manipulação ficou restrito à atuação na indústria.

De acordo com Thomaz (2001), é a partir de 1980 que começa a expansão do número de farmácias de manipulação no Brasil.

Em 1986 foi criada a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais – ANFARMAG, que iniciou um grande movimento dos farmacêuticos da época para criar uma legislação que permitisse o trabalho das farmácias com manipulação.

Um dos principais objetivos da entidade foi buscar oficinas de capacitação e especialização, através da divulgação de métodos e técnicas de manipulação, dos conhecimentos de legislação e da elaboração de manuais técnicos. Só assim poderia ser resgatada a credibilidade junto às entidades, aos conselhos e principalmente junto à população.

Entre 1980 e 1990, podem-se destacar alguns fatores responsáveis pelo crescimento das farmácias magistrais: a implantação de novas tecnologias e o

surgimento de distribuidoras que passaram a oferecer matérias-primas fracionadas para as farmácias.

Foi ocupando os espaços deixados pela indústria que esse crescimento se acelerou. Na época, o governo impunha um controle rigoroso de preços aos medicamentos industrializados. Com isto, alguns itens ficaram defasados e por desinteresse econômico da indústria deixaram de ser fabricados. As farmácias magistrais conseguiram colocar estes medicamentos à disposição da classe médica e suprir o mercado, e exerceram nessa fase um papel muito importante para a saúde pública (SILVA, 2007).

Além disto, com a criação do medicamento genérico no ano de 1999, a classe médica passou a prescrever cada vez mais medicamentos utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou seja, o nome do princípio ativo ao invés da marca registrada, porém, sem ressaltar o termo “medicamento genérico”, o que permitia seu aviamento por qualquer estabelecimento magistral, onde se percebeu uma oportunidade de mercado e um crescimento do setor.

As farmácias com manipulação passam, então, a ser um cliente preferencial para as distribuidoras de fármacos. Elas começam a “competir” com a indústria e a ganhar espaço. O setor magistral, apesar de pouco citado em estudos sobre o mercado farmacêutico brasileiro, produz uma parcela significativa dos medicamentos consumidos no país, o que corresponde a cerca de 8% de todo o setor farmacêutico brasileiro (TOKARSKI, 2002).

A fiscalização desses estabelecimentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS), através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e seus órgãos regionais – Vigilância Sanitária (VISA), a qual fez publicar o primeiro regulamento técnico que instituía as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia - BPF, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 33 - ANVISA/MS, em 19 de abril de 2000.

De acordo com esta legislação, a farmácia passa a ser responsável pela qualidade das preparações magistrais que manipula, conserva, dispensa e transporta, e se

consideram indispensáveis o acompanhamento e o controle de todo o processo de obtenção das preparações magistrais de modo a garantir ao paciente um produto de qualidade (BRASIL, 2000).

A RDC 33/00 determinava que os estabelecimentos deveriam possuir estrutura organizacional e pessoal suficientes para garantir que o produto por eles preparados estivesse de acordo com as BPF (BRASIL, 2000).

A implantação da Gestão da Qualidade nas empresas deveria ter se tornado fator diferencial na competitividade, mas apenas a certificação de processo, por esta norma, não garantia a efetividade da qualidade, embora fossem passos significativos para o começo da excelência. Algumas farmácias não conseguiam perceber a importância desta primeira norma reguladora, como um primeiro passo para a prática da qualidade e assim poder utilizar como um diferencial na competitividade. Com isto, várias irregularidades foram observadas pelas autoridades sanitárias. Por isto, após seis anos, as farmácias tiveram outro regulamento para estabelecer suas BPF, quando a ANVISA publicou a Resolução RDC 214, em 12 de Dezembro de 2006, uma norma altamente rigorosa e coerciva, e que revogaria a RDC 33/2000 (BRASIL, 2006).

A ANVISA publicou uma nova Resolução a RDC 67 de 8 de outubro de 2007, que revogaria as RDC 214/2006, RDC 354/2003, voltadas para as Substâncias de Baixo Índice Terapêutico e a RDC 33/2000.

Esta nova Resolução muito aproxima as farmácias com manipulação da realidade da indústria farmacêutica atual, o que pode levar alguns estabelecimentos ao não cumprimento das exigências e à desistência ou à falência de algumas farmácias. Isto é bem explicitado no seu objetivo citado abaixo.

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, também estipulam algumas exigências para o armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional (BRASIL, 2007).

De acordo com esta nova legislação, as farmácias foram classificadas em seis grupos e seus respectivos anexos, dependendo da área de atuação e da natureza dos insumos. Para cada grupo, a ANVISA fixou regras específicas de BPM e prazo para o cumprimento dos artigos das disposições, sendo de consenso que os prazos são curtos e as adequações onerosas, pois alguns itens envolvem a infraestrutura física como antessalas, aquisição de equipamentos caros (balanças e capelas de exaustão microbiológica) e antecâmaras. Vem daí a relevância do tema proposto deste trabalho.

#### Grupos de Atividades Desenvolvidas pela Farmácia:

Grupos	Atividades/natureza dos insumos manipulados	Disposições a serem atendidas
Grupo I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
Grupo II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico.	Regulamento Técnico e Anexo I e II
Grupo III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexo I e III
Grupo IV	Manipulação de produtos estéreis.	Regulamento Técnico e Anexo I e IV
Grupo V	Manipulação de medicamentos homeopáticos.	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
Grupo VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de medicamentos em serviços de saúde.	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI.

Quadro 1: Grupo de atividades desenvolvidas pela farmácia segundo a RDC 67/07  
Fonte: Resolução RDC 67/07 (BRASIL, 2007).

Anexo I	Boas práticas de manipulação em farmácias.
Anexo II	Boas práticas de manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico.
Anexo III	Boas práticas de manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.
Anexo IV	Boas práticas de manipulação em produtos estéreis.
Anexo V	Boas práticas de manipulação de preparações homeopáticas.
Anexo VI	Boas práticas para manipulação de dose unitária e unitarização de doses de medicamento em serviço de saúde.
Anexo VII	Roteiro de inspeção para farmácias.
Anexo VIII	Padrão mínimo para informações ao paciente, usuários de fármacos de baixo índice terapêutico.

Quadro 2: Anexos da RDC 67/07  
Fonte: Resolução RDC 67/07 (BRASIL, 2007).

Em 24 de Novembro de 2008, a ANVISA publicou a Resolução nº. 87, alterando alguns itens da RDC 67/07 que determinava os critérios para funcionamento regular de farmácias magistrais no país.

De acordo com Guedes (2007), a RDC 67/07 reflete o amadurecimento dos setores reguladores e regulados e fixa os novos padrões de excelência farmacêutica em termos técnicos (da manipulação), científicos (da pesquisa), de segurança (saúde do consumidor) e gerenciais (relações com prescritores e fornecedores), que resultarão na possibilidade efetiva de dar à sociedade uma garantia de qualidade certificada para a farmácia magistral em todas as fases do processo de manipulação de produtos e prestação de serviços.

Segundo os dados estatísticos do Conselho Federal de Farmácia (CFF), existem no Brasil cerca de 7.295 estabelecimentos magistrais e 1.240 homeopáticos e aproximadamente 18.000 farmacêuticos que trabalham nestes estabelecimentos, o que significa quase três vezes mais que o setor industrial (CFF, 2008).

O crescimento traz novos desafios decorrentes do aumento da demanda por medicamentos manipulados tais como: o aumento da necessidade de atender a consumidores cada vez mais informados e exigentes, o crescimento da competição comercial e a necessidade de adequação à legislação. O principal desafio para a farmácia magistral, portanto, está na conquista da credibilidade, que só será obtida através do crescimento sustentado, pautado na obtenção da excelência não só em oferecer serviços e produtos como também em comprovar capacidade técnica-gerencial. A implantação do Sistema da Garantia da Qualidade (SGQ), os treinamentos contínuos, a informatização, o emprego de novas tecnologias e o cumprimento das legislações sanitárias vigentes são alguns caminhos recomendáveis.

Em 28 de agosto de 2006, ocorreu o I Simpósio Internacional de Farmácia Magistral (ISPhC – *International Society of Pharmaceutical Compounding*), no qual o tema central foi: “Promover os Medicamentos Manipulados no Mundo em Benefício dos Doentes”. Estavam presentes representantes de quinze países dentre eles: Brasil, Estados Unidos, Espanha, Argentina, Bélgica e Portugal. A conclusão do encontro

foi “a atividade magistral está cada vez mais fortalecida no mercado internacional de medicamentos, e consolida sua importância como a melhor opção de medicação individualizada no cenário mundial da saúde pública”. Representantes de alguns países falaram sobre como veem o seguimento no mundo: (ANFARMAG, 2006b)

Diego Marro (Espanha):

[...] é preciso que o setor atue decisivamente, de acordo com a legislação sanitária de cada país, para que o desenvolvimento do potencial terapêutico do medicamento magistral não seja limitado, preservando assim o direito do paciente a melhor terapêutica. O conceito da formulação magistral como terapêutica individualizada é cada vez mais aceito pelos pacientes e pelos profissionais de saúde. A característica que a farmácia magistral possui de suprir demandas que a indústria não consegue atender é um conceito consolidado. Cabe a nós, em todo o mundo, estabelecer um diálogo com a indústria para evitar a pressão de quem nos contempla como concorrentes. Os futuros profissionais da saúde devem aprender a utilizar e valorizar o medicamento magistral, de acordo com a concepção moderna, centrada no paciente.

Carlos Barbosa (Portugal):

[...] estou plenamente convicto de que as razões que, hoje em dia, justificam a prescrição e a preparação de medicamentos magistrais, tenderão a assumir uma relevância crescente no futuro. Os farmacêuticos ao assumirem um papel crescente como gestores da terapêutica dos seus doentes, serão cada vez mais solicitados para solucionar problemas decorrentes, tanto da inadequação de medicamentos produzidos industrialmente às necessidades terapêuticas dos doentes específicos, quanto à inexistência de certos produtos no conjunto de medicamentos.

Loyd Allen (Estados Unidos):

[...] o medicamento magistral está crescendo em todo o mundo para garantir ao paciente medicação personalizada. Para que isso aconteça, é necessário que médico, farmacêutico e paciente trabalhem juntos, no sentido de encontrar o medicamento mais adequado a cada terapêutica. A importância está no compartilhamento de informações, problemas e soluções.

De acordo com a RDC 67/07, Farmácia com Manipulação é um estabelecimento que produz fórmulas magistrais e oficinais, comercializa drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e compreende os setores de dispensação e atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra, equivalente, de assistência médica. O farmacêutico é não só o profissional habilitado a conhecer as formas farmacêuticas, a manipular as matérias-primas e a aplicar a técnica correta para se

conseguir um medicamento desejado como também é ele o responsável por toda a garantia e implementação da qualidade no setor magistral (BRASIL, 2007).

Uma farmácia com manipulação deve ser composta por laboratórios diferenciados e suficientes para a que se propõem. Deve existir um laboratório de controle de qualidade, para uso exclusivo da farmácia. Esses locais devem ser independentes física e tecnicamente uns dos outros e devem contar com todos os equipamentos, funcionários e infraestrutura que permitam essa atividade. Todos os procedimentos operacionais devem estar escritos, ser conhecidos e utilizados por todos os funcionários envolvidos no processo (BRASIL, 2007). São de fundamental importância, a educação, o treinamento, a implantação e a prática das Boas Práticas de Manipulação elaboradas pela nova RDC 67/07.

Segundo Ribeiro (2002), a RDC 33/00 não previu um programa de controle da qualidade dos produtos manipulados pelas farmácias magistrais que possibilitassem a garantia da reprodutibilidade do processo de manipulação. Além disso, o documento deixou de abordar questões como a técnica, a pesagem, a mistura e o encapsulamento dos insumos. Para a autora, a legislação gerou um grande volume de documentos, e não conseguiu conscientizar as pessoas envolvidas no processo de manipulação de medicamentos sobre a questão da qualidade.

A farmácia magistral para se manter viável por longo prazo necessita melhorar continuamente seus serviços e diminuir, dentro do possível, seus custos de produção. A garantia da qualidade dos medicamentos manipulados vem sendo criticada duramente por diversos setores. Dentre os questionamentos mais frequentes estão a impossibilidade da análise final do produto e a associação de fármacos sem estudo prévio de estabilidade e de eficácia terapêutica associados a alguns casos relatados de óbito causado por uso destes medicamentos sem o devido estudo prévio (ANVISA, 2005).

Conforme a apresentação, em mesa redonda da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), pelos pesquisadores Gisele Huf do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e Francisco José Roma Paumgarten do ENSP, foi explicado o quanto é difícil se estimar o uso de medicamentos manipulados a partir

de receitas ou do consumo da população, e que esse controle é feito a partir do que é vendido nas farmácias. “Esse campo só cresce no Brasil. Cada vez mais a população passa a consumir tais medicamentos sem se preocupar com a qualidade deles” (ENSP, 2005).

A pesquisadora revelou, ainda, que entre os anos de 2000 e 2005, o INCQS recebeu amostras de medicamentos para que fossem feitas análises de seus conteúdos. Nesse período, foram relatados 51 casos de gravidade elevada em relação ao consumo de medicamentos manipulados, causando 8 óbitos - a maioria em crianças - e pelo menos 14 internações hospitalares. Em todos os casos os medicamentos apresentavam ou excesso de quantidade das substâncias prescritas ou até mesmo algumas que não constavam na prescrição original (ENSP, 2005).

De acordo com a mesa redonda da ENSP (2005), o pesquisador mostrou que no ano de 2003, foram registrados no sul da Bahia óbitos de 3 pessoas da mesma família por uso inapropriado de medicamentos manipulados que continham alto teor de clonidina, substância usada como estimulador de crescimento. Em 2004, novas mortes ocorreram, desta vez em Santa Catarina e Brasília, novamente por uma superdosagem de clonidina e, em São Paulo, com medicamento que continha o hormônio levotiroxina em dose bem acima da preconizada.

Paumgarten (ENSP, 2005), também destacou as principais diferenças entre medicamentos industrializados (produzidos em larga escala/linha de produção) e manipulados (menor escala e de forma artesanal). Entre os fatores apresentados, destaca-se a questão do controle de qualidade, que é mais eficaz quando feito em produção de larga escala. “É difícil fazer o controle de qualidade em cima de medicamentos fabricados especialmente para consumo pessoal. Não há como”.

No III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária na cidade de Florianópolis-SC (SBVS, 2006), foram apresentados pela entidade, os resultados das fiscalizações que foram feitas em algumas cidades e estados do Brasil. O resultado não é nada animador para o seguimento. O quadro 3 mostra o quanto a farmácia com manipulação ainda encontra-se longe de implantar a qualidade e a BPM, que determinava a RDC 33/00, quanto mais para a RDC 67/07.

Estado/Cidade	Resumo das não-conformidades apresentadas pelas vigilâncias, em relação às farmácias com manipulação fiscalizadas no Brasil no ano de 2006, de acordo com as normas vigentes (RDC 33/00).
Rio de Janeiro – município	Os estabelecimentos necessitavam de melhorias nos sistemas de: qualidade, recursos humanos, equipamentos e procedimentos operacionais.
Niterói – RJ	Observaram-se os mesmos problemas acima e mais, verificou a insuficiência de documentos relacionados à garantia e ao controle da qualidade, em 52,8% das 30 inspeções realizadas na cidade de Niterói.
Ceará	Foram inspecionados 37 estabelecimentos, onde se verificou que poucos atendiam as questões do controle de qualidade das matérias-primas e as normas vigentes.
Espírito Santo	Em oito farmácias fiscalizadas, 100% delas apresentaram deficiências quanto ao cumprimento das BPM.
São Paulo – município	Em 148 farmácias vistoriadas, 67% não cumpriam os requisitos mínimos da RDC 33/00.
Minas Gerais	Dos 57 estabelecimentos inspecionados, foi verificado que 45% não possuíam especificações nas matérias-primas e 18% não realizavam nenhuma análise de controle de qualidade.
Goiás	Inexistência de controles na produção, descumprimento das BPM e condições físicas inadequadas, entre outras.

Quadro 3 – Análise de algumas fiscalizações feitas pelas VISAS estaduais e municipais nas farmácias com manipulação no Brasil no ano de 2006.

Fonte: III Simpósio de Vigilância Sanitária em Florianópolis – SC (SBVS, 2006).

Cunha (2006) avaliou as ações da vigilância sanitária no município do Rio de Janeiro entre 2004 e 2006 e concluiu que as inspeções são insuficientes em função da relação cada vez menor entre o número de inspetores e o de estabelecimentos. De um total de 408 estabelecimentos com licenças emitidas ou revalidadas neste período, apenas 197 (48%) foram inspecionadas. Infelizmente, o que se nota é um descaso, tanto do farmacêutico, quanto do órgão fiscalizador, para que se faça cumprir as normas e assim se obter a garantia da qualidade nas farmácias.

No Brasil, a falta de um Formulário Galênico Nacional aumenta mais o problema. Este documento contemplaria quais formulações e fármacos poderiam ser manipulados pelas farmácias, e assim, determinaria os parâmetros de estabilidade, dentro das especificações preconizadas, como já acontecem em diversos países como Portugal, Espanha, Bélgica, Estados Unidos, França, Itália, Argentina e Chile (ALLEN, 2006)

## 2.1 CARACTERÍSTICAS DA FARMÁCIA MAGISTRAL

Para um melhor entendimento e acompanhamento do segmento estudado, é útil descrever o que é, como funciona e quais as características de uma farmácia com manipulação.

De acordo com a lei 5.991, a farmácia é um estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, que compreende o setor de dispensação e o de atendimento privativo e unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica (BRASIL, 1973).

O farmacêutico é o profissional habilitado a conhecer as formas farmacêuticas, a manipular as matérias-primas, princípios ativos, excipientes ou bases, veículos e a aplicar a técnica farmacêutica correta para se conseguir o medicamento desejado. Ele é também o profissional responsável pela qualidade dos medicamentos que produz, sempre prezando a ética no exercício de sua profissão (BRASIL, 2007).

Segundo a RDC 67/07, anexo I item 4, Brasil (2007), a farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com a infraestrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo<sup>2</sup>:

- Área ou sala para as atividades administrativas;
- Área ou sala de armazenamento;
- Área ou sala de controle de qualidade;
- Sala(s) de manipulação com área para pesagem;
- Área de dispensação;
- Vestiário e paramentação;
- Sanitários;
- Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- Depósito de material de limpeza.

---

<sup>2</sup> Anexo VII item 4.2 – **As áreas e instalações são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações** - item Necessário (N) – RDC 67/07 (BRASIL, 2007).

Esses locais devem ser independentes física e tecnicamente uns dos outros, contando com todos os equipamentos e infraestrutura que permitam essa independência (CRÓSTA, 2000).

Todos os procedimentos operacionais devem estar escritos, ser conhecidos e utilizados por todos os funcionários envolvidos no processo. São de fundamental importância a educação, o treinamento, a implantação e as BPF, elaboradas e difundidas pela RDC 67/07 (BRASIL, 2007).

A fiscalização desses estabelecimentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde, através da ANVISA e de seus órgãos regionais, que aprovou em 8 de outubro de 2007 a Resolução 67, a qual determina e institui as Boas Práticas de Manipulação das Preparações Magistrais e Oficiais para uso Humano em Farmácias (BRASIL, 2007).

Em 21 de novembro de 2008, a RDC 67/07 teve alguns de seus itens alterados com a publicação da RDC 87/08.

Para contemplar os requisitos desta resolução, todas as farmácias deverão se adaptar em prazo estipulado, o que as torna alvos de constante fiscalização e passíveis de multa e encerramento de suas atividades se não forem cumpridas tais exigências legais.

Em 1992, foi criada uma parceria entre o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - SEBRAE/RJ, em conjunto com o Pólo de Biotecnologia do Rio de Janeiro - Pólo Bio-Rio, localizada no campus da Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ e lideranças do setor, representadas pela Associação dos Farmacêuticos Homeopatas do Estado do Rio de Janeiro (AFHERJ) e ANFARMAG, que vem realizando programas de capacitação/consultoria tecnológica e gerencial para as farmácias magistrais e homeopáticas no Estado do Rio de Janeiro.

Estas parcerias envolviam, até o ano de 2007, cerca de 170 empresas. Entre as diversas ações realizadas, destacam-se:

- O desenvolvimento de programas customizados de treinamento técnico-gerencial, abordando temas como: custos, formação de preços, controle de qualidade, assepsia, noções de higiene, BPM, entre outros;
- Análise de produtos no LCQ (Laboratório de Controle de Qualidade) do Pólo Bio-Rio, como: água, matérias-primas, excipiente, produto manipulado acabado, etc.;
- Consultoria tecnológica visando adequação dos processos das farmácias às exigências da ANVISA.

De acordo com Gomes et al (2002), em abril de 2002, o SEBRAE/RJ, em parceria com o Pólo Bio-Rio e as entidades da AFHERJ e ANFARMAG, realizou uma pesquisa com 78 farmácias das 170 que já vinham atuando nesta parceria, há cerca de 10 anos, em programas de capacitação tecnológica. O resultado dessa pesquisa demonstrou que o setor é bastante heterogêneo no que diz respeito a faturamento e número de colaboradores. O maior percentual se localiza na faixa de 6 a 20 empregados diretos (quadro 4), com faturamento anual entre R\$ 100 mil e R\$ 500 mil reais (quadro 5).

Número de Farmácias	Número de empregados	Percentual
15	De 1 a 5	19%
46	De 6 a 20	59%
8	De 21 a 50	10%
9	Mais de 50	12%

Quadros 4 – Empregos Diretos

Fonte: pesquisa de campo realizada pelo SEBRAE/RJ, Pólo Bio-Rio, ANFARMAG e AFHERJ (GOMES et al, 2002).

Número de Farmácias	Faturamento anual em Reais	Percentual
13	Menos de 100mil	20%
50	Entre 100-500mil	61%
11	Entre 500mil e 1 milhão	17%
4	Entre 1-3 milhões	12%

Quadro 5 – Faturamento Anual

Fonte: pesquisa de campo realizada pelo SEBRAE/RJ, Pólo Bio-Rio, ANFARMAG e AFHERJ (GOMES et al, 2002).

Gomes et al (2002), a partir da análise dos resultados, identificou que este é um setor onde existem espaços para que as empresas participantes não só aumentem

seu grau de interatividade na solução de problemas, bem como consigam a alavancagem de seus negócios.

## 2.2 IMPORTÂNCIA DA FARMÁCIA MAGISTRAL

O segmento magistral é um dos poucos redutos de produção de medicamentos nacional, e desempenha um papel preponderante nas micro-economias. Cerca de 90% dos estabelecimentos mantidos pelos farmacêuticos magistrais caracterizam-se por pequenas empresas de capital exclusivamente nacional que criam empregos, geram renda e incrementam a economia nas comunidades onde atuam (LEAL et al, 2007).

Allen (2006), afirma que já é consenso entre os farmacêuticos que já está criada uma cultura magistral no mercado farmacêutico, em virtude das vantagens inerentes aos produtos medicamentosos, dentre elas:

- A formulação de componentes ativos não comercializados pela indústria farmacêutica;
- Flexibilidade na modificação da concentração do ativo, além da modificação da forma farmacêutica, adaptando o medicamento à utilização por idosos e crianças, principalmente;
- Associação de fármacos, fato importantíssimo no tratamento de diversas enfermidades, como doenças reumáticas, hipertensão, dislipidemias, diabetes, doenças alérgicas, emagrecimento, entre outros;
- Segurança deste medicamento, no sentido de minimizar a possibilidade da ocorrência da automedicação;
- Individualização/personificação do medicamento;
- Exercício da Atenção Farmacêutica na farmácia magistral, que tem uma importância fundamental no tratamento do paciente.

Ainda segundo Allen (2006), “atualmente, a farmácia de manipulação exerce um papel de extrema importância nos cuidados para com a saúde [...]”. Dessa forma, é impossível ficar sem as farmácias de manipulação, devido ao que se vive nos dias atuais, nos quais a dependência de doses não preconizadas pela indústria farmacêutica, a dependência do grande arsenal de associações medicamentosas a disposição dos prescritores e as características individuais que cada paciente apresenta são apenas garantidos nestes estabelecimentos. É preciso que haja farmácias de manipulação qualificadas e os farmacêuticos devem se dedicar a cuidar de seus pacientes através da prescrição de medicamentos individualizados e específicos para cada um deles.

### 2.3 SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO INDUSTRIAL E MAGISTRAL

Segundo Rascop (2006), na figura 1, é apresentada a evolução das leis, normas, resoluções, decretos e portarias do Ministério da Saúde ao longo dos anos. Na década de 70 foram criadas as leis sobre atuação da Vigilância Sanitária no controle de medicamentos e outros produtos. Os documentos internacionais utilizados para dar suporte técnico para a criação dessas leis foram os da Organização Mundial da Saúde (OMS). Em 1995, com a formação do Bloco MERCOSUL e o objetivo de que todos os países envolvidos falassem a mesma linguagem durante as discussões sobre venda de medicamentos, criou-se a Portaria 16/95, a primeira norma brasileira voltada para o controle das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que foi formulada a partir da OMS 1975.

Com a globalização, veio a circulação internacional de materiais e produtos, o que implicou um possível aumento do risco sanitário na transmissão de doenças, produtos contaminados, produtos sem eficácia e outros e, conseqüentemente, a necessidade de entender e trabalhar com este risco levou a um aprimoramento técnico e científico de alguns setores do governo, como as Agências Reguladoras e alguns órgãos da justiça (RASCOP, 2006).

1970	80	90	00	01	02	03	07	2008
<b>Brasil</b>								
Leis: 5991/73 6360/76 6437/77	Portaria interministerial 14/81	Leis: 8076/90 8080/90 9279/96 9787/99	RDC 33/00	RDC 134/01	RDC: 35/03 210/03 354/03	RDC 67/07	RDC 87/08	
Portarias: 344/98 16/95								
<b>Internacional</b>								
OMS 1975			OMS 1992			OMS 2002		

Figura 1: Evolução da Legislação Farmacêutica e de Saúde Mundial  
Fonte: Rascop (2006).

Os grandes motivadores de todo esse processo de mudança em relação à legislação foram o bloco comercial de vendas do MERCOSUL, o processo de globalização, a criação da ANVISA no ano de 1999 e a criação do Sistema de Rede de Atuação nas esferas: federais, estaduais e municipais (RASCOP, 2006).

Podemos citar algumas normas para a indústria, como sendo as mais importantes:

- Portaria SVS/MS N.16/95 – determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo “Guia de Boas Práticas de Fabricação para indústrias farmacêuticas”.
- Lei 9279/96 – pressionado pelos EUA, o Brasil aprova a Lei de Patentes.
- Lei 9787/99 – foi promulgada a Lei de Genéricos, através da Resolução 391/99.
- Resolução RDC 210/03 – determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Para o setor Magistral, podemos citar as seguintes normas:

- Portaria 344/98 – aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Resolução 33/00 – aprova o primeiro regulamento técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias.

- Resolução 354/03 – permite a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico.
- Resolução RDC 67/07 – aprova o regulamento técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso Humano em Farmácias.
- Resolução 87/08 – altera alguns itens da RDC 67/07.

Segundo Rumel et al (2006), a aprovação de registro de medicamento baseia-se na tríade: segurança, eficácia e qualidade. Os medicamentos industrializados são divididos em: novos, similares, genéricos, fitoterápicos, homeopáticos, biológicos e específicos. Os medicamentos novos (sintéticos ou biológicos) são produtos inovadores, aqueles com princípio ativo inédito. Os similares contem os mesmos princípios ativos do medicamento de referência, porém não foram submetidos a testes de bioequivalência que possam garantir sua qualidade e eficácia. Os medicamentos genéricos são aqueles aprovados nos testes de bioequivalência, tendo assim, sua garantia quanto à eficácia e qualidade.

### **2.3.1 A indústria farmacêutica**

Segundo Fiocchi (2006), atualmente, a garantia da qualidade assume uma importância ainda maior, quando os produtos são ligados à área de saúde, como no caso da fabricação de medicamentos.

Em 1960 a OMS, desenvolveu o primeiro documento sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF). A documentação foi alterada e atualizada algumas vezes, até que em 1969 a OMS divulgou oficialmente, as *Good Manufacturing Practices* (GMP's).

Em agosto de 2003, com o intuito de atualizar a norma vigente (RDC 134/01), a ANVISA publicou a Resolução – 210/03 que estabelece RDC 210/03, que é a versão atual. Esta resolução determina os critérios atuais de avaliação, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos (BRASIL, 2003).

A RDC determina que os medicamentos comercializados no Brasil só podem ser produzidos por fabricantes detentores de autorização para fabricação e que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas autoridades sanitárias competentes, sendo que, as BPF devem ser utilizadas como referência nas inspeções das empresas produtoras. A ANVISA é responsável pela regulamentação da fabricação de medicamentos no Brasil e no uso de suas atribuições.

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA (2006), o Brasil possuía um total de 551 laboratórios farmacêuticos, ocupando a 11ª posição no ranking do mercado mundial, nesse segmento, com um investimento previsto de cerca de US\$ 200 milhões até 2005. Segundo os dados do CFF (2008), já chega a 652 unidades, um crescimento da ordem de quase 12%, no número de laboratórios criados.

O setor farmacêutico está crescendo, segundo Nascimento (2008), as exportações aumentaram e grande parte é de medicamentos prontos, na ordem de US\$ 150 milhões do total de 2007 e cerca de US\$ 1 bilhão para produtos farmacêuticos em 2008. A venda de medicamentos genéricos, segundo a FEBRAFARMA (2008) não para de crescer no Brasil. Saltou de US\$ 225,60 milhões em 2002 para US\$ 1,52 bilhão em 2007. E a perspectiva é que continue avançando na faixa de 40% nos próximos anos. Um cenário animador para os laboratórios brasileiros que atuam nesse campo.

Segundo Cruz (2004), o mercado farmacêutico brasileiro, difere em muito do dos países desenvolvidos, em relação a algumas especificidades, como:

1. Acesso ao medicamento – o qual, as classes de maior poder aquisitivo têm consumo semelhante ao dos países centrais e uma parcela significativa, estimada em 30% da população brasileira, não tem acesso a qualquer tipo de medicamento. Segundo a FEBRAFARMA (2006) a distribuição de consumo de medicamentos por faixa de renda, está assim distribuída: 15% da população que ganha mais de 10 salários mínimos detêm 48% do mercado; 36% da população que ganha de 4 a 10 salários é responsável por 36% do consumo de medicamentos e 49% de quem ganha até 4 salários, consome 16% desse mercado.

2. Pouca existência de efetivos mecanismos públicos e privados de distribuição de medicamentos em seus sistemas de saúde. Nos EUA, menos de 40% dos medicamentos consumidos são adquiridos diretamente pelos consumidores, enquanto no Brasil, ao contrário, 82% do que é consumido é comprado diretamente em farmácias e drogarias (CRUZ, 2004).

### **2.3.2 A farmácia magistral**

Segundo Silva (2007), a gestão da produção requer mecanismos de controle que garantam uma uniformidade das características de qualidade dos produtos ao longo do tempo. Como não existe processo perfeito, sempre existirão variações em relação às especificações. Manter estas variações em níveis aceitáveis é imprescindível para qualquer empresa produtora de bens ou serviços num mercado cada vez mais exigente e competitivo.

Ainda Silva (2007), menciona que a qualidade do medicamento produzido nas farmácias com manipulação depende fundamentalmente do processo de produção, uma vez que em função das especificidades dos itens preparados, as inspeções sobre o produto final se tornam limitadas.

A questão da qualidade do medicamento manipulado é questionada dentro e fora do Brasil. Segundo Rumel et al (2006), a procura do medicamento mais barato pelo consumidor envolve a intercambialidade do medicamento industrializado com o manipulado. É impossível garantir o mesmo controle de qualidade de uma indústria moderna para um medicamento produzido artesanalmente. O uso do medicamento manipulado deveria ser exceção justificada clínica ou farmacotecnicamente. A questão é discutida também fora do Brasil, segundo Silva (2007), nos Estados Unidos, a simples existência dos medicamentos manipulados coloca em cheque todo o sistema de registro de medicamento baseado em evidências no qual os consumidores confiam.

Segundo o Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento - INFARMED, órgão português que regula e normatiza o setor de saúde, os medicamentos manipulados são medicamentos preparados segundo fórmulas magistrais ou oficiais, cuja preparação compete às farmácias ou serviços farmacêuticos hospitalares, sob a direta responsabilidade do farmacêutico. Os atuais padrões de qualidade na utilização de medicamentos manipulados estão enquadrados num sistema de boas práticas a serem observadas na preparação de medicamentos manipulados de acordo com as normas e requisitos aprovados por este instituto (INFARMED, 2009).

Segundo a Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares - APFH, Portugal possui um Formulário Galênico Português (FGP) desde 2001, que constitui um instrumento tecnologicamente avançado e adaptado às necessidades da terapêutica contemporânea. Atualmente já saiu uma nova versão do FGP que contempla mais formulações de interesse do segmento e cujos procedimentos estabelecidos foram previamente testados e validados, dentro do seu rigoroso parâmetro de qualidade e eficácia (APFH, 2009).

#### 2.4 O FARMACÊUTICO NA FARMÁCIA MAGISTRAL

Segundo o Ministério da Educação e Cultura do Brasil (MEC, 2007), há 274 cursos de farmácia no país, dentre escolas públicas e privadas. Sendo 83% particulares.

No III Congresso Internacional de Farmacêuticos Magistrais – FARMAG Expo 2006, o Simpósio de Ensino Farmacêutico para o Setor Magistral, foram diagnosticados problemas que afetam a formação de um profissional preparado para o setor magistral, sobre os quais algumas pessoas ligadas ao ensino falaram: (ANFARMAG, 2006a)

Para o Professor Antonio Geraldo Ribeiro – Diretor da ANFARMAG:

Um número muito grande de farmacêuticos está sendo formado, mas poucos estão realmente preparados para prestar os serviços que hoje são demandados em uma farmácia magistral.

Na média proporcional, o setor magistral é que mais emprega farmacêuticos na atualidade – algo em torno de 2,8 farmacêuticos para cada farmácia magistral. Entretanto, navegando em 120 sites de faculdades de farmácia, verifiquei que apenas cinco mencionam que o farmacêutico profissional pode atuar na área magistral, isto é preocupante. O papel da entidade (ANFARMAG) é apontar para o meio acadêmico as deficiências que existem no ensino superior e incentivar uma discussão que leve à melhoria da formação oferecida pelas faculdades. Está claro que as diferenças de carga horária e conteúdo programático estão entre as dificuldades a serem enfrentadas.

Magali Bermond, presidente da Comissão de Ensino do CFF, observa durante a FARMAG Expo 2006:

Constatamos que muitos cursos são mais teóricos do que práticos. Isso significa que o professor está dissociado da prática e ensina a fazer o que ele próprio não sabe, por falta de conhecimento pragmático da atividade magistral. Esse é o maior problema. A maioria dos cursos de farmácia no país não oferece farmácia-escola para seus alunos, há falha de padronização curricular e há relevantes diferenças no oferecimento de carga horária da disciplina de farmacotécnica.

Segundo Pianetti (2007), professor da faculdade de farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG:

O papel preponderante que a sociedade espera das Universidades e Escolas Superiores quer do setor público quer do privado, é que as mesmas coloquem no mercado, profissionais capazes de realizar atividades que garantam a qualidade dos serviços específicos de cada profissão. Isso faz com que os professores e pesquisadores busquem conhecer, muito além de sua capacidade de informações cognitivas, a aplicação desse aprendizado dentro de uma realidade atualizada voltada sempre para o saber questionado que leva todo profissional de nível superior a não ser um mero espectador das transformações, mas sim, o seu agente principal. As Universidades e Escolas estão sempre investindo para que os alunos sejam formados com uma visão de pesquisador e de profissional competente, mas nem todas estão ainda preparadas para colocar no mercado o aluno com espírito empreendedor e crítico que os levem a não aceitar passivamente o que o mercado lhes impõe.

O número de profissionais registrados nos Conselhos Regionais de Farmácia (CRF) totaliza 114.370, dados do CFF em 2007 (CFF, 2008).

A estatística sobre as farmácias, drogarias e indústrias, segundo CFF em 2007, está no quadro 6.

Nº. de Farmacêuticos inscritos no CFF	114.370
Nº. de Farmácias e Drogarias	71.980
Nº. de Farmácias de Manipulação	7.295
Nº. de Farmácias de Homeopatia	1.240
Nº. de Farmácias Hospitalares	5.529
Nº. de Indústrias Farmacêuticas	652
Nº. de Farmácia de manipulação de propriedade de leigos	2.634
Nº. de Farmácias de manipulação de propriedade de farmacêuticos	4.661
Nº. de Farmácias e Drogarias de propriedade de Farmacêuticos	17.696
Nº. de Farmácia de propriedade de leigos	46.064

Quadro 6 – Estatística sobre as farmácias, drogarias e indústrias no Brasil.  
Fonte: Comissão de Fiscalização (CFF, 2008).

De acordo com os dados acima, fica clara a grande diferença entre o número de farmácias com manipulação alopática e homeopática (8.535 unidades) e o de indústrias farmacêuticas (652 unidades), e como já se sabe também as farmácias empregam muito mais farmacêuticos.

A profissão de farmacêutico, ainda que secular, está em processo de mudanças e de renovações, como toda atividade profissional contemporânea. O profissional farmacêutico necessita tanto da visão tecnicista quanto da visão humanista, a fim de que seja capaz de apresentar alternativas e soluções para a sociedade em que atua. O farmacêutico humanístico deverá corroborar ações em saúde para, por exemplo, garantir o controle da população sobre a aplicação dos recursos em interesses reais da população. Deverá considerar a saúde em sua positividade e como produção social. O profissional há de ter a ética política que fortaleça “a restauração do sujeito responsável” (MORIN, 1998).

O perfil dos farmacêuticos magistrais vem mudando a cada dia, segundo os profissionais da área: a presidente do CRF-SP, Rachel Rizzi, afirma que o segmento magistral mostrou que o profissional deste setor voltou a se preocupar com as necessidades do usuário, pois este profissional prioriza o contato com o paciente. É um profissional qualificado, pois precisa garantir a qualidade de seu produto em todo o processo, desde o fornecedor até o produto final. Mario Lúcio de Azevedo, consultor no mercado magistral, diz que, “a incrível capacidade técnica do

farmacêutico magistral fez deste profissional um personagem indispensável e respeitado pelo cliente, que vê no medicamento personalizado a solução de suas angústias, dores, beleza e saúde”. Para a docente Camila Kfuri, entre todos os especialistas da área farmacêutica, o profissional magistral é aquele que mais tem a oportunidade de executar sua verdadeira habilitação, que é a de preparar o medicamento, aviá-lo, dispensá-lo e orientar sobre o seu uso. Essa é uma experiência muito rica (ANFARMAG, 2007).

Para o professor da UFMG Gerson Pianetti, as farmácias não estão preparadas para realizarem todas as formulações prescritas e devem conhecer este limite, ou então devem trabalhar intensamente para superá-lo. Porém, para tal, terão que demonstrar capacidade técnica e científica na proposta de uma nova formulação ou apresentação. O farmacêutico é um pesquisador nato, já que a cada receita recebida, um conceito novo para aquela manipulação deve ser observado. A farmacotécnica aplicada a um processo magistral não é muito diferente daquela aplicada a um processo industrial, isto é, não há uma diferença acentuada de conceito entre as duas. A arte de manipular é a mesma, seja em grande ou pequena escala. As avaliações dos processos é que devem ser discutidas, estudadas e avaliadas para que sejam determinados os parâmetros que visam garantir a qualidade final do produto (ANFARMAG, 2007).

## 2.5 QUALIDADE

Segundo Barros, cada pessoa tem seu próprio conceito de qualidade. Pode-se dizer que qualidade é “aquilo que cada um pensa que é ou percebe que é”, portanto, é preciso entender que, antes de qualquer coisa, o conceito de qualidade depende da percepção de cada um, sendo, portanto, função da cultura (valores) do grupo que se considera (BARROS, 2005).

O conceito de qualidade é polissêmico, envolve opiniões e visões diferentes (NETO; GNIDARXIC, 2008). A palavra qualidade tem muitos significados e uso.

Para Juran; Gryna (1991), a palavra possui dois significados. O primeiro, a qualidade é um conjunto de características do produto que satisfaz as necessidades dos clientes e, por esse motivo, leva a satisfação em relação ao mesmo. O segundo, é que na qualidade não deverão existir falhas em um bem a ser consumido. Considera a qualidade, sucintamente, como adequação ao uso.

Crosby (1999), diz que qualidade é investimento e para garantir esse investimento é preciso que todas as pessoas envolvidas dentro de uma organização, desde a alta direção até os departamentos, comprometam-se a desempenhar sua função o melhor possível. A questão de garantir a qualidade, com o comprometimento de todos, pode ser estimulada pelo profissional responsável pela qualidade da empresa.

Feigenbaum (1994), ressalta que a qualidade deve ser considerada como instrumento estratégico que deve preocupar todos os colaboradores, destacando que a técnica de eliminação de defeitos nas operações industriais para a obtenção da qualidade deve ser uma filosofia de gestão e um compromisso com a excelência. O significado de qualidade, no caso de produtos e serviços, nada mais é do que a combinação de características de produtos ou serviços que envolvam ações de marketing, produção e manutenção, para corresponder às expectativas dos clientes. A qualidade do produto é resultado da ação de vários fatores: administração, especificação, materiais, motivação, mercados, dinheiro, métodos, máquinas e pessoas.

Os principais estudiosos que definiram a qualidade foram: Philip B. Crosby, W. E. Deming, Armand V. Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, Joseph M. Juran, Robert M. Pirsig, Walter A. Shewhart e Genichi Taguchi.

Garvin (1988), sugere um conjunto de oito dimensões para a qualidade dos produtos: desempenho, complemento, confiabilidade, conformidade, durabilidade, assistência técnica, estética e qualidade percebida. Feigenbaum (1994) coloca a qualidade do produto como sendo resultado da ação destes fatores, conforme figura 2.

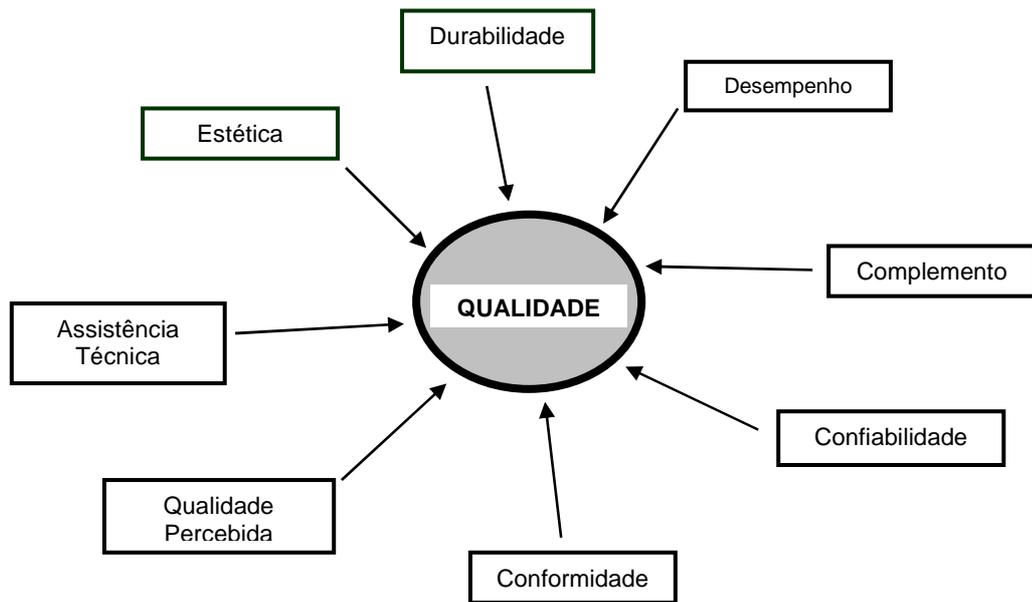


Figura 2. Fatores da Qualidade.  
Fonte: Adaptado de Feigenbaum (1994).

Atualmente muitas empresas vem implementando um sistema de gestão da qualidade para se tornarem competitivas, pois assim podem ter um planejamento e fazer um controle dos produtos e serviços oferecidos, um controle sobre a produção e uma redução das perdas com produtos fora da especificação (PAULISTA; TURRIONI, 2008).

A qualidade é aspecto de um produto ou serviço que lhe permite satisfazer as necessidades (LONGENECKER et al 1997).

Segundo Miranda (1994), as organizações precisam gerar produtos e serviços em condições de satisfazer as demandas dos usuários finais – consumidores sob todos os aspectos.

Nas farmácias magistrais, diversos fatores podem gerar erros que devem ser avaliados e controlados, através da implantação de sistemas com processos padronizados e seguros, que garantam a qualidade final dos medicamentos (GIL, 2007).

Segundo Gil (2007), deve-se considerar a qualidade dos medicamentos e a possibilidade de erros em sua preparação. O farmacêutico deve estar atento e considerar, fundamentalmente, três fatores:

- As matérias-primas – fornecedor qualificado, tipo de matéria-prima, estocagem, monitoramento do armazenamento, fracionamento, rastreabilidade, etc.;
- Os processos ou procedimentos estabelecidos para a elaboração do produto – processo de manipulação, qualificação do funcionário, estrutura e organização do laboratório, conferência do fluxograma operacional da fórmula, etc.;
- As pessoas envolvidas nesses processos – treinamento e certificação do operador qualificado a executar a função, motivação organizacional de trabalho, higiene e limpeza do operador e do ambiente de trabalho, uso correto dos materiais e/ou equipamentos de proteção individual (EPI), para a integridade física e funcional, etc.

O farmacêutico é responsável também pela manipulação e qualidade das preparações até sua dispensação ao cliente, onde tudo deve ser observado: da concentração e teor do ativo em cada dose ou unidade à estabilidade da preparação, as quantidades preparadas e dispensadas, à isenção de contaminação microbiológica, contaminação cruzada na hora da manipulação e é claro, à eficácia do medicamento (BRASIL, 2007).

Em um Sistema da Qualidade, o objetivo comum é a conquista da excelência em qualidade. Já as ferramentas (programas) de qualidade são filosofias, procedimentos ou estratégias das quais as partes de um sistema utilizam-se na busca da qualidade almejada (GIL, 2007).

Segundo Porter (1985), saber distinguir e administrar elos pode gerar uma fonte sustentável de vantagem competitiva. Esta vantagem decorre das inovações e é sem dúvida uma garantia de sobrevivência no futuro.

As ferramentas da qualidade são muito úteis no gerenciamento dos processos, se usadas corretamente, dentre elas temos: Ciclo PDCA, Diagrama de Causa e Efeito, Brainstorming, Análise de Pareto, 5W2H, Programa 5S, Estratificação, Folha de

Verificação, Diagrama de Dispersão, Gráfico Sequencial, Carta de Controle, Histograma e Normas ISO 9000.

Segundo Campos (1995): “processo é um conjunto de causas (que provoca um ou mais efeitos)”. O processo pode ser dividido em famílias de causas: matérias primas, máquinas, medidas, meio ambiente, mão de obra e método, que são chamados “fatores de manufatura”.

Para o mesmo autor,

[...] uma empresa é um processo e dentro dela existem vários processos: não só processos de manufatura como também processo de serviço. [...] enquanto houver causas e efeitos haverá processos. Este conceito de divisibilidade de um processo permite controlar sistematicamente cada um deles separadamente, podendo desta maneira conduzir a um controle mais eficaz sobre o processo todo.

Quando existem resultados indesejáveis em processos, precisa-se atuar no sentido de corrigir tais irregularidades. Há de se manter o controle, o que significa localizar o problema, analisar o processo, padronizar e estabelecer itens de controle, de maneira que não haja mais as ocorrências dos mesmos. À medida que se adquire mais experiência e fatos imprevistos acontecem, deve-se replanejar o processo (CAMPOS 1995).

De acordo com a validação de processos, as empresas se organizam geralmente como conjuntos de unidades verticais isoladas uma das outras, operando em paralelo, sem muita interligação. Neste modelo, os processos precisam atravessar as fronteiras entre as chaminés funcionais, com sensível perda de tempo, qualidade e capacidade de atendimento; “tentar enxergar o funcionamento das empresas do ponto de vista dos processos é a mais eficaz maneira de escapar da abordagem das chaminés” (GONÇALVES, 2000).

Mentzer (2001), define processo como um conjunto de atividades de trabalho em certo tempo e lugar, com começo, meio e fim, *inputs* e *outpus* determinados e uma estrutura para ação. Gil (2007), diz que validação, significa provar e documentar resultados que indiquem que o método é seguro dentro dos limites estabelecidos e

que com sua aplicação se conseguem resultados desejados. Engloba revisão sistemática de cadeia produtiva, incluindo instalações e equipamentos com o objetivo de garantir o cumprimento dos procedimentos de forma reproduzível, a fim de que os produtos possam ser fabricados com a qualidade desejada.

Ainda segundo o autor, alguns processos são válidos simplesmente pela sua eficiência, da forma pela qual eles são controlados e documentados (ex. programas de manutenção preventiva, procedimento de paramentação e outros). “[...] a validação da grande maioria dos processos está diretamente ligada à produção e requer documentação detalhada de todas as etapas, incluindo mecanismos de controle, qualificação de equipamentos e estudos comprobatórios de desempenho”.

A fase de validação de processos é no setor magistral um desafio necessário à garantia da qualidade e exigido ao atendimento as BPMF. Sem a validação de todos os processos não há como obter rastreamento que assegurem a integridade, segurança e confiabilidade de seus produtos.

## 2.6 LEGISLAÇÃO PERTINENTE

O Regulamento Técnico dispõe sobre as regras básicas e pertinentes a todo e qualquer tipo de farmácia magistral. Nele estão contidas as disposições gerais sobre o funcionamento das farmácias e os procedimentos referentes às inspeções sanitárias, bem como os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens, e dos respectivos quesitos, do Roteiro de Inspeção, que objetivam verificar a qualidade do medicamento manipulado. Ao Regulamento Técnico deverão se reportar os estabelecimentos de manipulação alopática, homeopática, produtos estéreis e serviços de saúde onde se manipula dose unitária e unitarização de dose de medicamento (BRASIL, 2007).

Ainda segundo a RDC 67/07, Brasil (2007), os critérios para avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção do Anexo VII visam à qualidade do

medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial para o manipulador, medicamento e o paciente, inerente a cada item, como discriminado abaixo:

5.20.4 – “Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) 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”.

5.20.5 - “Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos 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”.

5.20.6 - “Considera-se item RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não 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”.

5.20.7 - “Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens”.

Foram feitas alterações no Roteiro de Inspeção que a ANVISA utiliza na inspeção das farmácias – Anexo VII, onde se vê no quadro 7, o grande aumento dos itens Necessários (N) e Imprescindíveis (I), em relação as RDC 33/00 e RDC 67/07. Nota-se também uma grande variação nos itens Informativos (INF) e Recomendáveis (R).

Norma	INF	R	N	I	TOTAL
RDC 33	101	144	165	35	445
RDC 67	58	58	292	115	523

Quadro 7 – Quadro comparativo dos critérios de avaliação no Roteiro de Inspeção das RDC's.

Fonte: Roteiro de Inspeção – Anexo VII da RDC 67/07 e Anexo IV da RDC 33/00.

Fazendo uma análise nos itens (I) e (N), observa-se que o item (I) aumentou 329% em relação à RDC 33/00, enquanto o item (N) cresceu 177% em relação à RDC 33/00. Comparando as Resoluções normativas, o que se nota é que a RDC 33/00, se preocupava com o fornecedor, com o procedimento operacional e cita pela

primeira vez a importância da qualidade no segmento magistral, por outro lado, a RDC 67/07 tem uma preocupação maior com controle dos medicamentos manipulados e as análises dos teores. Além disso, começa a se preocupar com o monitoramento do processo, ainda que de forma sutil, com a atenção farmacêutica aos usuários, organização e estrutura das empresas.

Diante deste novo cenário, as farmácias com manipulação necessitam direcionar suas estratégias para priorizar a implantação da nova RDC 67/07, a fim de obter a adequação necessária no tempo estipulado pela ANVISA e obter uma vantagem competitiva, frente a outros estabelecimentos que provavelmente não conseguirão fazê-los a tempo. As farmácias necessitam verificar o que é mais urgente na implantação, principalmente dos itens Imprescindíveis (I) e dos Necessários (N), pois segundo a RDC 67/07, no item 5.20.8 das condições gerais, se o item (N) não for cumprido após a primeira inspeção, passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente, e o item (R) se não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I) (BRASIL, 2007).

A RDC é um sistema de qualidade adaptado à farmácia e, portanto, não é mais um diferencial, é sim uma obrigação. Desde a RDC 33/00, convive-se com a necessidade de garantir a qualidade, esse conceito não é novo para as farmácias magistrais, a tendência da RDC é a profissionalização do setor.

Segundo Albuquerque (2007), o setor já foi claramente dividido até a metade da década 90, entre dois segmentos de atuação, de manipulação alopática e homeopática. A manipulação de medicamentos passa por um momento de desafios, e não é só na alopátia. É certo que existem desafios que são peculiares a cada segmento, o que não impede que as ações sejam coordenadas e os desafios encarados como de todo o setor.

### 2.6.1 A legislação e o sistema da garantia da qualidade

Segundo o Anexo I, item 15 da RDC 67/07, a Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia deve possuir um SGQ que incorpore as BPMF, totalmente documentado e monitorado (BRASIL, 2007).

Dada a necessidade de documentação das operações realizadas, o desenvolvimento e a implementação do SGQ necessitam de suporte documental registrado que reflita a política da organização, as ações, as estratégias e as operações realizadas.

As BPMF são um conjunto de medidas que visam a assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade, apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição, obedecendo sempre a uma norma reguladora. A figura 3 mostra que as BPMF tem conotação de sempre prestarem atendimento a uma legislação.

Assim, a Norma NBR ISO 9000<sup>3</sup> promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um SGQ, a fim de aumentar a satisfação do cliente. É uma organização não-governamental que elabora normas de aplicação internacional, cuja missão consiste na promoção e desenvolvimento da normatização de atividades relacionadas em todo o mundo (APCER, 2003).

---

<sup>3</sup> ISO 9000 – *International Organization for Standardization* – normas publicadas em alguns países, onde fornecem orientações sobre a gestão da qualidade definindo procedimentos, padrões e características dos sistemas de qualidade. APCER, 2003.

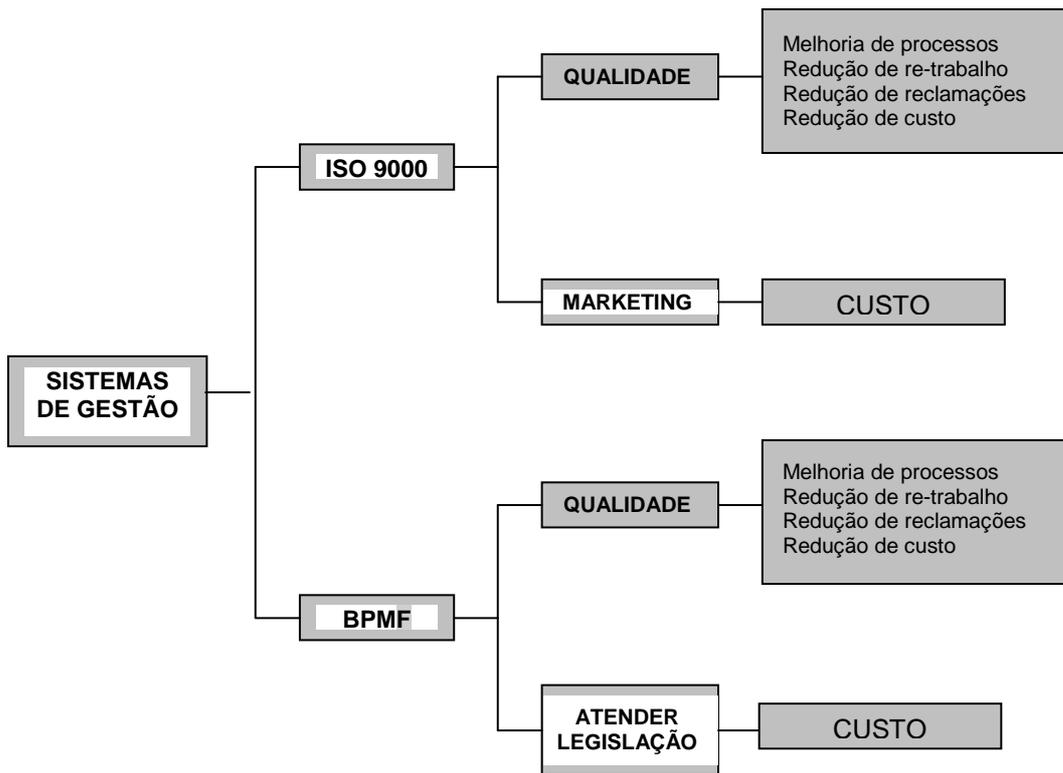


Figura 3 – Comparativo entre BPMF e ISO 9000.

2.6.1.1 O Sistema da garantia de qualidade nas farmácias deve assegurar que: (BRASIL, 2007)

- As operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMF sejam cumpridas;
- A aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a capacidade instalada da farmácia;
- Os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
- Os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- Sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPMF;
- A preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;

- A preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;
- Todos os procedimentos escritos sejam cumpridos;
- Sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- Exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- A padronização dos excipientes das formulações seja embasada em critérios técnico-científicos;
- Exista um sistema controlado, informatizado ou não, para arquivamento dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

Como visto acima, a maioria dos itens presentes na norma esclarece a importância dos procedimentos escritos e registrados, através da elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP), onde devem ser definidas e registradas as responsabilidades de cada integrante da equipe, a forma como se deve executar interpretar e registrar cada procedimento, garantindo não só a padronização do mesmo, como também a qualidade, segurança e a rastreabilidade da operação realizada.

Outro ponto importante, para que o SGQ seja eficiente, é a identificação das fontes de riscos potenciais para que se possam programar os controles das variáveis do processo de manipulação. Esses pontos críticos que podem afetar a qualidade, eficácia e a segurança de um medicamento manipulado, podem estar presentes desde o recebimento da matéria-prima até o processo final de envase do medicamento.

### 2.6.1.2 O sistema da garantia da qualidade e a gerência superior: (BRASIL, 2007).

- Para atender a esta nova exigência, a farmácia deve inicialmente elaborar um organograma, que demonstre possuir estrutura organizacional e pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos exigidos pelas normas técnicas vigentes, e descrever as atribuições e responsabilidades individuais de todos os empregados, como demonstrado na figura 4 abaixo:

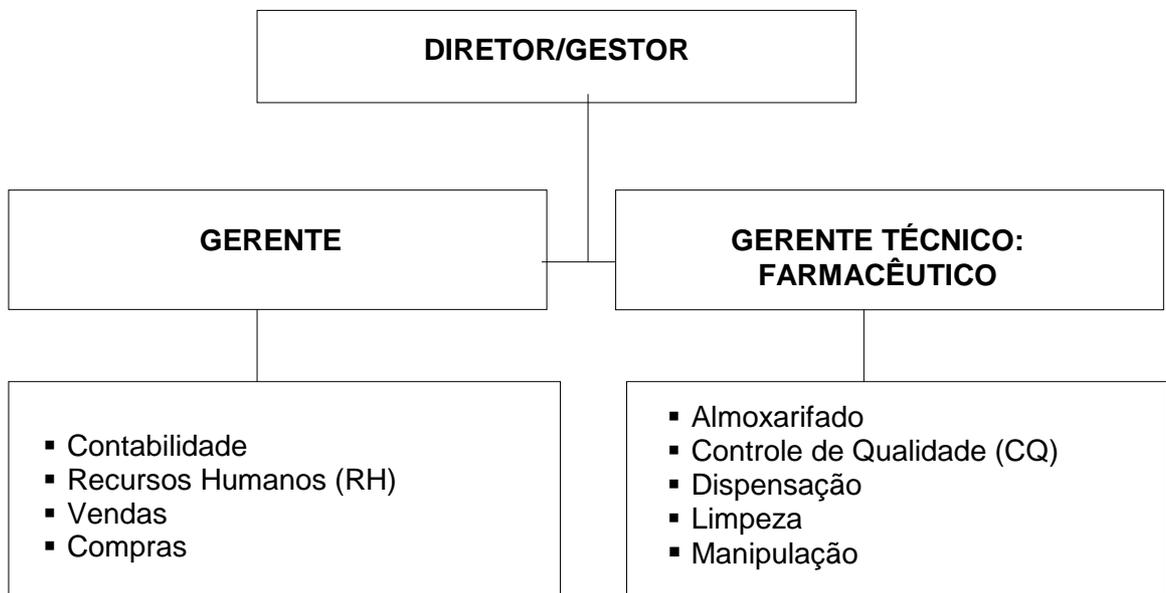


Figura 4 – Organograma de uma Farmácia Magistral

- A descrição das atribuições e responsabilidades individuais deve ser perfeitamente compreensível a todos os funcionários, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF;
- A capacitação de Recursos Humanos consiste na elaboração de um Programa de Treinamento que deve abranger treinamento inicial e treinamento contínuo para todos os colaboradores da empresa, inclusive o pessoal da limpeza e manutenção;
- O treinamento inicial deve ser realizado com os novos colaboradores, e abordar as diretrizes da empresa, as normas de conduta a serem atendidas, os diversos setores da empresa, o fluxo de produção, as atribuições e responsabilidades específicas do cargo, normas de higiene, utilização de

Equipamentos de Proteção Individual (EPI), controle e prevenção de contaminação cruzada, além dos procedimentos específicos relativos a cada atividade, de acordo com o procedimento operacional padrão;

- Todos os treinamentos devem ser devidamente registrados, devem ter sua efetividade avaliada e toda a documentação referente à capacitação de recursos humanos deve ser arquivada na pasta funcional de cada colaborador;
- Treinamentos específicos devem ser oferecidos aos colaboradores que atuam na manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial (Grupo III e anexo III e VII da RDC 67/07). Esses treinamentos devem conter informações sobre o potencial de riscos dessas substâncias, procedimentos a serem adotados em caso de acidentes, medidas preventivas e procedimentos de segurança na manipulação;
- A Gerência Superior das farmácias tem a obrigação de favorecer, incentivar e assegurar as condições para a atualização dos conhecimentos técnico-científicos de seus colaboradores, sendo atribuição do Farmacêutico: participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, visando prioritariamente à qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado.

Deve-se ressaltar que o SGQ desta nova resolução é um caminho que as farmácias magistrais não podem deixar de conclamar, pois trata-se de um trabalho longo e grande. A farmácia que entender e quiser implantar o SGQ não terá problema com a fiscalização sanitária. O gestor deve sempre observar a relação custo / benefício de seu empreendimento, e assim saberá onde deverá priorizar sua ação, diante da implantação da norma.

### 3 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa descritiva e exploratória.

Foi feita uma abordagem qualitativa e semi-quantitativa do objeto, logo não foram usados métodos ou técnicas estatísticas, visto que o processo e seu significado foram os focos de abordagem. Os resultados foram alcançados, uma vez que não deixa de ser também uma pesquisa aplicada, em que um dos seus grandes objetivos foi gerar conhecimentos que poderão ser utilizados na gestão da qualidade das farmácias com manipulação.

O estudo contou com levantamento de bibliografias de compêndios oficiais, leis, revistas técnicas e artigos científicos, encontrados em sites e em bibliotecas.

São apresentados e estudados os aspectos da aplicabilidade da qualidade e suas características no segmento magistral, onde se levantaram dados e informações para a análise do estudo.

Do mesmo modo, são evidenciadas as não-conformidades e pontos mais críticos da norma estudada, como também os seus respectivos impactos na adequação. São considerados sempre o impacto da norma, em relação ao custo / benefício, dificuldade de implantação e a qualidade observada.

Elaborou-se um questionário semi-estruturado, que foram distribuídos por meio eletrônico, para as farmácias que fazem parte da ANFARMAG, através de todas as suas regionais e sucursais, a fim de que estas encaminhassem para todos os associados e também para outras unidades via cadastro do CRF/RJ. Foram enviados no total 70 questionários, dentre os quais somente 34 responderam. As empresas que participaram deste questionário pertencem aos seguintes estados: Rio de Janeiro, São Paulo, Espírito Santo e Mato Grosso. Nele constavam 30 perguntas, sendo 15 estruturais e 15 semi-estruturais.

Sobre as perguntas do questionário, foram elaboradas a fim de confirmar indiretamente a prática e a implantação do SGQ.

Para os resultados e análises do questionário, foram elaboradas tabelas com indicação de índice de proporcionalidade.

Nos dados, usou-se o programa Excel (modelo XP) para análise dos dados que geraram gráficos para as variáveis semi-estruturais. Para algumas, não foi possível a construção do gráfico dado o questionamento elaborado.

Os resultados foram relatados em item específico, contendo comentários e recomendações para o objetivo pretendido.

Será dado aos participantes do estudo, um retorno do trabalho, assim que este estiver totalmente acertado nos seus pormenores.

Será mantido o anonimato das empresas que participaram deste trabalho.

## **4 ANÁLISE DOS PONTOS MAIS CRÍTICOS DA LEGISLAÇÃO**

Serão analisados nove itens mais críticos e polêmicos dentro das duas Resoluções Normativas e o seu grau de risco (anexo VII – RDC 67/07), que de alguma forma podem impactar o seguimento estudado:

### **4.1 As RDC's determinam em suas publicações os prazos para adequações nas empresas, como se vê abaixo – Grau de risco da RDC 67/07 anexo VII item 17.8 e subitens - Imprescindível.**

- Artigo 5º - Fica concedido um prazo de 360 dias, a partir da data de publicação desta RDC, para o atendimento do item 2.7 e seus subitens do anexo III (estes prazos foram alterados para 90 dias segundo artigo 6º da RDC 87/08, a partir de sua publicação), sendo que deverão estar em funcionamento até o mês de fevereiro de 2009 e 180 dias para atendimento dos demais itens do anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra “c”), 7.3.13, 9.2 do anexo I.
- Artigo 6º - A partir da data de vigência desta RDC, ficam revogadas a RDC 33/00, a RDC 354/03 e a RDC 214/06.
- Artigo 7º - A partir da publicação desta norma os novos estabelecimentos devem atender na integra às exigências nela contida, previamente ao seu funcionamento.
- Anexo III – Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial.
  - 2.7 - As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir – hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes de eficiência comprovada.

- 2.7.2 - Tais salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando a contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

**ANÁLISE:** O prazo é muito curto, para o grande número de adequações a serem feitas: estrutural e/ou física e de compra de materiais e equipamentos. A ANVISA, não levou em conta que cerca de 90% do segmento é composto por empresas pequenas (com orçamento bem limitado), que o país possui uma dimensão continental com aproximadamente 7.295 estabelecimentos espalhados por todo o seu território (CFF, 2008), com suas dificuldades regionais. Também não atentou que há apenas uma empresa no Brasil que faz a capela de exaustão microbiológica (como preconiza a RDC neste item), por isso o tempo para entrega é longo. Depende-se também da aprovação e liberação de uma nova planta pelo setor de arquitetura da VISA, para a construção do novo laboratório/sala, onde irá trabalhar com as 3 classes terapêuticas do anexo III.

#### **4.2 Condições Gerais - Grau de risco do anexo VII item 2.6 - Imprescindível.**

- 5.13 - Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

**ANÁLISE:** O item acima é difícil de ser realizado, como no caso do medicamento genérico e o manipulado. Na receita vem escrito o nome do medicamento pelo sal químico (Denominação Comum Brasileira - DCB), fica sempre a dúvida, se é manipulado ou se é genérico. Esta intercambialidade acontece por falta de esclarecimento no receituário de informar se é um medicamento genérico, expresso pela letra “G” ou mesmo pela palavra “Genérico”, ou no caso do medicamento manipulado, de informar se é para ser “manipulado”. Precisa haver uma reeducação do prescritor para atender à norma, e assim evitar a intercambialidade entre o medicamento manipulado e o industrializado.

### 4.3 Exposição ao Público

- 5.14 – Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

**ANÁLISE:** Segundo Ribeiro (2002), a exposição de produtos manipulados é apontada como um indutor do consumo sem a devida prescrição. Sabe-se hoje que não é a exposição que induz à compra e conseqüentemente ao uso inadequado do produto, em especial devido ao baixo poder aquisitivo da população brasileira que, normalmente, disponibiliza seus recursos com medicamento somente em situações críticas. Existem questões importantes que induzem a população à automedicação, podemos listar algumas: dificuldade de acesso ao sistema público de saúde para ter sua consulta e obter a prescrição adequada para o alívio de sua dor; a propaganda de medicamentos na mídia falada, escrita e televisiva, induzindo a compra destes produtos, inclusive de forma errônea.

Dessa forma, proibir a exposição somente do produto manipulado, tal como está nas drogarias, as especialidades farmacêuticas das indústrias de medicamento, não teria como real motivo a diminuição da automedicação no povo brasileiro e a proteção do consumidor aos riscos da utilização inadequada destes produtos.

### 4.4 Duração do Tratamento - Grau de risco do anexo VII item 14.3 - Recomendável.

- 5.17.5 - No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.
- 5.17.5.1 - Na ausência de indicação na prescrição sobre a duração de tratamento, o farmacêutico só poderá efetuar a repetição da receita, após confirmação expressa do prescritor. Manter os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável.

**ANÁLISE:** Isto normalmente não ocorre porque o prescritor quase nunca escreve por quanto tempo o paciente irá usar o medicamento, se deve repeti-lo, por quantas vezes ou se é de uso contínuo. Se a receita for do Sistema Único de Saúde (SUS), a situação é mais crítica, pois ele às vezes só assina (rubrica), nem mesmo o carimbo com o respectivo nome e número do CRM (Conselho Regional de Medicina) ele coloca, logo, fica praticamente impossível localizá-lo para resolver o problema.

O receituário do prescritor, na sua maioria das vezes, é ilegível (caligrafia ruim), sem os dados do paciente como peso, idade, enfermidades relacionadas como diabetes e problemas cardíacos ou renal, que ajudariam na hora de manipular o medicamento e assim determinar a melhor base ou excipiente, isentar a formulação da presença de sais de sódio e potássio, sacarose e etc. Além disso o prescritor muitas vezes, não indica a posologia correta (coloca: “uso conforme indicado”) e o tempo de uso (coloca: “usar pelo tempo necessário”). Como se pode observar, receituário é um problema de saúde pública, e como documento oficial do medicamento, muitas vezes é passível de apresentar erros tanto da medicação prescrita (não se lê o nome do medicamento) quanto da dose a ser ingerida.

Caberia ao órgão máximo médico CFM (Conselho Federal de Medicina), tomar as devidas providências desta classe.

A norma RDC 67/07 e a 87/08, imputa todos os erros e “esquecimentos” da prescrição ao farmacêutico e à farmácia, mas cabe ao médico zelar pela integridade do seu paciente, no que diz respeito à sua prescrição farmacológica. Neste caso, também caberia uma reeducação do prescritor, para que se atenda à norma e assim evitar que possíveis danos possam ocorrer com seu paciente, pela falta de clareza do receituário.

#### **4.5 Avaliação Farmacêutica**

- 18.1.1 – A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração deve ser feita antes do início da manipulação.

- 5.18.2 – Anexo I – Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassarem os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

**ANÁLISE:** O artigo 41, da Lei 5991/73 Brasil (1973), diz: “quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu”.

O artigo 41 desta lei não dá ao farmacêutico as responsabilidades que a RDC 67/07 impõe a este profissional. Claramente a lei determina o limite ético entre as diferentes categorias.

Segundo Ribeiro (2002), uma característica que torna a norma sanitária importante é a harmonização, ou seja, a capacidade de uma norma ser viável entre comunidades diferentes, através de um processo de adequação das características da mesma. Esta característica, entretanto, é pouco utilizada internamente. O Brasil, sendo um país de dimensões continentais, possui uma diversidade enorme e muitas vezes uma norma não é implementada por falta de harmonização entre as diferentes regiões do país.

Atualmente constatamos que a ANVISA utiliza como principal instrumento regulador a figura jurídica da resolução. Entretanto, existe uma ordem hierárquica que deve ser seguida na aplicação das normas e estas não podem ser contraditórias aos atos imediatamente superiores, assim se têm a hierarquia jurídica desta forma elaborada:

- 1º) A Constituição Federal;
- 2º) As Leis Federais;
- 3º) A Constituição Estadual;
- 4º) As Leis Estaduais; e,
- 5º) As Leis Municipais.

Os outros atos legais de cunho administrativo são os decretos, as resoluções e as portarias. Onde se observa que os atos administrativos não podem se contrapor às leis. Na realidade, suas resoluções não explicam nem complementam os regulamentos existentes, elas impõem novas regras aos estabelecimentos; e, portanto, este ato jurídico é inadequado à função que vem exercendo, a de normatização do mercado magistral com imposições não determinadas anteriormente por leis e decretos. Este fato é corroborado pelas ações de mandado de segurança impetradas, em grande abundância, pelas empresas contra as ações de vigilância sanitária, com o objetivo de defesa dos seus interesses, frente à demanda de ações contestadas judicialmente pela farmácia por ela fiscalizada (RIBEIRO, 2002).

Segundo Ribeiro (2002), a detenção do conhecimento sobre a arte de manipular está nas mãos do farmacêutico; portanto, são pertinentes as análises físico-químicas das compatibilidades, na busca das melhores condições farmacotécnicas do medicamento.

Com relação aos limites farmacológicos, assuntos pertinentes às categorias envolvidas, a Lei 5991/73 Brasil (1973) é clara na solicitação de uma confirmação expressa por parte do farmacêutico junto ao prescritor, pois só ele (prescritor), poderá ter dados suficientes sobre o seu paciente para poder avaliar e confirmar a dosagem prescrita. A Resolução cria novos limites de ação para o farmacêutico e isenta o prescritor das suas responsabilidades com relação a uma adequada formulação para o seu paciente. As determinações da resolução exigem do farmacêutico posturas que vão além da sua competência, como é o caso: dose ou posologia – cabe somente ao prescritor, pois só ele pode determinar quanto o paciente necessita no tratamento; via de administração – depende do conhecimento das condições fisiológicas do paciente; e, portanto, fogem à alçada do farmacêutico.

Precisa-se sempre ter o cuidado de não cercear a atividade do prescritor, pois coube a ele a anamnese do paciente, assim só ele poderá determinar: dose, concentração de ativo e via de administração. Ao farmacêutico, cabe a verificação dos limites farmacológicos da fórmula/droga prescrita, a fim de garantir da eficácia terapêutica

desejada. É claro que, hoje, o conhecimento em farmácia clínica por parte do farmacêutico é importante na avaliação farmacêutica da receita.

Sempre que for o caso, o farmacêutico deverá documentar a não-conformidade da receita, evitando assim problemas futuros que possam surgir em detrimento do documento prescrito.

#### 4.6 Excipientes (anexo I)

- 8.2 – Os Excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico.

**ANÁLISE:** A falta de um Formulário Galênico Magistral voltado para a realidade do que é hoje o setor magistral brasileiro e de outros compêndios voltados para a área magistral impedem que várias padronizações de monitoramento e de manipulação sejam feitas de modo a garantir a qualidade do medicamento. Daí, por não haver uma uniformização de excipiente dentro do seguimento magistral, cada farmácia padroniza do seu jeito, muitos seguem a referência da indústria, só que deve se considerar que a maioria dos medicamentos da indústria é apresentada na forma de comprimido ou drágea, e na farmácia de manipulação o mesmo medicamento é manipulado na forma de cápsula, muda-se completamente a apresentação, mas as farmácias magistrais normalmente reproduzem o excipiente que a indústria utilizou no seu estudo com o medicamento de referência, muitas vezes por ser a única bibliografia disponível. Outros padronizam aleatoriamente, mas tudo sem estudo de validação e eficácia do medicamento manipulado.

Hoje se sabe que o excipiente não é mais considerado inerte na formulação, ele exerce funções diversas como: solubilizar, suspender, espessar, emulsionar, lubrificar, entre outras. O conceito de excipiente vem sofrendo uma grande evolução: de veículo simples, químico e farmacologicamente inerte para adjuvante essencial, garantindo e otimizando o desempenho dos produtos medicamentosos (SILVA, 2007). Não basta reproduzir o excipiente conforme o medicamento da indústria. Há de saber se ele pode e deve ser utilizado na forma de cápsula e se corresponderá

igualmente na nova formulação da mesma forma que a indústria o fez, ou seja, se a atividade nova dada aos excipientes será satisfeita.

Outro ponto importante é que, os medicamentos manipulados, quase nunca são mono drogas. Rotineiramente a formulação contém mais de um ativo, na maioria das vezes poli drogas (como é o caso dos medicamentos para emagrecer, que normalmente contém: fitoterápicos, diuréticos, gomas, laxantes, hormônios tireoidianos, etc.), dificultando mais ainda na escolha do melhor excipiente.

A padronização dos excipientes deveria ser feita, com estudos de validação e eficácia, pela ANFARMAG, criando o Formulário Galênico Magistral Brasileiro, como é feito em vários países. Diferente do que acontece em outros países bem mais atrasados em relação à manipulação, mas que já possuem há muito tempo o livro mestre do setor, que garante qualidade e desempenho às formulações manipuladas nos países que o possuem.

#### **4.7 Controle de Qualidade (anexo I) - Grau de risco do anexo VII item 10.1.4 é Recomendável e item 10.1.1 - Necessário.**

- 9.1 – Controle de Qualidade das preparações magistrais e oficinais
- 9.1.1 – Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficinais:

Preparação	Ensaio
Sólida	Descrição, aspecto, características organolépticas, peso médio.

- 9.1.3 – Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

**ANÁLISE:** O peso das formas farmacêuticas sólidas (cápsulas) de uso interno é uma característica da qualidade e fundamental para a avaliação da eficácia e

confiabilidade do processo. Também é importante a avaliação do desvio padrão que reflete a variação e os desvios em relação à média (PALUDETTI, 2005).

O coeficiente de variação é outro dado inserido na legislação e expressa a relação percentual da estimativa do desvio padrão com a média dos valores obtidos (ANDERSON, 2005).

A Farmacopéia Brasileira (FB) 4ª edição determina que a quantidade necessária para realizar o teste de peso das cápsulas duras é de 20 unidades, independente do total da amostra produzida. Também preconiza a determinação do peso médio, uma variação individual de mais ou menos 10% para o valor declarado de cápsula de até 300mg e de mais ou menos 7,5% para o valor declarado de cápsula acima de 300mg (BRASIL, 1988).

Ferreira (2002) observou que a manipulação de cápsula é imprecisa, pois as prescrições são feitas por unidade de massa e o processo de enchimento é realizado em função de volume (volume aparente). Como o peso varia em função da densidade, que difere a cada lote da matéria-prima produzida, diversas não conformidades podem ocorrer se o cálculo do volume não for realizado corretamente.

O método utilizado para enchimento de poucas unidades de cápsulas é por nivelamento manual. Neste método utilizam-se equipamentos simples, sem automação, e cuja operação é extremamente dependente do operador e da vidraria utilizada (PETRY, 1998).

As operações unitárias envolvidas neste processo são: a escolha do tamanho da cápsula e, se necessário do diluente a ser acrescentado na formulação, a pesagem, a moagem ou tamisação, a mistura dos componentes, o enchimento das cápsulas e a rotulagem do produto final já envasado (FERREIRA, 2002).

Qualquer perda de material durante a mistura, moagem ou enchimento não altera o resultado do processo em nível industrial, porém, quando se manipulam pequenas

quantidades, qualquer perda pode originar não-conformidades no produto final (ANSEL, 2000).

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

A legislação em vigor determina aos estabelecimentos magistrais um sistema de garantia de qualidade baseado em uma extensa documentação que, entretanto, dificilmente se traduzirá em produtos de melhor qualidade. Ao abordar superficialmente a gestão da qualidade, ela deixa de focar pontos importantes como o estudo da estabilidade e capacidade do processo, seu desempenho e indicadores, elementos fundamentais para a promoção da melhoria contínua. Somente se produzirão medicamentos seguros e eficazes em farmácias com manipulação, se a qualidade for percebida como estratégia para a sustentabilidade do setor.

#### **4.8 Monitoramento - Grau de risco do anexo VII item 10.2.2 e 10.2.3 - Necessário.**

- 9.2.1 - O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.
- 9.2.3 - Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a 25mg, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a 5mg.
- 9.2.3.1 - A farmácia deve realizar análise de no mínimo uma fórmula a cada dois meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.
- Anexo III – Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial.

- 2.16 - Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas - hormônios, antibióticos e citostáticos.
- 2.16.1 - O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses, de uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.

**ANÁLISE:** Segundo Silva (2007), a qualidade do medicamento produzido nas farmácias magistrais depende do processo de produção, uma vez que em função das especificidades dos itens preparados, as inspeções sobre o produto final se tornam limitadas. A gestão da produção requer mecanismos de controle que garantam uma uniformidade das características de qualidade ao longo do tempo e uma reprodutibilidade do produto final.

No item 9.2.3 e subitem 9.2.3.1 a norma exige que sejam realizadas análises de teor e uniformidade em fórmulas com ativos em baixa concentração (igual ou menor que 25mg, dando prioridade a fármacos igual ou inferior a 5mg), no mínimo a cada 2 meses. Estas análises normalmente são feitas em laboratórios terceirizados. Dependendo do número de formulações manipuladas na farmácia, esta exigência é completamente inócua sob o ponto de vista estatístico.

Segundo Silva (2007), ao não prever critérios de amostragem para a seleção das formulações que serão analisadas, a legislação se mostra falha em relação ao monitoramento deste processo. Nota-se que a legislação não leva em conta que a realidade entre as empresas diverge quanto a sua produção diária ou mensal, podendo-se ter como exemplo:

- Farmácia A faz 1.000 unidades de fórmulas mês com fármacos de baixa concentração (igual ou menor que 25mg);
- Farmácia B manipula somente 100 unidades de fórmulas mês com fármacos de baixa concentração (igual ou menor que 25mg);
- Farmácia C faz apenas 20 unidades de fórmulas mês com fármacos de baixa concentração (igual ou menor que 25mg).

Assim, a farmácia B manipula apenas 10% do que a Farmácia A produz no mês, já a farmácia C manipula apenas 20% que a farmácia B produz e 2% do que produz a farmácia A, ou seja, a produção entre as 3 empresas é completamente diferente. Do ponto de vista de escala e de controle estatístico, neste caso, deveriam ser cobradas das empresas análises de acordo com sua produção. O mesmo cabe para o item 2.16 e seu subitem.

#### **4.9 Estoque Mínimo - Grau de risco do anexo VII item 11.2 - Necessário.**

- 11.2 A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados abaixo:
  - a. características organolépticas;
  - b. pH;
  - c. peso médio;
  - d. viscosidade;
  - e. grau de teor alcoólico;
  - f. densidade;
  - g. volume;
  - h. teor do princípio ativo;
  - i. dissolução;
  - j. pureza microbiológica.
  
- 11.2.3 – É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para realização dos itens “h”, “i” e “j” acima referidos.
  
- 11.2.4 - No caso de bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra “j” do item 11.2), poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base ou produto acabado que fora feito a partir de base galênica, devendo ser

adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base, produto e manipulador.

**ANÁLISE:** Como verificado, 90% do seguimento magistral é composto de pequenas empresas e que sua demanda diária e/ou mensal de fórmulas aviadas é pequena. Quando se fala em “estoque mínimo”, a norma esquece-se de mencionar “de quanto é este mínimo”. A maioria das farmácias faz estoque para 2 ou 3 dias e até para uma semana (este pequeno estoque é manipulado para melhor operacionalizar o fluxo de receita no dia a dia da empresa), então não justifica cobrar que sejam realizadas as análises “h”, “i” e “j”, que só são realizadas em laboratórios de controle de qualidade terceirizado, onde o custo é alto em relação à demanda manipulada. Isto deveria ser cobrado de grandes farmácias, que já são consideradas indústrias, apesar de continuarem utilizando o nome de “farmácia de manipulação”.

Outro fato importante é que o resultado destas análises demora a ser liberado (normalmente de 20-30 dias em média), e estes produtos de “estoque mínimo” só poderiam ser vendidos após o laudo de análise pelo laboratório terceirizado de controle de qualidade, ou seja, toda semana as empresas enviam seu estoque mínimo e aguardam a liberação do que foi enviado anteriormente e assim sucessivamente. No final de tudo isto, a pergunta que fica é: que preço será cobrado nestes medicamentos, depois de tanto gasto em análise de “pequenos lotes”?

Aqui a norma determina um controle difícil de ser executado. Isto deveria ser feito quando se faz lotes grandes e para uma demanda considerável, que não é o caso das farmácias magistrais, que normalmente tem um volume de receita pequeno.

No item 11.2.4, a análise “j” – pureza microbiológica muitas vezes também não é representativa, estatisticamente, pois ela, às vezes, não representa a produção e manipulação da empresa, como no item do monitoramento de processo de análise de teor (1 amostra a cada 2 meses). A norma deveria padronizar a análise pela demanda de produção da empresa, o que seria mais correto estatisticamente. Outro ponto a ser levado em conta é a demora na liberação do laudo de análise (20-30 dias). O que as farmácias fazem é utilizar a base antes do resultado da análise final do produto.

Deve-se levar em conta que uma farmácia de manipulação conta com uma grande variedade de bases para o atendimento da prescrição. Podem-se citar algumas delas: bases para xaropes, cremes, loções, xampus, soluções, etc. Estas normalmente são feitas em pequenas quantidades (sempre em relação à demanda de produção/manipulação) e algumas são compradas prontas, o que facilita a rotina da produção, aonde já veem no laudo de análise o controle microbiológico.

A grande preocupação que fica hoje é como atender as normas com este tempo preconizado e como será a inspeção da VISA, pois no anexo VII vários itens são necessários (N) e imprescindíveis (I), podendo a farmácia magistral sofrer graves penalidades se não cumpri-los em sua totalidade.

A nova resolução diminuiu o controle da matéria-prima, desde que seja adquirida de fornecedor qualificado, mas direcionou a maior parte das exigências para o controle e monitoramento do processo, o que é coerente para o tipo de atividade exercida nas farmácias magistrais, do ponto de vista do controle sanitário.

De maneira geral, as novas exigências são passíveis de adequação, mas certamente novos investimentos financeiros serão necessários, principalmente para alterações na infraestrutura e aquisição de equipamentos, mas com tempo para as adequações e conhecimento técnico, que deverá ser adquirido.

## 5 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA

- QUESTIONÁRIO: ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

**1ª Questão:** “Possui algum sistema informatizado na empresa? Qual?”.

Todas as empresas tem um sistema de informatização diferente entre si, isto é, uma vantagem para o SGQ, que deverá conter as informações pertinentes à matéria prima, ao lote, à técnica de preparo, ao excipiente ou à base ideal e ao controle de qualidade, isto possibilita a rastreabilidade em caso de qualquer problema relacionado ao produto final, levando a uma certa garantia do medicamento aviado.

**2ª Questão:** “Este sistema controla toda a sua manipulação e o seu estoque?”.

Sobre o questionamento se o sistema informatizado controlava toda a manipulação e o estoque 94% disseram que sim.

O sistema deveria garantir 100% a manipulação e o estoque, poupando tempo, pois a cadeia produtiva de manufatura e aquisição da matéria-prima, assim como todos os trabalhos diários da empresa devem ser facilitados, a fim de se obter um tempo disponível maior para que se possam executar outras tarefas, que são também importantes na manipulação e na vida diária da empresa.

**3ª Questão:** “Quantas fórmulas em média você manipula por dia?”.

Os seguintes dados foram disponibilizados:

Tabela 1: Fórmulas manipuladas por dia.

Número de Fórmulas/dia	Número de Empresas	Percentual - %
Até 50	1	3
51 a 100	8	23
101 a 150	2	6
151 a 200	3	9
201 a 250	5	15
251 a 300	15	44
Total	34	100

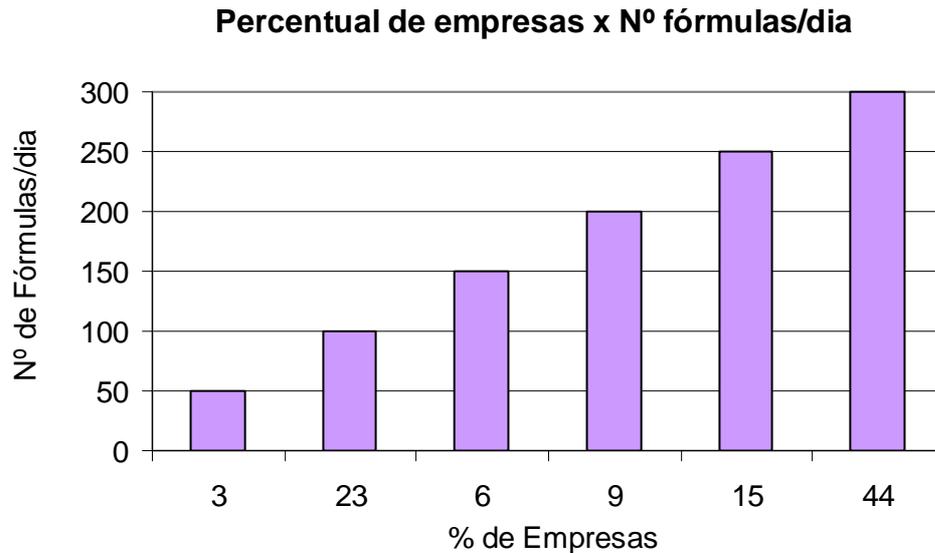


Gráfico 1: Percentual de fórmulas manipuladas por dia nas empresas.

Percebe-se que a grande maioria das empresas manipula acima de 250 fórmulas/dia. Comparando as empresas estudadas, quanto maior o número de fórmulas manipuladas por dia, maior será o número de colaboradores (técnicos) e do espaço interno dos ambientes (laboratórios/salas), a fim de que comportem a manipulação.

Os colaboradores devem ser treinados, segundo as BPMF, para que possam atender aos requisitos das técnicas do preparo do medicamento, com conhecimento das tarefas e com a demanda diária de manipulação. A informatização é importante, assim como o conhecimento e a organização da farmácia, para que o resultado final, o medicamento seja de qualidade e de eficácia garantidas.

**4ª Questão:** “A calibração dos equipamentos, vidrarias e balanças é feita de quanto em quanto tempo?”.

Encontraram-se estes dados:

Tabela 2: Materiais que devem ser calibrados.

Objeto a ser calibrado	Calibração semestral	Calibração anual	Total	Percentual - %
Balança	16	18	34	100
Equipamento	8	26	34	100
Vidraria	7	20	27	79
Não faz nas vidrarias	-	-	7	21

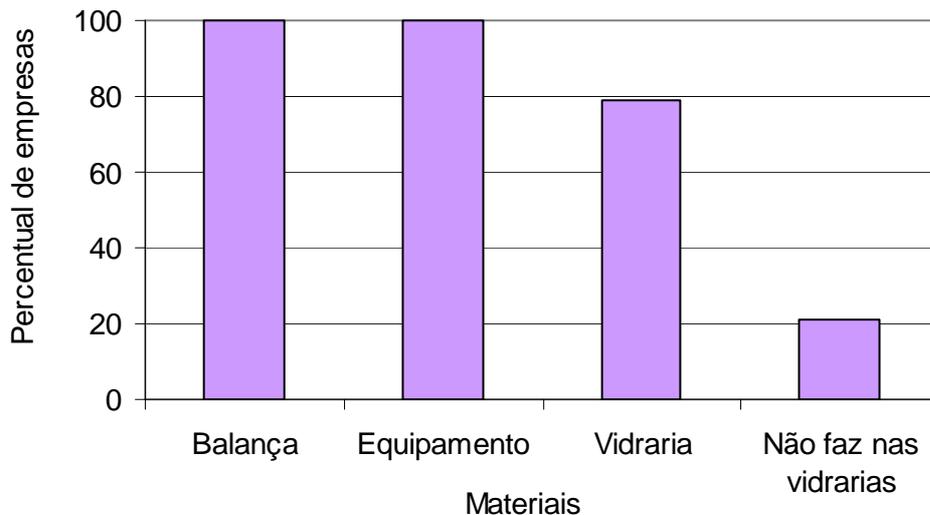
**Materiais calibrados/empresa**

Gráfico 2: Percentual de materiais calibrados.

Item muito importante no SGQ, a certificação através da calibração dos materiais de uso diário é mais uma garantia do controle de qualidade do medicamento. Esta calibração deve ser sempre elaborada de acordo com o uso e a demanda da produção. A empresa deve executá-la sempre que for necessário independentemente do contrato formal com a empresa de certificação destes materiais.

No quadro acima verificou-se que 100% das empresas fazem a calibração da balança e dos equipamentos; já nas vidrarias não se observou o mesmo, mas a vidraria é um item tão importante quanto os outros, pois irá assegurar a aferição de todas as outras vidrarias e embalagens utilizadas na empresa. Segundo a ISO 17025 (norma de calibração para laboratórios de controle de qualidade), todas essas calibrações devem ser feitas anualmente (no mínimo).

**5ª Questão:** “Você certifica o seu fornecedor? Qual o critério utilizado?”.

Quanto à certificação do fornecedor, 79% das empresas entrevistadas certificam seus fornecedores, 84% destas através da ANFARMAG e 16% através de outros tipos de certificação interna, enquanto que 21% das empresas entrevistadas não asseguram nenhuma certificação.

Todas as empresas devem certificar seus fornecedores ou ter algum órgão que as represente nesta tarefa. As matérias-primas devem ser adquiridas de fornecedores idôneos e o grau de confiabilidade deve ser o maior possível, pois por maior que sejam os números de análises de qualidade dos sais, estas, muitas vezes, não são possíveis de serem executadas na sua totalidade pelas farmácias ou pelos laboratórios terceirizados, muitas vezes por falta de literaturas específicas e/ou método de análise da matéria-prima em questão. Assim, quando existe a garantia da confiança e da idoneidade, o grau de risco passa a ser minimizado.

A ANFARMAG, hoje audita e certifica os fornecedores (através de empresas especializadas para o serviço), seguindo um roteiro próprio de inspeção que a ANVISA elaborou para o seguimento de revenda e fracionamento de matéria-prima e embalagem. Este documento é acessível a todos os associados. É importante que a empresa obtenha estes certificados de inspeção e os anexe aos seus procedimentos operacionais padrões.

Muitas empresas não veem a importância desta certificação, que garante o que se está adquirindo para a manipulação do medicamento (item 7.1.7 do anexo I da RDC 67/07).

**6ª Questão:** “Quantas matérias-primas você compra em média por mês?”.

Sobre a quantidade de matéria-prima comprada por mês os entrevistados responderam:

Tabela 3: Compras de matérias-primas por mês.

Compra/mês	Número de farmácias	Percentual - %
Até 10	1	3
Até 30	2	6
Até 40	3	9
Até 50	10	29
Até 60	5	15
Até 100	13	38
Total	34	100

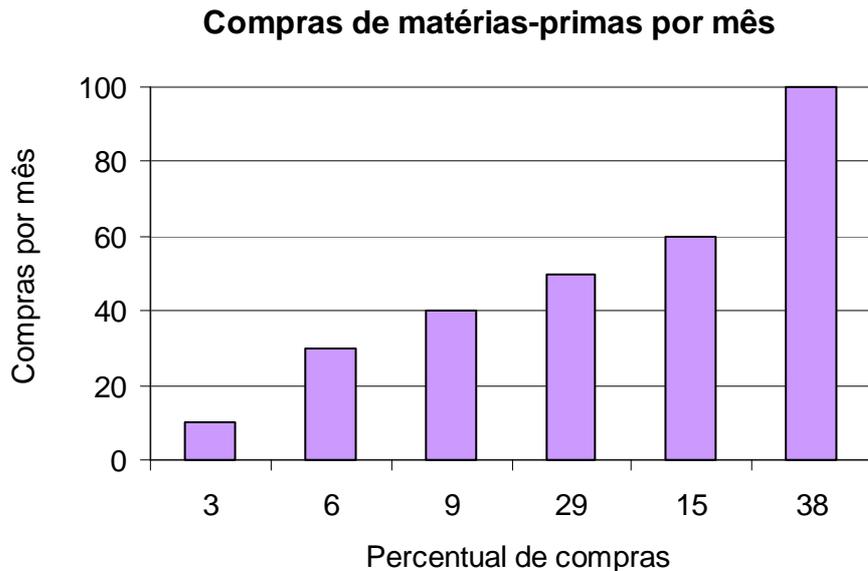


Gráfico 3: Percentual de compras de matérias-primas por mês.

Quanto maior o número de compra de matérias-primas, maior o número de análises que terão de ser feitas ao mês e maior será o gasto de reagentes e outros materiais que envolvem o controle de qualidade. O funcionário deste laboratório terá que trabalhar mais vezes por mês, o que acarretará uma maior demanda de atividades e de custo, e retratará uma falta de planejamento do setor de compras da empresa.

Hoje se sabe que uma empresa deve dispor de estoque de acordo com sua demanda, assim o gestor, juntamente com o funcionário encarregado do almoxarifado, deve estar atento ao ato da solicitação de compra, aos itens de maior rotatividade, para que possam diminuir o número de análises por mês.

Este setor deve dispor de uma boa logística de rotatividade e de compra de mercadoria, pois compras mal planejadas significam desperdício de capital, acúmulo de matéria-prima e, conseqüentemente, produtos vencendo antes de seu término ou

mesmo do uso. O funcionário deste setor deve receber treinamentos contínuos e é importante a interação dele com a alta gestão, para melhor elaborar suas atividades mensais e prioritárias.

**7ª Questão:** “Todas as matérias-primas são analisadas no seu recebimento?”.

Sobre esse questionamento 79% dos entrevistados disseram que sim.

Todas as matérias-primas devem ser analisadas no seu recebimento, segundo a norma (item 7.3.10 do anexo VII da RDC 67/07), estas análises normalmente são onerosas para o seguimento magistral, por isto a compra da matéria-prima deve ser muito bem planejada e executada.

As análises das matérias-primas são importantes para a fiscalização da VISA, demonstrando o cuidado na certificação do medicamento que o cliente está adquirindo.

A farmácia deve dispor, no mínimo, da Farmacopéia Brasileira, como também de literatura pertinente ao setor, a fim de dar suporte técnico necessário às análises; os procedimentos e as fichas técnicas das matérias-primas devem ser constantemente revisados e confrontados com o laudo do fornecedor ou do fabricante. Nelas deverá constar toda a marcha analítica do sal em análise, de modo claro e objetivo e referendar a bibliografia utilizada na análise.

**8ª Questão:** “Você efetua em todas as matérias-primas pelo menos os testes preconizados (RDC 67/07) do anexo VII do roteiro de inspeção item 7.3.10?”.

Responderam que sim 88% dos consultados.

As análises preconizadas para as matérias-primas são: características organolépticas, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade e avaliação do laudo de análise do fornecedor/fabricante.

Como se vê, algumas farmácias ainda não fazem as análises mais básicas para certificação da sua matéria-prima. Deveriam estar fazendo até para saber se o que estão usando está correto e dentro dos padrões aceitáveis. Estas análises são simples de serem feitas e o custo é relativamente baixo.

As farmácias devem ficar atentas, a fiscalização requisita aleatoriamente matéria-prima para confronto com o laudo de análise. No caso de irregularidades, poderá ocorrer apreensão do lote e penalidade segundo a legislação.

**9ª Questão:** “Você implantou totalmente as resoluções? O que falta para você implantá-las totalmente?”.

100% dos entrevistados disseram que sim em relação a RDC33/00; 82% disseram que não em relação a RDC67/07, com somente 18% dos entrevistados dentro dos padrões atuais exigidos pela norma reguladora.

- “O que falta para você implantá-las totalmente?” O demonstrativo abaixo mostra a situação das farmácias:

Tabela 4: itens que devem ser concluídos na RDC 67/07.

Área para manipulação do grupo III – item 2.7 e 2.8 e seus respectivos subitens/empresas	Procedimentos, controles e treinamento/empresas	Outros motivos não informados/empresas
13	11	10
Percentual		
38%	32%	30%

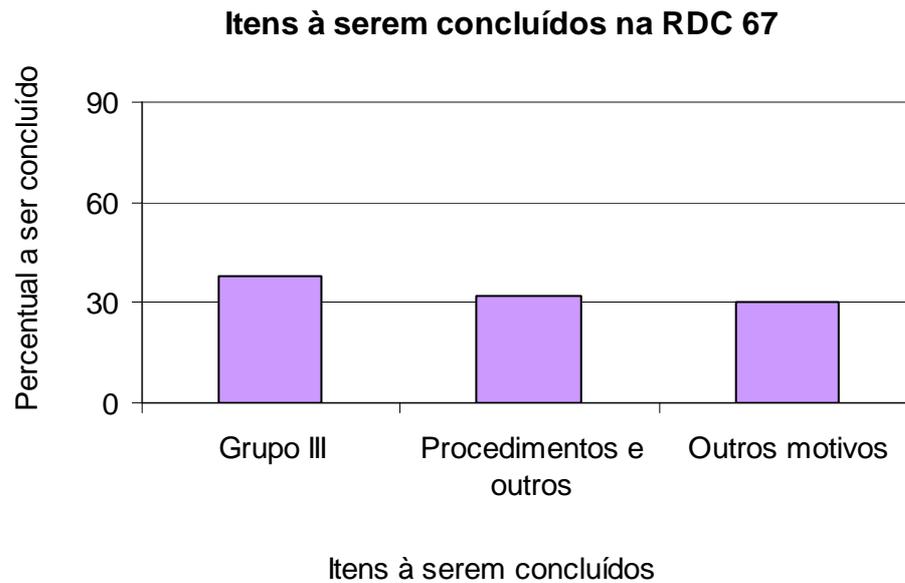


Gráfico 4: Itens a serem concluídos na RDC 67/07.

A grande maioria ainda não implantou a nova resolução (82%). Isto é crítico, pois ela já está sendo utilizada pela fiscalização sanitária. A maior dificuldade encontra-se, como se pode observar, no item 2.7 e 2.8, que trata da área ou sala específica para a manipulação de antibióticos, hormônios e citostáticos. Estas substâncias são utilizadas frequentemente no aviamento das receitas, e elas podem vir como mono drogas ou associadas a outras substâncias.

A farmácia deverá avaliar a relação custo / benefício ao criar estes ambientes com todos os materiais exigidos; se compensa, ou seja, deverá verificar a demanda mensal de aviamento destas substâncias, caso esta seja insuficiente para o custo e o local apropriado. A empresa não deverá criar área ou sala, mas caso queira trabalhar mesmo assim com o grupo III, deverá fazer um trabalho de *marketing* com os prescritores da sua região.

Todos os procedimentos, treinamentos e controles devem também ser providenciados, mas a pesquisa verificou uma ausência nestes processos. Cerca de 32% das farmácias que responderam o questionário ainda não os tem.

**10ª Questão:** “Que tipo de preparação você manipula?”.

As respostas estão agrupadas na tabela abaixo:

Tabela 5: Preparação manipulada por empresa.

Preparação	Total de empresas	Percentual - %
Homeopatia	32	94
Alopatia	34	100
Fitoterapia	34	100
Preparações estéreis	0	0
Substância sujeita a controle especial	15	44

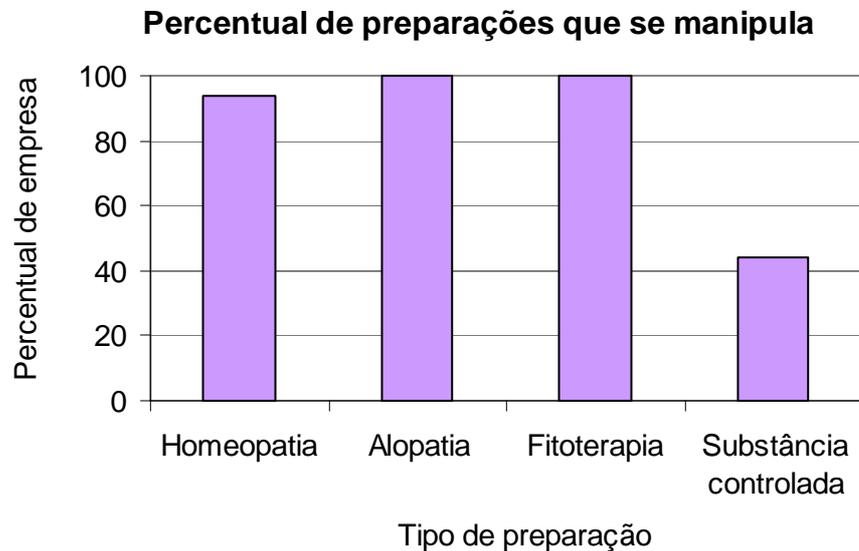


Gráfico 5: Percentual de preparações manipuladas pelas empresas.

A grande maioria, como se nota no resultado do questionário, trabalha com as preparações que englobam os grupos I, III e V da RDC 67/07, que são as mais onerosas e difíceis de serem implantadas.

No caso do grupo V (que trata dos medicamentos homeopáticos), as farmácias já os têm pronto, pois não houve grandes alterações da RDC 33/00 para a RDC 67/07. Das entrevistadas somente 2 (duas) unidades responderam que não manipula homeopatia.

Denota na pesquisa que o empresário/farmacêutico, tem que agir o mais breve possível, e verificar o que falta (principalmente os itens Necessários e

Imprescindíveis) para concluir a nova resolução e poder ficar tranquilo na hora da inspeção sanitária.

**11ª Questão:** “Quais as formas farmacêuticas que manipula?”.

O questionário mostrou que todas as farmácias trabalham com as mesmas preparações (sólidas, semi-sólidas e líquidas de uso interno), variando apenas nos ativos (matéria-prima). Devem ficar atentas ao grupo III da RDC 67/07, caso pertençam a ele.

**12ª Questão:** “Manipula substâncias de Baixo Índice Terapêutico (anexo II)?”.

100% dos entrevistados responderam “não”. As farmácias que responderam o questionário pertencem apenas ao grupo I, III e V e seus respectivos anexos.

A grande maioria das farmácias deixou de manipular este grupo por questões de custo do medicamento e do risco farmacotécnico que envolvem estas matérias-primas.

**13ª Questão:** “Manipula o anexo III?”.

Praticamente todas as empresas que responderam o questionário responderam “sim”, (97%) trabalham com alguma substância do anexo III, é a confirmação do que foi comentado acima, as farmácias devem se adequar ou parar de manipular este grupo, ou ainda suspender imediatamente, por um tempo, a manipulação dos antibióticos, hormônios e citostáticos, até a adequação de suas empresas. Pois, correr risco junto à vigilância sanitária seria uma imprudência.

Tabela 6: Substâncias manipuladas do anexo III.

Substâncias do anexo III	Sim	Não
Hormônio	26%	74%
Antibiótico	38%	62%
Citostático	24%	76%
Substância sujeita a controle especial	44%	56%
Não trabalham com nenhuma substância do anexo III	3%	
Trabalham com alguma substância do anexo III	97%	

**Percentual de empresas que manipulam o  
anexo III**

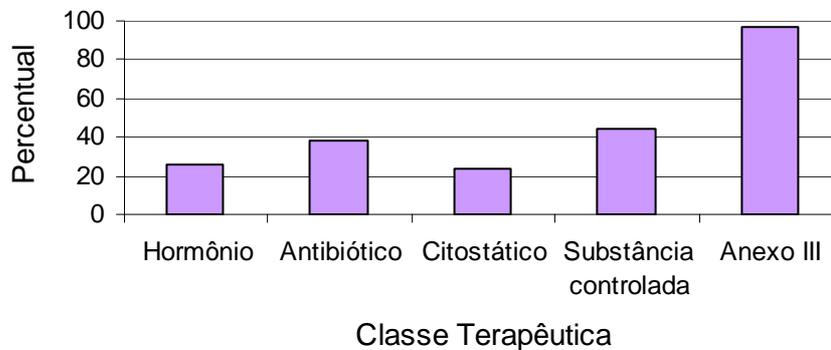


Gráfico 6: Percentual de empresas que manipulam o anexo III da RDC 67/07.

**14ª Questão:** “Caso manipule substâncias do anexo III, você possui sala com pressão negativa e antecâmara, dotada com capela de exaustão (cabine de segurança biológica) balança analítica própria específica do setor, a fim de assegurar a eficácia e evitar a contaminação cruzada do medicamento e/ou manipulador?”.

74% das empresas entrevistadas responderam “não”.

Fica valendo toda a análise do item anterior, sendo ideal suspender a manipulação, pelo prazo necessário ao cumprimento das exigências, para que não haja eventual penalização por parte da fiscalização sanitária, até se concluir toda a adequação necessária ao grupo III da RDC 67/07.

**15ª Questão:** “Caso ainda não possua a sala própria e seus respectivos materiais para a manipulação do anexo III, você pretende se adaptar?”.

81,2% dos entrevistados não responderam a questão acima; 9,4% responderam “sim” e, também, 9,4% responderam “não”.

Diante do grande número de empresários que não responderam encontrou-se dificuldade de analisar o quesito. Parece que essas empresas estão aguardando

alguma modificação na resolução, podem estar trabalhando de forma irregular ou ficaram com medo de responder a esta pergunta.

- “Você acha que mesmo com a sala própria, antecâmara, balança e todos os outros requisitos de exigência deste grupo III, o produto final (medicamento) apresentará a reprodutibilidade necessária e assim poderá garantir a qualidade do produto, preconizado pelas BPMF?”

53% dos entrevistados não responderam também a este quesito, 41% responderam “sim” e 6% “não”. Na oportunidade de justificar sua resposta 78% não o fizeram, 9% justificaram que a infraestrutura não garante a qualidade nem a reprodutibilidade do produto e 13% alegaram que não há registro de qualidade que garanta o produto final.

Este item é polêmico, pois apesar de 41% dos entrevistados acharem que só o atendimento das exigências do grupo III levará a reprodutibilidade do medicamento e assim garantir a qualidade do produto final que é preconizado pelas BPMF, o que se viu no estudo é que a garantia da qualidade depende de um conjunto de processos e de colaboradores treinados. Pode-se ter o melhor laboratório e os melhores materiais para a manipulação da receita, mas, se o processo e os colaboradores não se pautarem dentro das normas técnicas de qualidade, o produto final, infelizmente, não será aceitável nem confiável, ele não atenderá as BPMF.

Um conjunto de ações e procedimentos é que determina a qualidade do medicamento, tudo deverá ser visto e pensado antes da manipulação. Os processos devem ser estudados com critério, o uso das ferramentas de qualidade é útil e importantes nestes momentos.

**16ª Questão:** “você possui todos os procedimentos operacionais padrão que atendam a norma vigente?”.

76% dos entrevistados atendem a este requisito.

A RDC deve ser atendida na sua totalidade, independente de ser procedimento, processo ou outro item que se ocupe com a qualidade.

**17ª Questão:** “Estes procedimentos asseguram totalmente a qualidade e as BPMF na sua empresa?”.

62% responderam que “sim”.

Apesar de saber que a RDC 67/07 não garante totalmente a qualidade, cabe ao farmacêutico/gestor criar meios para que os medicamentos ali produzidos tenham a eficácia esperada. Os procedimentos devem existir de forma a acabar com as intercorrências e assim garantir a qualidade desejada.

**18ª Questão:** “Sua empresa possui Laboratório de Controle de Qualidade (LCQ)?”.

88% dos entrevistados disseram possuir LCQ, assim grande parte da amostra atende a norma.

12% das empresas entrevistadas não possuem laboratório de controle de qualidade, em virtude da RDC 33/00, que exige tal espaço, estar em vigor desde o ano de 2000. Este item é Imprescindível, coloca em risco a permanência da empresa no mercado.

Outro questionamento da pesquisadora é como a fiscalização da ANVISA permite o funcionamento destas unidades.

**19ª Questão:** “Sua empresa terceiriza serviço de controle de qualidade com algum laboratório?”.

A totalidade da amostra investigada afirma possuir o serviço de terceirização. Percebe-se assim a importância deste serviço, pois algumas análises não podem ser feitas na própria empresa por vários motivos, tais como: é onerosa, falta metodologia, o espaço interno da empresa normalmente é pequeno, falta conhecimento na área e técnicos habilitados para tal.

**20ª Questão:** “Quais os materiais que sua empresa envia para análise no laboratório terceirizado e qual a periodicidade do mesmo?”.

Tabela 7: Análises feitas por laboratórios terceirizados.

Material	Periodicidade						Total que faz análise
	Mensal	Bimestral	Trimestral	Semestral	Anual	Não mencionou período da análise	
Água purificada	97%	-	-	-	-	3%	100%
Matéria-prima	50%	-	15%	3%	-	3%	71%
Produto acabado	18%	41%	25%	3%	-	3%	90%
Diluídos	12%	13%	3%	-	-	3%	31%
Bases para controle microbiológico	76%	3%	6%	12%	-	3%	100%
Matriz homeopática	15%	15%	15%	33%	12%	3%	91%
Uniformidade de conteúdo e teor	-	6%	9%	-	-	3%	18%

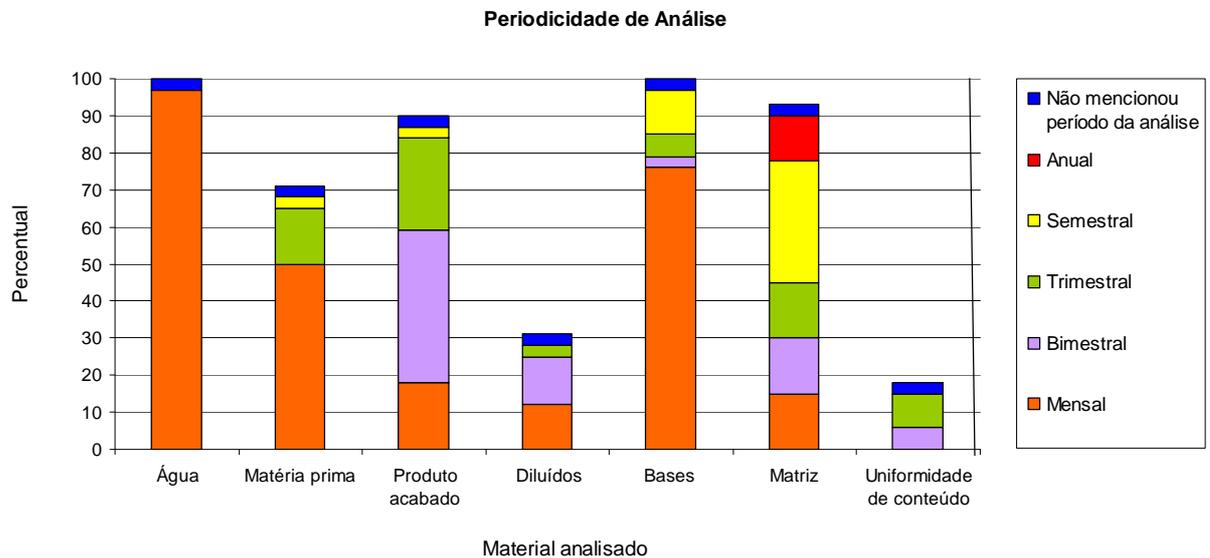


Gráfico 7: Periodicidade de análise terceirizada.

Segundo o resultado, todas as unidades entrevistadas executam análises de água purificada e de bases. Apesar da periodicidade dos índices acima não ser a preconizada pela RDC, as empresas devem estar atentas, e não esquecer que existe uma norma e um *check-list* que é o anexo VII, Roteiro de Inspeção, utilizado

pelo órgão fiscalizador e que nele são pedidos os laudos para confronto das análises e suas respectivas datas.

É melhor fazer o que manda a resolução e assim “garantir a qualidade” das substâncias analisadas, já que todas as análises são importantes, e o emergencial também é atender a norma.

**21ª Questão:** “Você acha que as análises acima asseguram totalmente a qualidade dos seus medicamentos e de suas matérias-primas, levando em consideração seu volume diário de receitas e a sua compra de matéria-prima mensal? Justifique”.

A justificativa solicitada para a resposta mostra que 12% disseram que as análises acima certificam totalmente seu controle. 59% disseram que as análises não garantem as qualidades do medicamento nem as da matéria-prima. E, 29% não comentaram a resposta.

Tabela 8: Qualidade percebida em análise terceirizada de produto manipulado.

Justificativa	Percentual
Certifica totalmente o controle	12%
Não garante a qualidade dos medicamentos nem da matéria-prima	59%
Não justificou	29%

Na resposta do questionário ficou claro que as análises são insuficientes, estas deveriam ser feitas segundo a demanda diário-mensal de trabalho com matéria-prima e sua conseqüente manipulação.

**22ª Questão:** “Dos controles do item 9.1.1 do anexo I (abaixo), você realiza em todas as preparações magistrais e oficiais?”.

Preparações	Ensaio
Sólidos	Descrição, aspecto, características organolépticas e peso médio.
Semi-sólidos	Descrição, aspecto, características organolépticas, pH (quando aplicável e peso).
Líquidos não-estéreis	Descrição, aspecto, características organolépticas, pH (quando aplicável) e peso ou volume antes do envase.

82% dos entrevistados disseram que realizam os controles preconizados no anexo I da RDC 67/07.

Item bastante simples e fácil de ser cumprido, pois todas as empresas são informatizadas segundo a pergunta número 1 (100%), é só colocar estes dados no programa que controla a farmácia, treinar os técnicos para fazerem os ensaios e assim cumprir, sem problema, mais um item da norma.

Algumas empresas alegaram que durante a rotina não há tempo suficiente para fazer todos os ensaios nos medicamentos. Mas, cabe aos farmacêuticos reverem a demanda diária de manipulação e o número de técnicos em operação para que os ajustes sejam feitos e as normas cumpridas.

**23ª Questão:** “Você considera que realizando os ensaios acima você garante a qualidade do seu produto final (medicamento)? Justifique”.

65% dos entrevistados responderam que sim, mas somente 6% disseram que não garantem o teor do ativo.

Tabela 9: Qualidade percebida dos produtos manipulados em análises feitas na própria empresa.

Justificativa	Percentual - %
Leva sempre a qualidade do produto final	35
Não garante o teor do ativo no medicamento	6
A qualidade depende também da ação humana	15
Atende parcialmente a qualidade	14
Não justificou	30

Na justificativa da pergunta acima, a qualidade do medicamento é dependente de um misto de: teor do ativo, como o manipulador executa a tarefa e outros problemas que não foram levantados pelos entrevistados, já que 30% não justificaram a resposta.

Com certeza, os ensaios são importantes para os medicamentos e todas as farmácias devem cumpri-lo na totalidade.

São ensaios simples e baratos que não exigem grandes treinamentos dos técnicos. As farmácias devem saber que o setor é regulado por normas, cabe ao farmacêutico fazer cumprir o que lhe é determinado, e assim não ter problema com a fiscalização.

**24ª Questão:** “No item 9.1.3 do anexo I “quando realizado o ensaio do peso médio, devem ser calculados também o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio” de todas as formulações sólidas orais (cápsulas), porém, não menciona qualquer limite de aceitação destes parâmetros nem estipula os parâmetros de avaliação do controle de qualidade do processo.

A Farmacopéia Brasileira 4ª edição Brasil (1988), determina que a quantidade necessária para realizar o teste de peso das cápsulas duras é de 20 unidades, independente do total produzido. Ela também preconiza na determinação do peso médio, uma variação individual de mais ou menos 10% para o valor declarado até 300mg e mais ou menos 7,5% para valor declarado acima de 300mg.

No livro “Guia Prático da Farmácia Magistral”, Ferreira (2002) observa que a manipulação de cápsula é imprecisa, pois as prescrições são feitas por unidade de massa e o processo de enchimento é realizado em função do volume. Como o peso varia em função da densidade, que difere a cada lote da matéria-prima produzida, diversas não-conformidades podem ocorrer se o cálculo do volume não for realizado corretamente. Concorda-se que várias etapas na manipulação de sólidos interferem para o resultado final (moagem, tamização, mistura, enchimento, operador, etc.) e que podem levar a perda e assim comprometer todo o resultado final e a reprodutibilidade do seu produto.

Você concorda com o que foi colocado acima? Justifique.

Dos empresários entrevistados 76% concordam com as colocações acima expostas.

Tabela 10: Cálculo do peso médio e do coeficiente de variação dos medicamentos sólidos manipulados nas empresas.

Justificativa	Percentual - %
Concorda com os motivos citados acima	12
O tempo é curto para fazer análises do produto acabado	12
Não existe a chance de ocorrer erros	15
Não justificou	61

Na manipulação de sólidos muitas intercorrências podem afetar a qualidade do medicamento, assim é muito coerente o percentual de 76% que disseram sim; e também a primeira justificativa. Um grande número de empresários não justificou (61%) sua resposta.

**25ª Questão:** Na RDC 67/07 item 9.2.3 do anexo I “devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármacos em quantidade igual ou menor a 25 mg, dando prioridade aquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a 5 mg”. Item 9.2.3.1 do anexo I, diz que “a farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada dois meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3”.

Você concorda que dependendo do número de fórmulas manipuladas, esta exigência é completamente inócua sob o ponto de vista estatístico? Ou seja, uma farmácia pode manipular 100 fórmulas/mês, já outra, manipula 1.000 ou 5.000 fórmulas /mês e fazerem a mesma quantidade de análise a cada 2 meses”.

79% dos entrevistados responderam que “sim”, justificando:

Tabela 11: Qualidade percebida no medicamento sólido manipulado nas farmácias magistrais.

Justificativa	Percentual
Controle estatístico não controla e nem garante a qualidade do medicamento.	12%
A quantidade de análise deveria ser proporcional à demanda de manipulação diária	56%
Não justificou	32%

No questionário 79% das farmácias concordaram que quando se trata de análise o que se deveria levar em conta é a demanda de manipulação e de matéria-prima.

O controle estatístico é fundamental quando se fala em qualidade. A norma deveria qualificar as empresas, sob o ponto de vista também da sua produção e da demanda de compra, como ficou explicitado na resposta desta pergunta.

**26ª Questão:** “A implantação da RDC 67/07 e sua atual atualização (RDC 87/08) levam atualmente a sua farmácia a garantir os itens abaixo?”:

A tabela abaixo mostra as respostas dadas:

Tabela 12: Implantação da resolução e a qualidade das empresas.

Garante	Sim	Não
A qualidade dos medicamentos	76%	24%
A melhoria na sua gestão	74%	26%
Trouxe uma melhoria de imagem junto ao cliente	65%	35%

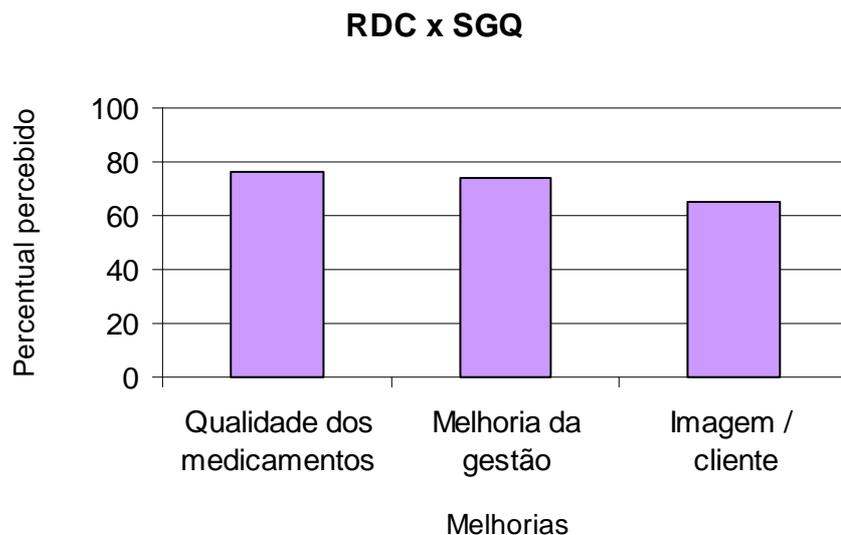


Gráfico 8: A RDC e o sistema da garantia da qualidade.

Com certeza a norma é importante, as empresas devem atendê-las, assim como os gestores e seus farmacêuticos devem assimilá-las o mais breve possível. Ficou claro que um número considerável admite que a norma leve à melhoria e tenha colaborado para a qualidade dos medicamentos manipulados.

**27ª Questão:** “Quais os ganhos que a implantação da norma trouxe a sua empresa?”.

As respostas estão distribuídas na tabela abaixo:

Tabela 13: Ganhos percebidos com a implantação da norma.

Ganhos	Percentual
Redução do desperdício, das não-conformidades e do re-trabalho.	62%
Maior envolvimento e exigência em relação aos fornecedores	88%
Melhoria dos resultados operacionais e financeiros	24%
Maior comprometimento dos funcionários	76%
Mudança de comportamento dos funcionários e gestores, para atitudes pró-ativas, com melhor compreensão dos seus papéis na empresa.	91%
Melhor capacitação dos funcionários	65%
Não implantou a norma, ainda não pode avaliar os ganhos da resolução.	3%
Não trouxe nenhuma melhoria	3%

Nesta pergunta o que ficou mais evidente foi a mudança de comportamento das pessoas envolvidas com a farmácia, como os gestores, funcionários e fornecedores. O comprometimento de cada um para com o SGQ fica evidente quando se cria mecanismos que possam agregar valor à cadeia produtiva.

O resultado final é um trabalho sem erro, sem desperdício e com a qualidade pretendida para o medicamento manipulado.

**28ª Questão:** “Qual a principal dificuldade para se implantar a resolução na sua empresa?”

Abaixo a tabela das respostas dadas:

Tabela 14: Dificuldades na implantação da norma.

Dificuldades encontradas para se implantar a RDC 67	Percentual - %
Difícil de ser interpretada e assimilada	21
A relação custo x benefício não é justificável	44
É muito burocrática	32
É cara – a implantação e a manutenção é onerosa	94
Não tem tempo, nem disposição para implantá-la.	9
Carência de pessoal com capacitação necessária para atuar na implantação	47

Com certeza a regularização da norma pelas farmácias é muito onerosa, como ficou demonstrado em 94% das respostas, mas 47% justificaram uma carência de pessoal com capacitação para atuar na implantação, como pode? Ele é o próprio farmacêutico e não se sente preparado (apto) a implantar a resolução.

O custo x benefício de algumas operações devem ser revistas pelos gestores farmacêuticos, a fim de que o seguimento magistral possa continuar existindo sem problema com a fiscalização.

**29ª Questão:** “Você acha que um Formulário Galênico Magistral, no qual fossem preconizadas todas as fórmulas que possam fazer, com estudo comprovado cientificamente em eficácia (como existe em outros países), resolveria a situação da farmácia magistral, quanto à qualidade final do produto e também quanto ao que poderíamos ou não manipular? Justifique”.

59% dos entrevistados responderam que é importante a criação de um Formulário Galênico Magistral.

Tabela 15: importância do formulário galênico magistral.

Justificativa	percentual
Não conseguiria atender a todas as necessidades do seguimento atual	38%
Teria que diminuir o número de fármacos disponíveis para o setor magistral	3%
Seria um grande avanço, principalmente perante aos órgãos fiscalizadores.	24%
Não justificou	35%

Um formulário serviria de começo, nele poderiam existir formulações clássicas que as farmácias magistrais aviam diariamente. Não há no país nenhum estudo de formulações magistrais com estudos de estabilidade e incompatibilidade que fosse oficial para o segmento.

A justificativa de 59% no “sim” foi um grande avanço no setor, demonstrando uma seriedade no ato de manipular um medicamento. Diante de tantos problemas que podem ocorrer na hora da manipulação, ou mesmo com a fórmula já pronta, seria mais um documento de qualificação do medicamento manipulado. Daria mais crédito

aos prescritores e às farmácias. Haveria um produto final com estudo de comprovação de eficácia.

**30ª Questão:** “Em sua opinião o que garante a qualidade do seu produto?”.

Tabela 16: Qualidade do produto manipulado.

Justificativa	percentual
As BPMF	88%
Só a implantação da norma resolveria	0%
A reprodutibilidade do seu medicamento	65%
Melhoria na RDC 67, principalmente um maior controle estatístico do processo e validação do mesmo, garantindo assim a segurança, estabilidade e eficácia na formulação.	41%
Formulário galênico magistral, onde fosse preconizado o que poderia ou não manipular e com todas as técnicas e estudo de comprovação de segurança, estabilidade e eficácia das formulações.	79%
Análise final do produto manipulado, como já é feito pela indústria farmacêutica.	44%

As respostas são coerentes, onde um misto de todas as justificativas, com certeza, levaria a qualidade final de um medicamento manipulado.

Não se pode esquecer que a farmácia estudada é magistral, que seu medicamento é individualizado, depende de receita que é única para cada paciente.

## 6 CONCLUSÃO

O trabalho demonstrou que apesar das farmácias não terem implantado totalmente a norma reguladora, principalmente o grupo III, ela se mostra importante para todo o seguimento estudado, no qual se denota uma necessidade de leis que as padronizem e regularizem, e com isto, normatizem, todo o setor magistral brasileiro. Deve-se revisar o tempo para adequação da resolução, levando-se em conta o tamanho do Brasil, o grande número de empresas e seu porte econômico.

O estudo concluiu que apesar da legislação exigir um controle de qualidade nas preparações magistrais e oficinais de sólidos (cápsulas), como: peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação, nos quais estes testes avaliam somente a uniformidade no preenchimento das cápsulas com a mistura de pós (ingrediente ativo + excipiente). Ela permite, ainda, concluir se houve ou não distribuição equitativa da mistura de pós entre as diversas unidades de cápsulas que constituem o lote analisado. Contudo o peso médio não fornece informação sobre a homogeneidade da mistura de pó encapsulada, uma vez que, neste ensaio, não há determinação de teor. Portanto, é possível uma determinada formulação atender os critérios de aceitação farmacopéicos para o peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação e, simultaneamente, apresentar não-conformidade para o teste de uniformidade de conteúdo do teor ativo presente nas cápsulas, como também para dissolução e a biodisponibilidade dos medicamentos. Como a uniformidade de conteúdo é decorrente da reprodutibilidade do peso de pó presente nas cápsulas, o prognóstico de imprecisão serve também para o teor ativo.

Os resultados apresentados demonstraram que a legislação em vigor impõe aos estabelecimentos magistrais um sistema de garantia de qualidade baseado em uma extensa documentação que, entretanto, dificilmente se traduzirá em produtos de melhor qualidade. Ao abordar superficialmente a questão do processo, deixam de focar uma das principais causas de desvios de qualidade neste processo: a imprecisão dos equipamentos e do método com a consequente incapacidade de gerar produtos reprodutíveis. Além, disso, deixam de contemplar instrumentos

eficientes como, avaliação da capacidade dos estabelecimentos de operar processos capazes e controlados de manipulação.

Outro ponto que ficou evidente no estudo é que para se garantir a qualidade dos medicamentos manipulados, alguns critérios devem ser avaliados, revistos e contemplados, tais como:

- Formulário Galênico, que padronizem os medicamentos e como consequência garanta a eficácia dos produtos manipulados;
- Padronização dos Excipientes utilizados nas formulações das cápsulas manipuladas;
- Maior conhecimento do farmacêutico sobre gestão da qualidade, pois como se viu no trabalho, ela ainda não é reconhecida como modelo de excelência em várias empresas entrevistadas na pesquisa;
- No monitoramento, é importante que seja definido em função da capacidade operacional da empresa, assim se terá um controle estatístico melhor sobre a amostra a ser analisada.

Somente produzirão medicamentos seguros, eficazes e estáveis em farmácias magistrais, se a qualidade for percebida como estratégia para a sustentabilidade do setor, o que ainda não foi percebido e aplicado por várias empresas estudadas neste trabalho.

A Resolução não atende e não garante em sua totalidade a qualidade dos medicamentos manipulados, nos quais, mais uma vez, o produto final (medicamento) é colocado em “descredibilidade”, junto aos prescritores e aos usuários (pacientes).

## 6.1 CONSIDERAÇÕES FINAIS

À luz da realidade, houve uma preocupação no desenvolvimento desta dissertação em analisar determinados aspectos sobre a adoção da filosofia da Gestão da

Qualidade nas farmácias magistrais, e conseqüentemente os sistemas e as ferramentas que as geram, como forma de monitorar o processo dessa melhoria contínua. Pode-se então, traçar algumas considerações finais:

- Quanto à metragem exigida pela legislação pertinente ao setor de 40m<sup>2</sup>. Neste espaço é impossível organizar uma farmácia e atender a norma vigente;
- Em outros países que possuem farmácias magistrais, os controles de qualidade das matérias-primas são de responsabilidades dos fornecedores e não das farmácias, já que eles adquirem diretamente dos laboratórios de origem e também são responsáveis pelo transporte dos mesmos. Seria um gasto a menos para as farmácias e assim, elas poderiam atender mais facilmente a resolução estudada;
- Contemplar o seguimento com um Formulário Galênico Magistral, que atendesse aos anseios dos farmacêuticos, como já é estabelecido em países que possuem farmácias com manipulação;
- As análises como exigidas por amostragem nesta Resolução, fosse por demanda e porte da empresa, visando assim um maior e melhor controle estatístico da realidade manipulada e adquirida da matéria-prima;
- Os laboratórios industriais disponibilizarem medicamentos para fracionamento nas farmácias magistrais, assim alguns medicamentos poderiam deixar de ser manipulados, tais como: antibióticos, hormônios, citostáticos, antiinflamatórios, antihipertensivos, etc., o paciente por sua vez teria um medicamento disponível na quantidade exata para o seu uso;
- Criação de centrais (cooperativas) de compras, por regiões brasileiras, nas quais poderiam ser analisadas as matérias-primas por lotes de compras em laboratórios próprios ou por terceirização, onde seriam divididos os custos entre as empresas “cooperativadas”;
- As Responsabilidades Técnicas (RT) nas farmácias magistrais estejam somente sob o controle de profissionais com especialização na área, como já ocorre na homeopatia, garantindo a qualificação e preparo do profissional para esta atividade.

## 6.2. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Algumas sugestões que se pode apontar para trabalhos futuros:

- Emprego das Ferramentas de Qualidade, nos diversos setores das farmácias magistrais;
- Validação de Processos nos medicamentos manipulados;
- Implantação da norma nas diversas regiões do Brasil.

## REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, S. **A única coisa permanente é a mudança.** São Paulo. Revista Anfarmag. Ano XIII nº. 65, fevereiro/março 2007, p. 58-59.

ALLEN, L.V. **A importância da farmácia de manipulação nos tratamentos atuais.** Revista Anfarmag, ano XI, nº. 58, dezembro 2005/janeiro 2006, São Paulo, p. 42-46.

ANDERSON, David R. **Estatística aplicada à administração e economia.** Tradução Luiz Sergio de Castro Paiva. São Paulo: Pioneira Thomsom Learning, 2005.

ANFARMAG. **Do laboratório ao balcão, uma vida dedicada à saúde.** São Paulo. Revista Anfarmag, ano XIII, nº. 64 – dezembro 2006/janeiro 2007, p. 8-15.

ANFARMAG. **Em busca de formação apropriada.** Expo 2006 – Simpósio de ensino farmacêutico para o setor magistral. São Paulo. Revista Anfarmag, ano XII, nº. 63 – outubro/novembro 2006, p. 27a.

ANFARMAG. **Farmácia magistral mostra sua importância ao mundo – primeiro simpósio internacional da ISPhC.** São Paulo. Revista Anfarmag, ano XII, nº. 63 – outubro/novembro 2006, p. 8-45b.

ANSEL, Howard C. **Farmacotécnica. Formas farmacêuticas sistema de liberação de liberação de fármacos.** São Paulo: editorial Premier 2000.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Subsídios à discussão sobre a proposta de regulação para as farmácias magistrais.** Revista Saúde Pública, v. 39, nº. 4. São Paulo, agosto 2005.

APCER – ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE CERTIFICAÇÃO. **Guia Interpretativa ISO 9001:2003.** Disponível em: <http://www.apcer.pt>. Acesso em 19/10/2007.

APFH – ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE FARMACÊUTICOS HOSPITALARES. **O formulário galênico português e a sua importância na prática farmacêutica.** Disponível em: <http://www.apfh.pt/scid/webApfh/defaultArticleViewone.asp>. Acesso em 23/03/2009.

BARROS, Edmar Matos. **Influência das boas práticas de fabricação na efetividade da manufatura farmacêutica**. Dissertação Mestrado em Gestão da Qualidade Total – Campinas, SP: Unicamp, 2005.

BRASIL. Decreto nº. 96.607. Aprova a parte I da quarta edição da Farmacopéia Brasileira – generalidade e métodos de análise – e da outras providências. Poder Executivo, **Diário Oficial da União**. Brasília-DF, 30 de agosto de 1988.

BRASIL, Lei 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília-DF, 19 de dezembro de 1973.

BRASIL. Resolução RDC 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias, ANVISA, **Diário Oficial da União** de 09/10/2007, páginas 58 e 59.

BRASIL. Resolução 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, ANVISA, **Diário Oficial da União** de 09/10/2007, páginas 29 a 58.

BRASIL. Resolução RDC 210, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos, ANVISA, **Diário Oficial da União** de 14/08/2003.

BRASIL. Resolução RDC 214, de 12 de dezembro de 2006. Dispõe sobre as Boas Práticas de Preparações Magistrais e Oficiais de Uso Humano em Farmácias e seus anexos, ANVISA, **Diário Oficial da União** de 18/12/2006, páginas 01 a 33

BRASIL. Resolução RDC 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o regulamento técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus anexos, ANVISA, **Diário Oficial da União** de 08/01/2001.

CAMPOS, V.F. **Controle da Qualidade Total (no estilo japonês)**. Rio de Janeiro. Ed. Bloch, 1995, p. 17.

CFF – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – **Cadastro de estatística de 2007 da comissão de fiscalização**. Disponível em: <http://www.cff.org.br> Acesso em 16/03/2008.

CROSBY, P.B. **Qualidade é investimento**. 7ª edição, Rio de Janeiro: José Olympio, 1999.

CRÓSTA, V. M. D. **Gerenciamento e Qualidade em Empresas de Pequeno Porte: um estudo de caso no segmento de farmácia de manipulação**. Campinas, Unicamp. Dissertação de Mestrado em Qualidade, 2000.

CRUZ, E.P. **Decisão de investimento em C&T: uma proposta metodológica para a indústria farmacêutica**. XI Simpep – Bauru, 2004.

CUNHA, M. R. **Avaliação do curso das ações de vigilância sanitária nos estabelecimentos farmacêuticos do município do Rio de Janeiro de 2004 a julho de 2006**. III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária. Florianópolis, 2006.

ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública (2005). **Fármacos manipulados têm sido consumidos cada vez mais**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/farmacos.htm>. Acesso em 23/03/2009.

FEBRAFARMA - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **Febrafarma: quem somos**. Disponível em: [http://www.febrafarma.org.br/areas/febrafarma/quem\\_somos.asp](http://www.febrafarma.org.br/areas/febrafarma/quem_somos.asp). Acesso em 10 de março de 2006.

FEBRAFARMA - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica. **Febrafarma: Remédio para crescer. Isto é dinheiro**. De 29/04/2008 Disponível em: [http://www.febrafarma.org.br/areas/febrafarma/quem\\_somos.asp](http://www.febrafarma.org.br/areas/febrafarma/quem_somos.asp). Acesso em 26 de março de 2009.

FEIGENBAUM, A. V. **Controle da qualidade total: gestão e sistemas**. v. 1, São Paulo: Makron Books, 1994.

FERREIRA, A. O. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. Juiz de Fora, 2ª edição, p. 2, 2002.

FIOCCHI, Carlos César. **Um estudo de caso de implementação das boas práticas de fabricação em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico – dificuldades e recomendações**. GEPROS – Gestão da produção, operações e sistemas, Ano 1, edição 2, abril, 2006.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégia e competitiva.** Rio de Janeiro, Qualitymark, p. 357. 1988.

GIL, E. S. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos.** 2ª ed. Pharmabooks, 2007, p. 27 a 42.

GOMES, E.; KIRSZENBLATT, C.; AGUIAR, S.M (2002). **Inteligência competitiva para o setor de farmácias de manipulação e homeopatia do Estado do Rio de Janeiro.** Disponível em: <http://www.fiocruz.gov.br/catalogo geral>. Acesso em 25/10/2007.

GONÇALVES, J. E. L. **As empresas são grandes coleções de processos.** Revista de Administração de Empresas. São Paulo, janeiro/março 2000, p. 6-19.

GUEDES, H. – **RDC 67: momento de adequação.** Revista Anfarmag, ano XIII, nº 69, novembro/dezembro 2007, São Paulo, p. 11-13.

INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento. **Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.** Disponível em: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_ME](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_ME). Acesso em 23/03/2009.

JURAN, J.M.; GRZYNA, F. M. **Controle da qualidade handbook: conceitos, políticas e filosofia da qualidade.** v. 1, São Paulo: Makron Books, 1991.

LEAL, L. B. ; SILVA, M. C. T.; SANTANA, D. P. **Preços x qualidade e segurança de medicamentos em farmácias magistrais.** Brasília. Revista Pharmacia Brasileira. Ano X, nº. 57, janeiro/fevereiro 2007, p. 28-31 (encarte)

LONGENECKER, J.; MOORE, C.; PETTY, J.W. **Administração de pequenas empresas.** São Paulo: Makron Books, 1997, p.470.

MEC – Ministério da Educação. **Cadastro das Instituições de Educação Superior.** Disponível em: <http://www.mec.gov.br/buscacurso>. Acesso em 22/11/2007.

MENTZER, J. E. L. **Defining supply chain management.** Journal of Business Logistics, v. 22, n. 2, p.1-25, 2001.

MIRANDA, R. L. **Qualidade total: rompendo as barreiras entre a teoria e a prática.** 2ª ed. São Paulo: Makron Books, 1994, p.5.

MORIN, E. **A ética do sujeito responsável.** In: CARVALHO, E. A. (Org.). Ética, solidariedade e complexidade. São Paulo: Palas Athena, 1998, p. 65-77.

NASCIMENTO, I.; **O setor farmacêutico ultrapassa US\$ 1 bilhão em exportações.** Gazeta Mercantil, 07/04/2008.

NETO, P. L.O. C; GNIDARXIC, P.J. **A qualidade e o conhecimento como fatores para a melhoria de processo.** XXVIII ENEGEP – Rio de Janeiro, RJ. 2008.

PALUDETTI, Luis Antônio. **Controle de qualidade de cápsulas: apenas o peso médio é suficiente?** International Journal of Pharmaceutical Compounding, Edição Brasileira, v. 7 n. 5 p. 234-235, set.out., 2005.

PAULISTA, P. H.; TURRIONI, J. B. **Análise do processo de realização de auditoria de sistema de gestão da qualidade: principais problemas.** XXVIII ENEGEP – Rio de Janeiro, RJ. 2008.

PETRY, R. D. **Influência de adjuvantes e técnica de enchimento sobre as características farmacêuticas de cápsulas de gelatina dura contendo teofilina.** Caderno de Farmácia, v 14 n 12, p. 13-19, 1998.

PIANETTI, G. A. **Câmara Técnica da Anfarmag e UFMG – faculdade de farmácia.** São Paulo. Revista Anfarmag. Ano XIII, nº. 65, fevereiro/março 2007, p. 44-45.

PORTER, M. E. **Vantagem Competitiva.** Rio de Janeiro. Ed. Campos, 1985.

RASCOP, S. B. **Melhoria da Qualidade em uma empresa farmacêutica com base no modelo de melhoria e na RDC 210/03.** Campinas, Unicamp. Dissertação de Mestrado Profissional em Gestão da Qualidade Total, 2006.

RIBEIRO, A.L.A. **Resolução RDC 33 / ANVISA/MS: uma análise crítica do roteiro de inspeção para farmácias com manipulação.** Dissertação (Mestrado em Sistema de Gestão da Qualidade), Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2002.

RUMEL, D.; NISHIOKA, S.A.; SANTOS, A.A.M. **Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor.** Revista Saúde Pública, 2006; 40 (5): 921-7.

SBVS - III SIMPÓSIO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Principais infrações sanitárias encontradas em farmácias de manipulação no Brasil.** Florianópolis - SC, 2006.

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.** Dissertação de Mestrado em Sistemas de Gestão – Niterói, RJ: UFF, 2007.

TOKARSKI, E. **Farmácia Magistral – tanta credibilidade, tanto crescimento. Qual é o segredo?** – Pharmacia Brasileira, Ano III, nº. 32, junho/julho 2002, p. 5-9.

THOMAZ, S. **Manipulação magistral no Brasil: cinco séculos de futuro.** International Journal of Pharmaceutical Compounding, v.3, p. 10-16, 2001.

## GLOSSÁRIO

**Antecâmara:** espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

**Atenção Farmacêutica (AF):** É um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida.

**Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF):** Conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido na prescrição.

**Botica:** Denominação antiga para estabelecimento de venda de medicamento (farmácia).

**Contaminação Cruzada:** Contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

**Controle da Qualidade:** Conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagens e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

**Controle em Processo:** Verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

**Desvio da Qualidade:** Não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

**Drogaria ou Farmácia Comercial:** estabelecimento de revenda de medicamento, produzidos pelas indústrias farmacêuticas, em sua embalagem original e outros itens de consumo afins, tais como de higiene.

**Equipamento de Proteção Individual (EPI):** equipamentos ou vestimentas apropriadas para a proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade) e respiratórios (máscaras).

**Farmácia:** Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

**Ferramenta:** Recursos técnicos utilizados para facilitar o alcance dos objetivos.

**Formulário Galênico:** É uma coletânea de fórmulas e ou preparações, onde este deva contemplar fórmulas/preparações oficinais e magistrais validas através de teste de acordo com especificações pré-definidas, o seu uso é exclusivo das farmácias magistrais. Livro auxiliar das Farmacopéias.

**Fluxograma:** Representação gráfica das fases de um processo.

**Garantia da Qualidade:** Esforço organizado e documentado dentro de uma empresa, no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

**Gestão:** Orientação metodológica que visa o alcance dos objetivos traçados por uma instituição.

**Gestão da Qualidade:** Ação gerencial da direção, visando a implementação das políticas da qualidade.

**Intercambialidade:** A possibilidade de substituição de um medicamento por outro equivalente terapêutico receitado pelo prescritor.

**Manipulação:** Conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

**Medicamento:** Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com a finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**Preparação:** Procedimento farmacotécnico para a obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

**Preparação Magistral:** É aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

**Preparação Oficinal:** É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

**Procedimento Operacional Padrão (POP):** Descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

**Substância de Baixo Índice Terapêutico:** É aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

## ANEXO

### ANEXO A – “Pesquisa sobre a RDC 67/07 para as Farmácias de Manipulação”

#### Pesquisa sobre a RDC 67/07 para as Farmácias de Manipulação

Nome da Empresa:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Nome do Responsável Técnico:

Possui Filiais:

(    ) SIM

(    ) NÃO

Quantas: \_\_\_\_\_

1. Possui algum Sistema Informatizado na Empresa:

(    ) SIM

(    ) NÃO

QUAL: \_\_\_\_\_

2. Este Sistema Controla toda a sua Manipulação e Estoque:

(    ) SIM

(    ) NÃO

3. Quantas fórmulas em média você manipula por dia:

Quantas: \_\_\_\_\_ / dia

Caso possua filiais informe por filial:

4. A Calibração de sua Balança, equipamentos e vidrarias, é feita de quanto em quanto tempo:

Balança:

Equipamentos:

Vidrarias:

5. Você certifica o seu fornecedor?

(    ) SIM

(    ) NÃO

Qual o critério utilizado para certificação de seu fornecedor:

6. Quantas matérias-primas você compra em média por mês:  
 Quantas: \_\_\_\_\_/ mês

7. Todas as matérias-primas são analisadas no seu recebimento:

( ) SIM ( ) NÃO

8. Você efetua nestas matérias-primas pelo menos os testes preconizado (RDC 67/07) do Anexo VII (Roteiro de Inspeção) item 7.3.10:

Análises preconizadas nas matérias-primas:

Caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade e avaliação do laudo de análise do fornecedor/fabricante

( ) SIM ( ) NÃO

9. Você já implantou totalmente as RDCs:

1. RDC 33: ( ) SIM ( ) NÃO

2..RDC 67: ( ) SIM ( ) NÃO

3. O que falta para você implantar totalmente: \_\_\_\_\_

10. Que tipo de preparação que manipula:

( ) Homeopatia ( ) Alopacia  
 ( ) Fitoterápicos ( ) Preparações Estéreis  
 ( ) Substância Sujeita a Controle Especial

11. Quais as formas farmacêuticas que manipula:

( ) Sólidos ( ) Semi-sólidos ( ) Líquidos de uso externo  
 ( ) Injetáveis ( ) Colírios ( ) Outros

Identificar: \_\_\_\_\_

12. Manipula Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (anexo II)?

( ) SIM ( ) NÃO

13. MANIPULA (anexo III):

1. Hormônios: ( ) SIM ( ) NÃO

2. Antibióticos:  SIM  NÃO  
 3. Citostáticos:  SIM  NÃO  
 4. Substância sujeita a controle especial:  SIM  NÃO

14. Caso Manipule Substâncias do Anexo III, você possui Sala com Pressão Negativa e Antecâmara dotada com capela de exaustão (Cabine de Segurança Biológica) e Balança própria, a fim de segurar a eficácia e a contaminação cruzada do seu medicamento e/ou manipulador?

SIM  NÃO

15. Caso ainda não possua a Sala Própria e seus respectivos materiais para manipulação do Anexo III, você pretende se adaptar?

SIM Quando: \_\_\_\_\_  
 NÃO  pretendo parar de manipular as substâncias do Anexo III

Você acha que com a sala/ante-sala/capela/balança e tudo mais que deve existir nesta sala, seu produto final, no caso das CÁPSULAS, apresentará a reprodutibilidade da fórmula e assim garantir a QUALIDADE TOTAL DO PRODUTO DENTRO DAS BPMF?

SIM  NÃO  
 Justifique:

16. Você possui TODOS OS PROCEDIMENTOS que atenda a toda a RDC 67/07:

SIM  NÃO

17. Estes PROCEDIMENTOS asseguram totalmente a Qualidade e as BPMF na sua empresa?

SIM  NÃO

18. Possui laboratório de Controle de Qualidade?

SIM  NÃO

19. Terceiriza serviço com algum Controle de Qualidade?

SIM  NÃO

20. Quais os materiais que você envia ao laboratório terceirizado :

- |  |                |
|--|----------------|
| <input type="checkbox"/> Água                            | Periodicidade: |
| <input type="checkbox"/> Matéria prima                   | Periodicidade: |
| <input type="checkbox"/> Produto Acabado                 | Periodicidade: |
| <input type="checkbox"/> Diluídos                        | Periodicidade: |
| <input type="checkbox"/> Bases (controle microbiológico) | Periodicidade: |
| <input type="checkbox"/> Matriz Homeopática              | Periodicidade: |
| <input type="checkbox"/> Outros                          | Qual:          |
- Qual a periodicidade:

21. Você acha que estas análises asseguram totalmente a Qualidade dos seus MEDICAMENTOS E MATÉRIAS-PRIMAS, levando em consideração seu volume diário de receitas e a sua compra de matéria-prima mensal?

- SIM  NÃO  
Porque:

22. Dos Controles, item 9.1.1 (Anexo I), você as realiza em todas as preparações Magistrais e Oficinais:

Preparações	Ensaio
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidas não-estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH( <u>quando aplicável</u> ), peso ou volume antes do envase.

Tabela acima já corrigida com a alteração na RDC 67/07

- SIM  NÃO

23. Você considera que realizando estes ensaios você garanta a QUALIDADE do seu produto final?

- SIM  NÃO  
Porque:

24. No item 9.1.3 (Anexo I) “*quando realizado o ensaio do peso médio , devem ser calculado também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio*” de todas as formulações sólidas orais (cápsulas), porem, não menciona qualquer limite de aceitação destes parâmetros nem estipula parâmetros de avaliação do controle de qualidade do processo.

A Farmacopéia Brasileira 4ª edição determina que a quantidade necessária para realizar o teste de peso das cápsulas duras é de 20 unidades,

independente do total produzido. Ela também preconiza na determinação do peso médio, uma variação individual de +ou- 10% para o valor declarado de até 300mg e +ou- 7,5% para valor declarado acima de 300mg.

No Livro “Guia Prático da Farmácia Magistral” do Anderson Ferreira, ele Observa que a manipulação de cápsula é imprecisa, pois as prescrições são feitas por unidade de massa e o processo de enchimento é realizado em função de volume. Como o peso varia em função da densidade, que difere a cada lote da matéria-prima produzida, diversas não-conformidades podem ocorrer se o cálculo do volume não for realizado corretamente. Você concorda que várias etapas na manipulação de sólidos interferem para o resultado final (moagem, tamisação, mistura, enchimento, operador, etc.) e que podem levar a perda e assim comprometer todo o seu resultado final e a reprodutibilidade (como preconiza as BPF) do seu produto.

Você concorda com o que foi colocado acima:

SIM

NÃO

Porque:

25. Na RDC 67/07 Ítem 9.2.3 (Anexo I) “*Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármacos em quantidade igual ou menor a 25mg, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a 5mg*”.

Item 9.2.3.1 (Anexo I), já alterado, diz “*a farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma (1) fórmula a cada dois (2) meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.*”

Você concorda que dependendo do número de formulações manipuladas, esta exigência é completamente inócua sob o ponto de vista estatístico, ou seja, uma farmácia pode manipular 100 fórmulas/mês, já outra, manipular 1.000 ou 5.000 formulas/mês e fazerem a mesma quantidade de análise a cada 2 meses.

SIM

NÃO

Porque:

26. A Implantação da RDC 67/07 e sua atual atualização (RDC87/08) leva atualmente a sua Farmácia:

- |   |                              |                              |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Garantir a qualidade dos medicamentos: | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 2. Melhoria de sua gestão:                | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 3. Trouxe melhoria junto ao seu cliente:  | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |

27. Quais os ganhos que a Implantação da RDC 67/07, trouxe a sua Empresa:

Redução do desperdício, das não-conformidades e do re-trabalho;

- maior envolvimento e exigência em relação aos fornecedores;
- melhoria dos resultados operacionais e financeiros;
- maior comprometimento dos funcionários;
- melhor capacitação dos funcionários;
- mudança de comportamento dos funcionários e gestores, para atitudes pró-ativas, com melhor compreensão dos seus papéis.

28. Qual a principal dificuldade para implantar a RDC 67/07 em sua empresa:

- É difícil de ser interpretada e assimilada;
- É muito burocrática;
- É cara sua implantação e a Manutenção é onerosa;
- Você não tem tempo, nem disposição para implantá-la;
- Relação custo x benefício não é justificável;
- Carência de pessoal com capacitação necessária para atuar na implantação.

29. Você acha que um formulário galênico magistral, onde nele fossem preconizado todas as fórmulas que pudéssemos fazer, com estudo comprovado cientificamente e eficácia (como existe em outros países), resolveria nossa situação (quanto a qualidade final de nosso produto e também quanto ao que poderíamos ou não manipular?

- SIM  NÃO  
Porque:

30. Na sua opinião o que GARANTE A QUALIDADE DO SEU PRODUTO:

- BPMF;
- Só a Implantação da RDC 67/07;
- Reprodutibilidade do seu medicamento;
- Melhoria na rdc 67/07, principalmente um maior controle estatístico do processo e validação do mesmo, garantindo assim a segurança, estabilidade e eficácia na formulação;
- Formulário Galênico Magistral, onde fosse preconizado o que se poderia ou não manipular e com todas as técnicas e estudo de comprovação de segurança, estabilidade e eficácia das formulações;
- A análise final do produto manipulado, como já feito pela indústria farmacêutica.

# Livros Grátis

( <http://www.livrosgratis.com.br> )

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)  
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)  
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)  
[Baixar livros de Matemática](#)  
[Baixar livros de Medicina](#)  
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)  
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)  
[Baixar livros de Meteorologia](#)  
[Baixar Monografias e TCC](#)  
[Baixar livros Multidisciplinar](#)  
[Baixar livros de Música](#)  
[Baixar livros de Psicologia](#)  
[Baixar livros de Química](#)  
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)  
[Baixar livros de Serviço Social](#)  
[Baixar livros de Sociologia](#)  
[Baixar livros de Teologia](#)  
[Baixar livros de Trabalho](#)  
[Baixar livros de Turismo](#)