

## 1 INTRODUÇÃO

No Brasil, as primeiras referências à farmácia datam do século XVI, com os boticários, profissionais empíricos que, em estabelecimentos denominados de boticas, eram os responsáveis pela manipulação e fornecimento de medicamentos no país até que a profissão farmacêutica fosse instituída e aceita pela sociedade. Segundo Cervi (2002), a mudança da Família Real e da Corte Portuguesa para o Brasil em 1808, foi um marco na história da farmácia. Um dos primeiros atos de D. João VI, tendo em vista as péssimas condições sanitárias e de higiene do país naquela época, foi agilizar o ensino da medicina e farmácia.

Foi assim, com a profissionalização na área de medicamentos e saúde, que gradualmente que as boticas foram substituídas pelas “Pharmácias” cuja produção, essencialmente artesanal, era baseada nos formulários internacionais e na flora medicinal brasileira. Até o surgimento e desenvolvimento da indústria farmacêutica no país, esses estabelecimentos, através de suas preparações magistrais, foram os únicos capazes de fornecer os medicamentos prescritos pela classe médica. Conforme Junior (2002), por volta de 1950, com a industrialização na área farmacêutica, o farmacêutico a ela se associou, omitindo sua verdadeira essência e permitindo que os “ofícios de farmácia” assumissem o seu papel, na farmácia, de modo que a manipulação magistral perdeu grande passo do seu espaço (FERREIRA, 2008).

Na década de 80, iniciou-se um movimento para que houvesse um resgate da farmácia de manipulação e conseqüentemente do farmacêutico (THOMAZ, 2001). Essa retomada foi impulsionada por diversos fatores, entre os quais: A profissionalização, implantação de novas tecnologias, e o surgimento de distribuidoras que passaram a oferecer matérias-primas em quantidades acessíveis para as farmácias e atendendo padrões de qualidade e segurança.

Neste contexto as plantas representaram, durante séculos, a única fonte de agentes terapêuticos para o homem. No início do século XIX, com o desenvolvimento da química farmacêutica, as plantas passaram a representar a primeira fonte de substâncias para o desenvolvimento de medicamentos (ALBUQUERQUE e HANAZAK, 2006). As plantas além de ser usadas na medicina popular têm contribuído ao longo dos anos para a obtenção de vários fármacos, até hoje amplamente utilizados na clínica, como por exemplo, morfina, emetina, vincristina, colchicina, etc. (CECHINEL FILHO, 1998).

A medicina tradicional utiliza-se das plantas a milhares de anos, porém apenas 5 a 10% das quase 500.000 espécies vegetais existentes no planeta foram investigadas quanto à constituição química e possíveis atividades biológicas (BARROS, 2008).

As abordagens científicas no que se refere às plantas medicinais são múltiplas, sendo estas definidas, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), como “todo e qualquer vegetal que possua, em um ou mais órgãos, substâncias que podem ser utilizadas com fins terapêuticos ou que sejam precursores de fármacos semissintéticos” (CALIXTO et al, 2001a). Estas plantas podem servir para elaboração de fitoterápicos, fitocosméticos, fitofármacos ou mesmo ser fonte de substâncias ativas a serem utilizadas como protótipos para síntese de novos fármacos.

Diversos estudos sobre o mercado mundial de produtos derivados de plantas (fitoterápicos, fitocosméticos, repelentes, etc.) tem mostrado que esse setor vem passando por franca expansão no mundo, onde seu crescimento no mercado Norte Americano entre os anos 1990 a 1997 foi de 380%, e que a medicina natural é usada por cerca de 70% da população Alemã como primeira escolha para o tratamento de doenças menos graves (CECHINEL FILHO e YUNES, 1998).

Outros estudos demonstraram que o mercado de produtos farmacêuticos movimentava valores da ordem de 320 bilhões de dólares/ano. Considerando apenas o mercado de fitoterápicos e suplementos vitamínicos, o mundo movimentou no ano de 2001 mais de 40 bilhões de dólares. Porém, em uma análise detalhada dos mercados mundiais, observou-se que os mercados Norte Americano, Europeu e Japonês representam 65%, ou seja, os três juntos movimentam mais de 26 bilhões de dólares no ano, enquanto o Sul Americano comercializou apenas US\$ 1,4 bilhões (CRAGG et al. citados por GUERRA e NODARI, 2003 ).

Diante do exposto, esperar-se-ia que países como Brasil, detentor de quase um terço da flora mundial (YUNES et al., 2001), que tem a maior floresta equatorial e tropical úmida do planeta (PINTO et al., 2002), aproveitasse esse nicho tão importante do mercado farmacêutico. Porém, o que se observa é que a ausência de políticas públicas que priorize o aproveitamento sustentável da biodiversidade colabore para a exploração predatória do meio ambiente.

A Amazônia, com suas 60.000 espécies vegetais, tem sido o centro das atenções mundiais em virtude da riqueza de sua biodiversidade, sendo berço da descoberta de importantes substâncias ativas. Como é o caso do curare, coadjuvante em cirurgias; a

coca, substância que permitiu o desenvolvimento de anestésicos locais, quinina, produto utilizado na terapêutica antimalárica (ELISABETSKY, 2003), entre outras. Este fato tem atraído à atenção da indústria farmacêutica nacional e internacional, já que 25% dos fármacos empregados nos países industrializados advêm, direta ou indiretamente, de produtos naturais especialmente de plantas superiores (CALIXTO et al., 2001b).

A sociedade acredita que os medicamentos disponíveis no mercado são de qualidade e que correspondem às suas respectivas fórmulas proporcionando a atividade terapêutica prometida. É indiscutível que aquele que produz o medicamento é o principal responsável pela sua qualidade, entretanto esta afirmação não exime a responsabilidade do estado de avaliar a qualidade dos produtos sujeitos a Vigilância Sanitária (VISA) que por sua vez deve garantir que os medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados e utilizados, cumpram os requisitos de qualidade, segurança e eficácia (D'IPPOLITO et al. 2005).

Os primeiros passos relevantes que tratariam com mais ênfase as questões sanitárias foram a criação das Leis 5991/73 e 6360/76. A primeira dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros, e a segunda Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (BRASIL, 1973a; BRASIL, 1976a).

A Constituição Federal de 1988 expressa que a saúde “é direito de todos e dever do Estado” e deve ser garantida por meio da definição de política pública, que vise sua promoção, proteção e recuperação. De acordo com o artigo 6º da Lei 8.080/90, que faz parte das atribuições do SUS, entre outras, a execução de ações de Vigilância Sanitária que envolva atividades que possam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRASIL, 1990).

Em 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) iniciou-se um processo de reestruturação do sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS no país. Hoje, o sistema dispõe de melhores condições para avaliar, controlar e monitorar a qualidade das empresas e dos medicamentos por elas elaborados (PROVEME). Alguns dos fatores que contribuíram para a melhoria do SNVS foi um controle mais rígido, por meio das VISA's, de toda a trajetória do medicamento no

Sistema de Saúde, avaliando desde suas condições de fabricação, aquisição, armazenamento, distribuição, transporte, comércio e uso (BRASIL, 1999).

No ano de 2000 a ANVISA publicou a Resolução - RDC nº 33 que tinha como objetivo aprovar o regulamento técnico de Boas práticas em Manipulação em Farmácias e somente em 2006 foi substituída pela Resolução - RDC nº 214, a qual teve uma vida bastante efêmera e logo deu lugar a Resolução - RDC nº 67 imposta em 08 de outubro de 2007 e sendo vigente até hoje, ainda que tenha sido atualizada em alguns itens pela Resolução RDC 87/08. Este último Regulamento Técnico e sua atualização fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, 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, 2007a).

As disposições do Regulamento Técnico RDC 67/07 se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Poli eletrolítico para Hemodiálise – CPHD (BRASIL, 2007b).

Em se tratando de condições gerais, as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções Sanitárias locais (BRASIL, 2007c):

- Estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- Atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- Possuir BPMF;
- Possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;

- Possuir Autorização Especial (AE), quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.

Hoje em dia as farmácias de manipulação oferecem uma grande variedade de produtos medicamentosos, tornando-se um local de grande prestação de serviços de saúde, tem como principal público alvo os consumidores que buscam um tratamento alternativo, eficiente e de baixo custo, quando equiparado com os industrializados (ANFARMAG, 2006b).

Segundo dados do Conselho regional de farmácia do Amapá (CRF/Ap) em Macapá não houve ampliação em quantidade de estabelecimentos que manipulam fórmulas magistrais e oficinais, entretanto com o passar dos anos houve um aumento considerado na demanda, o que pode comprometer a qualidade dos produtos, quando não são tomados os devidos cuidados nem todo o processo das BPMF.

Hábitos irregulares como: a falta de atenção na aquisição, armazenamento, manipulação de matérias-primas e manipulação fora dos padrões exigidos pode gerar graves problemas como ineficácia, intoxicação, efeitos colaterais, interações, o que traz grandes preocupações e envolve questões de segurança medicamentosa. Um produto dispensado ou exposto nas farmácias deve possuir adequadas características sensoriais e valor de princípio ativo equivalente, além de boas condições de higiene, para que ele satisfaça as necessidades e desejos de seu cliente. É preciso uma constante vigilância em torno da qualidade do ambiente e da manipulação onde estão sendo manipulados os medicamentos, pois estes devem conter diversas exigências até chegar ao consumidor final (BRASIL, 2001).

Com o crescimento do mercado farmacêutico, torna-se imprescindível criar um diferencial competitivo nas empresas por meio da melhoria da qualidade dos produtos e serviços oferecidos, para que essa disputa determine as que permanecerão no comércio. Nos serviços de saúde, a qualidade do medicamento está associada a aspectos intrínsecos do medicamento, à segurança relacionada à possibilidade de perigos que podem ser veiculados no momento da aquisição e consumo. Desta forma, é essencial o controle higiênico-sanitário adequado em todo o processo de manipulação e produção de medicamentos para evitar qualquer proliferação de contaminantes (CROSTA, 2000; AKUTSU, 2005).

Segundo a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais-Anfarmag (2008) as farmácias de manipulação são locais com características específicas, pois se trabalha com

manipulação de diversos tipos de matérias-primas. Todos os cuidados devem ser tomados para que o ambiente não propicie situações que possam favorecer o crescimento e proliferação de microrganismos. Sabe-se que as principais fontes de contaminação encontrados nas farmácias estão muitas vezes relacionadas com as más condições higiênico-sanitárias:

- Matéria-prima (incluindo a água);
- Ambiente (ar, equipamentos, embalagens e materiais diversos);
- Pessoal (manuseio das matérias-primas);
- Bancadas (mofadas, quebradas, úmidas, sujas, rachadas), produtores (desde a vestimenta inadequada à manipulação de medicamentos); e
- Dos produtos comercializados (higienização incorreta).

Hoje se conjectura que as farmácias de manipulação para exercerem sua função de comércio varejista de medicamentos e produtos com manipulação de fórmulas magistrais e oficinais necessitam se enquadrar dentro de normas específicas. Para que todos os produtos manipulados tenham segurança, qualidade e eficácia. Torna-se necessário a adequação e o cumprimento de várias etapas que vão desde infraestrutura, pessoal qualificado, aquisição da matéria prima com a devida atenção ao longo de toda a sua cadeia, desde a aquisição, recebimento, armazenamento, manipulação e produto acabado (ANFARMAG, 2007).

O Papel da Vigilância Sanitária (VISA) como órgão regulador estadual é realizar um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde no sentido da promoção e prevenção à saúde (BRASIL, 1990b), e esta participação é fundamental porque atua como o olhar do setor público, conseguindo verificar as inconsistências das empresas, caso haja (ANFARMAG, 2010). Nesse sentido, o presente estudo teve como tema central as condições higiênico-sanitárias das farmácias de manipulação do município de Macapá, e procurou identificar os principais fatores determinantes que uma farmácia de manipulação deva possuir, a fim de garantir que o produto manipulado tenha qualidade, confiança, segurança, eficácia etc., para atingir nos pacientes o resultado esperado.

Este trabalho teve por objetivo:

- Analisar um perfil higiênico-sanitário das farmácias de manipulação de fórmulas

magistrais e officinais tendo como parâmetro o roteiro de inspeção (*Check-List*) da legislação vigente;

- Avaliar a aplicação da RDC 67/07 com respeito a garantia de qualidade dos produtos manipulados ao longo de toda a cadeia produtiva: aquisição, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação;
- Para as Vigilâncias Sanitárias será útil para montagem de estratégias no que tange as boas práticas de manipulação, enquanto que às empresas, servirá para melhoria da logística no intuito de redobramos os treinamentos e aperfeiçoamento dos cursos de capacitação para agregar conhecimento e aprendizagem, a fim de permitir melhorias na qualidade, manuseio e preparo do produto;
- Para o consumidor essa pesquisa ajudará a conhecer melhor as condições higiênico-sanitárias em que se encontram as farmácias de manipulação e a qualidade dos produtos manipulados e oferecidos nas mesmas.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 CONTROLE SANITÁRIO

O controle sanitário do comércio de medicamentos no Brasil é regulamentado pela Lei nº 5.991/73, que estabelece regras para esta atividade e aspectos do exercício da profissão farmacêutica. Para facilitar a aplicação prática da Lei, foram estabelecidas definições para farmácia, drogaria, farmácia homeopática etc. Diferente da drogaria, a farmácia pode manipular fórmulas. O termo farmácia em sentido amplo abrange vários tipos de estabelecimentos que efetuam comercialização de medicamentos e assistência farmacêutica, mas a farmácia é sempre única, adquirindo designações especificadas dependendo da natureza dos serviços prestados (BRASIL, 1973b; ZUBIOLI, 2004).

Para definir e regulamentar o controle do comércio farmacêutico de atacado ou varejo, o Governo instituiu a Lei nº 6360/ 76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos anteriormente definidos na Lei nº 5991/73 (BRASIL, 1976b).

A crescente necessidade de consumo, somada a expansão do mercado consumidor e o crescimento do setor produtivo de medicamentos, no Brasil, levou ao lançamento de grande quantidade de especialidades farmacêuticas (CASTRO, 2000). Tal situação contribui para dificultar o controle sanitário dos medicamentos, que implica aparato estatal para acompanhar o avanço tecnológico e controlar os riscos que podem surgir com os novos produtos (EDWARDS, 2000).

As farmácias de manipulação no Brasil de um modo geral podem ser consideradas como concorrentes da indústria farmacêutica, pois apresentam objetivos convergentes quanto à promoção comercial e estímulo ao consumo de medicamentos. A promoção também busca estimular o interesse dos dispensadores, que visam aumentar a comercialização de medicamentos por meio da indicação direta ao consumidor (NAVES, 2006). Ademais, do ponto de vista legal, a farmácia é um estabelecimento comercial de livre iniciativa privada, embora submetida à vigilância sanitária.

Os riscos à saúde relacionados aos medicamentos justificam a intervenção da vigilância sanitária no ciclo produtivo desses bens: produção, circulação, comercialização e consumo, com uso de variadas tecnologias ou instrumentos de controle de riscos e de verificação da qualidade dos produtos e de efeitos adversos (COSTA, 2003). A farmácia,

portanto, está submetida a controle sanitário, mediante um conjunto de práticas que conformam um trabalho específico em saúde, cuja finalidade é proteger a saúde da população. Assim, o estudo da vigilância sanitária de farmácias torna-se relevante, pois permitem conhecer seus agentes, suas características e necessidades, atividades desenvolvidas, a organização tecnológica do processo de trabalho, e também por fornecer subsídios para reorganização das práticas com vistas às necessidades em saúde.

## 2.2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SUS

No Brasil, quando se menciona a palavra Vigilância Sanitária, muitas vezes há questionamentos sobre a real localização desta matéria no direito pátrio. Tal questão é constantemente exposta pelos fiscais, havendo dúvidas acerca da inserção da Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde – SUS. Verifica-se que agentes públicos, muitas vezes, não se reconhecem como integrantes do SUS ou, então, que outros agentes públicos, ou mesmo a população, não enxergam esta relação (DIVISA-RS, 2010). Nesse contexto, importante destacar que a atividade de fiscalizar o cumprimento das normas sanitárias e de adotar as medidas necessárias no caso de seu descumprimento estão previstas e amparadas na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 – CF/1988, inseridas no Título VIII – Da Ordem Social, Capítulo II – Da Seguridade Social, Seção II – Da Saúde, no artigo 200, inciso II, nos seguintes termos: Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

[...] II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; Dessa forma, verifica-se que a norma maior da legislação brasileira definiu como parte integrante do Sistema Único de Saúde as ações da Vigilância Sanitária. Definida a inserção da Vigilância Sanitária no âmbito do SUS, com a promulgação da Lei 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, houve a determinação da atuação estatal nesta área, conceituando-a e delimitando-a:

Art.6º - Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

a) De vigilância sanitária;

(...) § 1º - Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Portanto, há a definição de que a atuação da Vigilância Sanitária no Sistema de Saúde está amparada por nossas Constituições (Federal e Estadual) e, também, pela legislação que regula a matéria, devendo servir para eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde, devendo haver intervenção do Estado para a garantia da saúde da população (BRASIL, 1990c).

## 2.3 LEIS E RESOLÇÕES PERTINENTES

### ○ Lei 5991/73/MS

Em meados de 1973 surge a Lei 5991 BRASIL, (1973c), que define o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências definidas para:

- O comércio de droga, medicamentos e insumos farmacêuticos;
- Assistência e responsabilidade técnica de farmácias e drogarias;
- Licenciamento;
- Controle de receituário;
- Fiscalização sanitária pelas Vigilâncias sanitárias correspondentes.

### ○ Lei 6360/76/MS

Outra norma importantíssima foi a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, a qual dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências como:

- Registro de produtos, concessão e revalidação para medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos;
- Registro de cosméticos, produtos de higiene e perfumes;
- Registros de saneantes domissanitários;
- Produtos dietéticos;
- Autorização das empresas e do licenciamento dos estabelecimentos;
- Responsabilidade técnica;
- Rotulagem;
- Embalagens;
- Transportes;
- Infrações e Penalidades.

A fiscalização se estenderá onde a ação de vigilância sanitária abranger todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos (BRASIL, 1976c).

○ Resolução- RDC nº 354/ 2003/ANVISA

Para Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT), a ANVISA publicou a Resolução - RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003. D.O.U de 22 de dezembro de 2003 (BRASIL, 2003).

Art. 1º A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, definidas no Anexo I, só será permitida aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas nesta Resolução e seus anexos.

Parágrafo único. a prescrição de substância sujeita a controle especial (Portaria SVS/MS 344/98), constantes desta Resolução deve respeitar o disposto quanto aos formulários específicos de prescrição e serem acompanhadas da **Prescrição médica para medicamento manipulado** prevista no Anexo III.

Art. 2º Para efeitos deste Regulamento considera-se:

a) Assistência Farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos;

b) Boas Práticas de Manipulação de Substância de Baixo Índice Terapêutico (BPMSBIT): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

○ Resolução RDC-33/00/ ANVISA

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33/2000, definia que os estabelecimentos possuíssem estrutura de organização e recursos humanos suficientes

para garantir que as produções de medicamentos manipulados estivessem em conformidade com as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias - BPMF (BRASIL, 2000).

- Resolução RDC-67/07- ANVISA

Em 12 de dezembro de 2006 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a RDC 214, que teve vida breve, porém revogou RDC nº 33/00. Em 2007 com o objetivo de reorganizar as BPMF a ANVISA publicou a RDC 67 de 08 de outubro de 2007 revogando as RDC supra citadas (RDC 214 e RDC 33), a qual fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, 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, 2007e).

As disposições deste Regulamento Técnico (RDC 67/07) se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (BRASIL, 2007f).

Esta RDC definiu que os estabelecimentos que manipulam medicamentos deveriam se enquadrar de acordo com seis grupos de atividade e seis anexos de acordo com a área de atuação e natureza dos insumos, conforme os quadros a seguir:

Quadro 1 Grupos de atividades desenvolvidas pela farmácia

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 Anexos I e II.
Grupo III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III.
Grupo IV	Manipulação de produtos estéreis	Técnico e Anexos 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 dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

Fonte: Resolução RDC nº 67/2007 (BRASIL, 2007g)

Quadro 2 - Anexos do Regulamento técnico da RDC 67/07

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 de Produtos Estéreis
Anexo V	Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas
Anexo VI	Boas Práticas para Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamento em Serviços de Saúde
Anexo VII	Roteiro de Inspeção para Farmácia
Anexo VIII	Padrão Mínimo para Informações ao Paciente, Usuários de Fármacos de Baixo Índice Terapêutico.

Fonte: Resolução RDC nº 67/2007 (BRASIL, 2007h).

Este Regulamento Técnico e seus anexos, também definiu um roteiro de inspeção (anexo VII) a ser seguido pelas farmácias de manipulação a fim de cumprir com as BPMF que vão desde infraestrutura, recursos humanos, materiais - equipamentos e utensílios, limpeza e sanitização, matérias- prima e materiais de embalagens, potabilidade da água, controle de qualidade, armazenamento, manipulação, rotulagem, dispensação, conservação e transporte (BRASIL, 2007h).

- Resolução RDC-87/08- ANVISA

Como forma de atualização a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 87 de 24 de novembro de 2008, a qual altera apenas alguns itens de RDC 67/2007 que reflete o

amadurecimento, seja do setor que regula, quanto do setor regulado, e fixa os novos padrões que em termos técnicos abrange a manipulação, científico através da pesquisa, como segurança atingindo a saúde do consumidor e gerenciais nas relações com prescritores, bem como fornecedores. Todo esse viés possibilita uma garantia na qualidade tanto para as farmácias magistrais quanto para o consumidor em todas as fases do processo seja de manipulação de produtos ou prestação de serviços (GUEDES, 2007).

- Resolução RDC 33/00- ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o regulamento técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de medicamentos em Farmácias e seus anexos. Diário Oficial da União. De 08 de janeiro de 2000 (BRASIL, 2000).

- Resolução RDC 214/06 - ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006. Dispõe sobre Boas Práticas de Preparações Magistrais e Oficiais de Uso Humano em farmácias e seus anexos. Diário Oficial da União. De 18 de dezembro de 2006 (BRASIL, 2006).

- Resolução 306/04 - ANVISA

Resolução RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Este Regulamento aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS.

Para efeito deste Regulamento Técnico, definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento; serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de **acupuntura**; serviços de tatuagem, dentre outros similares (CONAMA, 04).

## 2.4 SEGURANÇA NA PRODUÇÃO

Segundo o Regulamento técnico Resolução RDC 67 de 08 de outubro de 2007 (ANVISA), a qual revogou as Resoluções RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução - RDC nº354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução – RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006, fixou os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, 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, 2007i).

Segurança em produção depende de um conjunto de vários fatores para garantir a qualidade dos produtos como: desempenho, confiabilidade, conformidade, durabilidade, estética (GARVIN, 1988).

Ao longo das últimas décadas o conceito de Segurança medicamentosa passou a incorporar requisitos fundamentais que fomentam o princípio lógico da atual política de governo. Nos documentos de referência que tratam da política nacional de medicamentos além do armazenamento apropriado, qualidade e composição. Dessa forma, as ações da VISA devem garantir a qualidade biológica, sanitária, tecnológica e composicional (BRASIL, 2004).

Para assegurar a garantia de qualidade química, física ou biológica das manipulações na produção de medicamentos ao longo de toda a sua cadeia até chegar ao destino final, o consumidor, é fundamental que haja um monitoramento e controle de todos os procedimentos e técnicas, nos processos que vão desde a escolha dos fornecedores, matérias-primas, armazenagem, manipulação e dispensação, conforme preconiza as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF) do anexo I da Resolução vigente (RDC 67/2007).

Para Gil (2007) a busca pela qualidade e melhoria contínua, o aumento das preocupações com os consumidores e da competitividade entre as organizações, fez com que o comércio desenvolvesse procedimentos para aumentar a qualidade sanitária dos produtos que por eles são comercializados. Assim surgiram as Boas Práticas de

Manipulação Farmacêutica (BPMF), que são procedimentos necessários para garantir a qualidade sanitária dos medicamentos. Tais procedimentos abordam a vários fatores como:

- Matérias-primas com fornecedores qualificados, estocagem, armazenamento, rastreabilidade;
- Procedimentos para a elaboração de produtos: manipulação, qualificação dos funcionários, estrutura física da organização de laboratório, conferência de fluxograma das fórmulas a serem manipuladas;
- Recursos humanos: treinamento, capacitação, motivação, higiene, limpeza e sanitização, tanto de pessoal quanto de ambiente, utilização equipamentos de proteção individual (EPI);
- Calibração e monitoramento de equipamentos e utensílios.

Ao fazer o controle e inspeção sanitária de Farmácias de manipulação é importante ter como base a Resolução vigente (RDC nº 67/07 - ANVISA), que trata do Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. A farmácia é classificada conforme os seis grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de BPMF (BRASIL, 2007d).

Segundo Akutsu (2009b), há muitos fatores que limitam a implantação das Boas práticas de Manipulação, na maioria dos serviços de manipulação, entre eles, incluem a falta de conscientização e capacitação de manipuladores; ausência de investimentos em instalações; indisponibilidade de recursos financeiros para a implantação; falta de comprometimento dos proprietários e deficiência de apoio e conhecimento para uma adequada implantação.

O manipulador pode evitar que os medicamentos e matérias-primas se contaminem por diversas formas utilizadas conjuntamente e mantendo assim um eficiente controle higiênico-sanitário. É preciso conscientização para evitar a contaminação e obedecer a uma série de medidas preventivas, que incluem evitar falar, cantar, tossir e espirrar em cima das matérias-primas e produto acabado, usar EPI's como uniformes limpos com rede ou gorro para cobrir todos os cabelos, luvas, proteger as matérias primas

durante o armazenamento, preparo, envasamento e distribuição (SILVA JÚNIOR, 2001).

Existe uma relação direta entre as condições higiênicas dos manipuladores de medicamentos e doenças bacterianas. Manipuladores doentes, portadores assintomáticos, que apresentam hábitos de higiene pessoal inadequados, ou ainda que usem métodos anti-higiênicos na preparação das matérias primas, podem contaminá-los (CARDOSO, 1993). Mesmo manipuladores sadios abrigam microrganismos que podem contaminar os medicamentos como os localizados na boca, nariz, garganta e trato intestinal. Equipamentos e utensílios com higienização deficiente têm sido incriminados, isoladamente ou associados com outros fatores (SIQUEIRA, 2005).

A contaminação dos medicamentos e matérias-primas pode ocorrer através de contaminação cruzada, microrganismos, agentes químicos, metais pesados, infestação parasitária, pesticida e etc. Esse quadro pode ser propício para transmitir enfermidades de origem microbiana devido ao deficiente processo de armazenagem, preparo ou manuseio das fórmulas magistrais e oficinais (EVANGELISTA, 2003). Para D'ippolito et al (2005b) e Souza e colaboradores (2004) os principais fatores que envolvem a ocorrência de não conformidade nos medicamentos são a qualidade da matéria-prima, características dos equipamentos e utensílios usados na preparação dos mesmos, as condições ambientais e técnicas de higienização e principalmente as do manipulador (O.M.S, 2005).

## 2.5 POTABILIDADE DA ÁGUA

Para que Boas Práticas de Manipulação em Farmácias possam garantir as condições higiênico-sanitárias das manipulações de fórmulas, a fim de obter um medicamento seguro, também se faz necessário ter um cuidado especial com o sistema de água em todo o processo de manipulação, e para isso deve-se levar em conta a Portaria nº 36/MS/GM, de 19 de janeiro de 1990 D.O.U. De 23 de janeiro de 1990, que aprova normas e o padrão de potabilidade da água destinada ao consumo humano (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1990), conforme os itens:

- a) Teste de Presença/Ausência (P/A): teste qualitativo da avaliação de presença ou ausência de bactérias do grupo Coliformes em 100 ml de água;

- b) Controle da qualidade de água de abastecimento público: conjunto de atividades executadas pelo Serviço de Abastecimento Público de Água, com o objetivo de obter e manter a notabilidade da água;
- c) Vigilância da Qualidade de Água de abastecimento público: conjunto de atividades de responsabilidade da autoridade sanitária estadual competente, com a finalidade de avaliar a qualidade da água distribuída e de exigir a tomada de medidas necessárias, no caso da água não atender ao padrão de notabilidade.

Não menos importante é a Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente- CONAMA nº 357, de 17 de março de 2005. Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes (CONAMA, 2005) e da outras providências como:

## Seção II Das Águas Doces

Art. 14. As águas doces de classe 1 observarão as seguintes condições e padrões:

### I - Condições de qualidade de água:

- a) Não verificação de efeito tóxico crônico a organismos, de acordo com os critérios estabelecidos pelo órgão ambiental competente, ou, na sua ausência, por instituições nacionais ou internacionais renomadas, comprovado pela realização de ensaio ecotoxicológico padronizado ou outro método cientificamente reconhecido.
- b) Materiais flutuantes, inclusive espuma não naturais: virtualmente ausentes;
- c) Óleos e graxas: virtualmente ausentes;
- d) Substâncias que comuniquem gosto ou odor: virtualmente ausentes;
- e) Corantes provenientes de fontes antrópicas: virtualmente ausentes;
- f) Resíduos sólidos objetáveis: virtualmente ausentes;
- g) Coliformes termo tolerantes: para o uso de recreação de contato primário deverão ser obedecidos os padrões de qualidade de balneabilidade, previstos na Resolução CONAMA nº 274, de 2000. Para os demais usos, não deverá ser excedido um limite de 200 coliformes termo tolerantes por 100 mililitros em 80% ou mais, de pelo menos 6 amostras, coletadas durante o período de um ano, com frequência bimestral. A E. Coli poderá ser determinada em substituição ao parâmetro coliforme termo tolerante de acordo com limites estabelecidos pelo órgão ambiental competente (CONAMA, 2000);
- h) DBO 5 dias a 20°C até 3 mg/L O<sub>2</sub>;
- i) OD, em qualquer amostra, não inferior a 6 mg/L O<sub>2</sub>;
- j) Turbidez até 40 unidades nefelométrica de turbidez (UNT);
- l) Cor verdadeira: nível de cor natural do corpo de água em mg Pt/L; e
- m) pH: 6,0 a 9,0.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

- Avaliar a qualidade das farmácias de manipulação na cidade de Macapá-AP.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Traçar o perfil higiênico-sanitário das farmácias de manipulação na cidade de Macapá-AP;
- Classificar as farmácias de acordo o atendimento dos requisitos preconizados pelas normas legais vigentes;
- Avaliar as farmácias quanto ao atendimento aos pre-requisitos estabelecidos nas boas práticas de manipulação em farmácia;
- Avaliar se em todo o processo de produção, as técnicas envolvidas na manipulação de medicamentos apresentam riscos sanitários;
- Propor uma nova ferramenta para a coleta e interpretação de dados referentes ao roteiro de inspeção, com intuito de torná-lo mais objetivo e mensurável;

## 4 METODOLOGIA

### 4.1 OBJETO DA PESQUISA

Como campo de pesquisa para a realização deste trabalho foram escolhidas as farmácias de manipulação de medicamentos e produtos oficinais e magistrais, levando-se em conta os critérios pré-estabelecidos:

- Deveriam estar situadas na cidade de Macapá, capital do Amapá.
- Prestar assistência a todos os tipos de pacientes, clientes particulares ou do Sistema Único de Saúde (SUS)
- Serem de Administração Privada;
- Que houvesse manipulação de medicamentos magistrais e/ou oficinais, não importando o grau de complexidade do serviço;
- Teriam que possuir como responsável técnico pelo menos um profissional (Farmacêutico) responsável pelo setor;
- Que sua inspeção fosse de responsabilidade da Vigilância Sanitária do Estado.

As farmácias selecionadas foram quatro (04), as quais foram denominadas neste trabalho de unidades A, B, C e D aleatoriamente, não respeitando necessariamente a ordem de apresentação, como forma de preservar as particularidades das instituições. Vale ressaltar que os serviços prestados pelas farmácias selecionadas para a referida pesquisa apresentam como característica comum a total produção de seus fármacos e total aquisição das matérias-primas para a produção de formulas magistral e oficinais.

### 4.2 TIPO DE PESQUISA

O tipo da pesquisa é de delineamento transversal, realizado através um check-up higiênico-sanitário dos estabelecimentos farmacêuticos que manipulam fórmulas magistrais e oficinais situadas no município de Macapá, Estado do Amapá, tendo como apoio a Secretaria de Estado da Saúde do Amapá (SESA), através da Divisão de Vigilância Sanitária (DIVISA), no momento do cumprimento de suas atividades de fiscalização.

Este estudo foi realizado no período de janeiro a julho de 2012. Os dados foram obtidos das quatro empresas (farmácias de manipulação), sendo que a seleção desses estabelecimentos foi de 100 % das existentes legalmente cadastradas junto a Vigilância Sanitária Estadual - VISA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

#### 4.3 PERÍODO DA PESQUISA

O levantamento de dados foi realizado no período de janeiro a julho de 2012, mediante visitas a campo (estabelecimentos), e em cada uma das unidades o processo se deu por uma equipe de pelo menos dois funcionários da Divisão de Vigilância Sanitária - DIVISA, incluindo um farmacêutico (membro permanente em todas as inspeções).

#### 4.4 CARACTERÍSTICAS DA FISCALIZAÇÃO

Foram utilizadas técnicas de observação minuciosa do ambiente físico, produção e controle de qualidade, bem como de entrevistas com os responsáveis pelo setor. Nesse processo, buscou-se caracterizar:

- a) Condições de higiene e limpeza dos estabelecimentos manipuladores, higienização das instalações, equipamentos e utensílios, controle da potabilidade da água utilizada tanto na produção, quanto na lavagem das vidrarias, destino final dos resíduos sólidos e líquidos, controle de insetos e roedores e armazenamento de substâncias químicas;
- b) Qualidade higiênico-sanitária do sistema de beneficiamento de material vegetal (matérias-primas), no que se refere à lavagem, limpeza, secagem e embalagem;
- c) Condição de manipulação, quanto à existência do programa de controle de saúde dos manipuladores, utilização de uniforme de trabalho, uso de máscara para boca e nariz, uso de toucas, redes ou similar; emprego de luvas, mantidas em perfeito estado de conservação e limpeza e uso de anéis, brincos, pulseiras, relógios e outros adornos.

No sentido de detectar riscos potenciais à qualidade do produto a ser comercializado, os dados obtidos foram confrontados com o que preconizam a normatização, legislação e literatura especializada para produtos farmacêuticos manipulados. Ressalta-se que, todos os produtos a serem manipulados e comercializados segam dentro de normativas e atendam ao preconizado na legislação.

#### 4.5 AMOSTRA

A amostra foi composta por quatro farmácias de manipulação nomeadas como A, B, C e D, não sendo assim citados seus nomes, endereços ou dados cadastrais, garantindo sigilo e privacidade para as demais.

Para facilitar a visualização do atendimento alcançado pelas farmácias de manipulação os gráficos foram criados com colunas que representam os índices percentuais seguindo cores que identificam a classificação do estabelecimento dentro de parâmetros pré-estabelecidos dentro de quatro intervalos: farmácia considerada EXCELENTE representada pela cor azul que correspondem ao intervalo de 9 a 10, de patamar BOM representada pela cor verde, que corresponde ao intervalo de 7 a 8,9 de atendimento dos quesitos, REGULAR representada pela cor amarela, cujo intervalo ficou entre 5 a 8,9 de atendimento dos quesitos e de condição RUIM foi reservado a cor vermelha, com intervalo entre 0 a 4,9 de atendimento dos quesitos, conforme a demonstração no quadro 3.

Quadro 3 Legenda de classificação das farmácias de manipulação de acordo com a pontuação de atendimento nos quesitos.

	Excelente	9 a 10
	Bom	7 a 8,9
	Regular	5 a 6,9
	Ruim	0 a 4,9

Fonte: Lima, R. M., 2012.

#### 4.6 INSTRUMENTOS

O instrumento necessário para a realização desta pesquisa foi um check-list (Anexo) baseado nas Resoluções - RDC nº 33, de 19 de abril de 2000 e RDC nº 214, de 12 de julho 2006, as quais foram revogadas pela Resolução-RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007 da ANVISA, sendo esta, atualizada pela RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008 - ANVISA, que definiu apenas algumas alterações na RDC 67/07.

#### 4.7 PROCEDIMENTOS PARA APLICAÇÃO DO *CHECK-LIST*

Foi aplicado um questionário (check-list) contendo 371 perguntas sobre as condições higiênico-sanitárias das farmácias de manipulação, onde se avaliou aspectos gerais de instalações, hábitos higiênicos, vestuário, EPI's, limpeza, recursos humanos, armazenamento e conservação, matérias-primas, qualidade da água, equipamentos e utensílios. O questionário baseou-se na Resolução - RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, Resolução - RDC nº 214, de 12 de julho 2006, Resolução-RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007 da ANVISA e Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008 da ANVISA.

As observações foram divididas em 17 etapas com 402 quesitos, conforme tabela abaixo:

Quadro 4 Distribuição dos quesitos da lista de verificação das Boas Práticas de Manipulação Farmacêutica (BPMF).

<b>Etapas</b>	<b>Nº de Quesitos</b>
Etapa 1 - Dados da empresa e localização: preservados	00
Etapa 2 - Condições Gerais	08
Etapa 3 - Recursos humanos e organização	22
Etapa 4 - Infraestrutura física	32
Etapa 5 - Materiais, equipamentos e utensílios	26
Etapa 6 - Limpeza e sanitização	10
Etapa 7 - Matérias-primas e materiais de embalagem	89
Etapa 8 – Água	25
Etapa 9 – Manipulação	32
Etapa 10 - Controles de Qualidade (CQ): medicamentos manipulados e Monitoramento I	11
Etapa 11 - Manipulação do estoque mínimo	15
Etapa 12 - Rotulagem e embalagem	04

Etapa 13 - Conservação e transporte	10
Etapa 14 - Dispensação	03
Etapa 15 - Garantia de qualidade: Prazo de validade, documentação, treinamento, auto inspeção, reclamações	30
Etapa 16 - Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	32
Etapa 17 - Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial Portaria 344/98 MS.	53

Fonte: Lima, R. M., 2012.

Para cada etapa foram levantados inúmeros questionamentos:

- A avaliação da etapa 1 constitui-se somente em informações cadastrais da empresa, que preservados respeitando-se a privacidade.
- A avaliação da etapa 2 constitui-se por 08 itens que fazem uma abordagem geral sobre a situação física, higiene da área, presença de insetos e roedores, lixo, captação de receitas, dispensação.
- A etapa 3 foi elaborada com 22 itens que avaliam o quadro técnico e administrativo, condições de trabalho para o desempenho das funções, o papel de cada um membro no processo da administração e manipulação.
- A etapa 4 contou com 32 itens onde foi possível avaliar as condições de parede, piso, teto, espaço físico, iluminação, higiene, limpeza, segurança e se possui o mínimo de áreas necessárias.
- A avaliação da etapa 5 contou com 26 itens constitui-se de informações para aferir as condições de equipamentos e utensílios, calibração de balanças, ou seja checar se os mesmos estão em perfeitas condições de uso.
- A avaliação da etapa 6 foi elaborada a partir de 10 itens para avaliar se existem POP's, PGRSS, controle de pragas e vetores e se os resíduos estão devidamente acondicionados.
- A etapa 7 foi elaborada com 89 itens para avaliar as matérias-primas quanto a aquisição, recebimento, armazenamento, qualificação do produto, qualificação de fornecedores.
- A etapa 8 contou com 25 itens onde foi possível avaliar o controle da qualidade da água, com realização de testes como: pH, densidade, turbidez; se faz a manutenção de limpeza de caixa d'água e purificador de água.
- A etapa 9 formou-se por 32 itens avaliando se a farmácia preconiza as boas práticas de manipulação, se os locais, bancadas e utensílios estão devidamente

limpos, ou seja, se as condições para cada uma das especialidades manipuladas são preconiza o que determina a RDC 67/2007.

- A avaliação da etapa 10 constitui-se por 11 itens que abordam sobre o controle de qualidade dos medicamentos manipulados, se são realizados ensaios prévios, se são feitas checagens dos registros, se são feitos monitoramentos das preparações sólidas, líquidas e semissólidas.
- A etapa 11 foi elaborada com 15 itens sobre: se a farmácia mantém estoque mínimo, se são feitos testes de pureza, se é mantido amostra de referencia para cada lote produzido.
- A etapa 12 contou com 04 itens onde foi possível avaliar se as preparações estão rotuladas adequadamente e se os recipientes utilizados garantem estabilidade dos produtos.
- A etapa 13 contou com 10 itens para avaliar se os produtos estão bem armazenados, conservados, dentro da validade, se as empresas realizam transporte.
- A etapa 14 foi elaborada a partir de 03 itens constitui-se em observar se o farmacêutico presta orientação necessária, se as receitas são conferidas e avaliadas.
- A etapa 15 foi elaborada com 30 itens sobre quadro técnico e administrativo,
- A etapa 16 contou com 32 itens, onde foi possível avaliar o controle da qualidade da manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico - SBIT
- A etapa 17 formou-se por 53 itens avaliando a manipulação e controle de substâncias citostáticas, hormonais, antimicrobianos e de controle especial.

#### 4.8 MÉTODO DE AVALIAÇÃO

Todas as informações coletadas e analisadas foram oriundas de um check-list ou roteiro de inspeção (ANEXO) utilizado pela DIVISA e baseado em diversas normas (Leis, Portarias e Resoluções -RDC`s), mas especificamente na RDC nº 67-ANVISA/MS de 30 de outubro de 2007 e sua atualização a Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008 - ANVISA, a qual dá novas alterações a RDC 67/07.

Este método de avaliação é baseado no roteiro de inspeção, conforme preconiza a RDC 67/2007 – ANVISA, servindo como instrumento de apoio, padronização e

avaliação, sendo utilizado no momento das inspeções realizadas pelos fiscais das DIVISA's e constitui-se de:

Parte “A” – Identificação do estabelecimento

Parte “B” – Avaliação das condições higiênico-sanitárias

Parte “C” – Pontuação do estabelecimento

#### **4.8.1 Parte “A” – Identificação do estabelecimento**

Neste item deveriam ser contidas informações gerais sobre as farmácias que estão sendo inspecionada tais como: razão social, endereço, tipo de estabelecimento, local, data, Responsável técnico entre outros dados que permitiriam identificar o estabelecimento que está sendo trabalhado, porem foram denominadas como A, B, C e D, não sendo assim citados seus nomes, garantindo sigilo e privacidade para as demais.

#### **4.8.2 Parte “B” – Avaliação das condições higiênico-sanitárias**

Nesta fase realiza-se avaliação das condições higiênico-sanitárias composta por 17 (dezesete) quesitos que contem 402 perguntas de avaliação que levam em conta o atendimento ou não aos itens que podem ser Imprescindível (I), necessário (N), Recomendável (R) e Informativo (INF), conforme alguns parâmetros descritos a seguir:

##### **a) Situação e condições da edificação**

- Localização adequada
- Acesso adequado
- Pisos adequados
- Forros/tetos adequados
- Paredes/divisórias adequadas
- Portas e janelas adequadas
- Existência de proteção contra insetos e roedores
- Iluminação adequada à atividade desenvolvida
- Ventilação adequada
- Instalações sanitárias adequadas

- Vestiários adequados
- Lavatórios na área de manipulação
- Abastecimento de água potável
- Caixa d'água e instalações hidráulicas
- Destino adequado dos resíduos
- Local apropriado para limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios

b) Equipamentos e utensílios

- Equipamentos/maquinários adequados
- Utensílios adequados
- Móveis (mesas, bancadas, armários, etc.)
- Equipamento sob refrigeração adequado
- Limpeza e desinfecção adequada
- Armazenamento de utensílios e equipamentos
- EPI's

c) Pessoal na área de produção/ manipulação/ distribuição

- Roupas adequadas
- Asseio pessoal adequado
- Hábitos higiênicos adequados
- Estado de saúde controlado

d) Matérias-primas/ produtos elaborados

- Procedência controlada
- Características organolépticas normais
- Conservação e armazenamento adequados

e) Fluxo de produção/manipulação/distribuição e controle de qualidade

- Fluxo adequado
- Proteção contra contaminação
- Acondicionamento e identificação adequada das dietas
- Controle de qualidade do produto
- Controle de pragas
- Pessoal qualificado

- Guarda de amostras
- Transporte de matérias-primas/ produtos elaborados

#### f) Classificação

Através de análise visual e preenchimento do check-list os estabelecimentos foram classificados. A cada resposta “Sim” e “Não ” atribuídas aos subitens/quesitos que compõem os itens, foram conferidos valores de acordo com seu grau de importância, ou seja, para os itens imprescindíveis 10 (dez) pontos, para os itens necessários 5 (cinco) e para os itens recomendáveis 1 (um) ponto, além disso, para cada bloco foi determinada uma constante K, que valia 10 (dez) item possui peso constante e ao final de cada bloco sua pontuação foi calculada numa escala de zero a 170.

#### 4.8.3 Parte “C” – Pontuação do Estabelecimento

A soma da pontuação dos blocos forneceu a pontuação dos estabelecimentos, mediante a qual foi possível qualificá-los em quatro categorias distintas e ainda visualizar o grau de conformidade apresentado em cada uma das Unidades de acordo com sua classificação. Os dados de referências estão descritos no quadro a seguir:

Quadro 5 Classificação geral dos estabelecimentos de acordo com as notas obtidas em cada bloco distinto do *check-list*.

<b>Conceituação</b>	<b>Grau de conformidade</b>	<b>Pontuação total</b>
Excelente	Integralmente atendido	140 – 160 pontos
Bom	Parcialmente atendido	114 – 139,9 pontos
Regular	Precariamente atendido	90 – 113,9 pontos
Ruim	Pouco ou Não atendido	< 89,9 pontos

Fonte: Lima, R. M., 2012

#### 4.9 PROCEDIMENTOS TÉCNICOS

Para o preenchimento de alguns itens do check-list, houve a necessidade da realização de alguns procedimentos técnicos como medições de temperatura e umidade das diferentes áreas (setores), bem como acompanhamento da coleta de água para o monitoramento.

#### 4.9.1 Medições de temperatura e umidade

No decorrer da inspeção sanitária foram também realizadas medições de temperatura como fator de segurança e monitoramento do processo de produção dos medicamentos a fim de atender ao item do check-list que exigia tais informações. Os pontos analisados foram os seguintes:

- Equipamentos (geladeiras, frízeres, câmaras, bancadas de preparo de medicamentos, entre outros);
- Ambiente de trabalho;
- Sala para o armazenamento de matérias-primas;

Para tal, utilizaram-se equipamentos de controle tais como:

- Termômetro digital tipo espeto (*multi-stem thermometer*) com variação de temperatura com escala entre  $-50^{\circ}\text{C}$  e  $150^{\circ}\text{C}$ , utilizado para a medição da temperatura ambiente.
- Termhigrometro (*thermo-hygrometer*) localizado nos setores das farmácias para avaliar o conforto térmico do ambiente de trabalho, bem como a umidade relativa do ar (ambiente), cuja variação escalava-se entre 1 para a mínima e 100 para a máxima.

#### 4.9.2 Coleta de Água

No decorrer da pesquisa foi possível acompanhar a equipe da Unidade de Vigilância Sanitária de Produtos de Consumo Humano (UVPCH) nas diversas atividades, como da coleta da água para atestar sua potabilidade como parte do monitoramento e controle de água, tendo como parceria o Laboratório Central de saúde Pública – LACEN.

A coleta de água foi realizada em uma das Unidades avaliadas. O procedimento foi feito em vários pontos dentro do serviço: direto da tubulação que vem da rede pública, direto da cisterna (quando houver), da caixa d'água, das torneiras nas pias de manipulação de semissólidos e líquidos e dos pontos de filtração como deionizador e/ou osmose reversa.

Os procedimentos para a coleta de água operaram dentro das técnicas especificadas e procedeu-se da seguinte forma:

- Primeiramente foram realizadas, no ponto de coleta, assepsia utilizando-se álcool a 70% a fim de se eliminar micro-organismos presentes naquele local;
- Em seguida, desprezou-se uma parte inicial do material que iria ser coletado, para evitar qualquer influência externa;
- Os frascos utilizados para armazenar a água também passaram por processos bactericidas antes (esterilização);
- Após esses procedimentos a água colhida foi encaminhada ao Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/AP, o qual analisou o material e posteriormente encaminhou os laudos de análise à DIVISA, que por sua vez foram registrados e avaliados e por fim entregues às farmácias.

De acordo com a legislação sanitária vigente nº 67 de outubro de 2007, os laudos têm a validade de 06 (seis) meses. Por essa razão, nas demais Unidades, utilizaram-se como referência os resultados dos laudos obtidos em coletas realizadas no período de janeiro a julho de 2012, pelos fiscais da DIVISA. Estes dados serviram como subsidio para o preenchimento do *check-list* no que se refere ao abastecimento de água potável, caixas d'água e instalações hidráulicas.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1 CLASSIFICAÇÃO DAS FARMÁCIAS QUANTO AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA (BPMF).

Segundo a Lei 5991/73 a farmácia é um estabelecimento que trabalha com manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (BRASIL, 1973c). De acordo com o anexo I, item IV da Resolução RDC nº 67/2007. A farmácia deve ser projetada ou adaptada, com a infraestrutura adequada com suas atividades desenvolvidas, e possuir ambientes, salas ou áreas conforme preconiza a RDC vigente.

Para análise das condições higiênico-sanitárias das farmácias foi aplicado o check-List conforme preconiza o anexo VII da RDC 67/2007, tendo como base 402 perguntas distribuídos em 17 quesitos, tendo como objetivo a avaliação dos principais fatores que poderiam contribuir com as Boas Prática de Manipulação em Farmácias - BPMF, focando em vários pontos essenciais, tais como: condições gerais, infraestrutura, pessoal, equipamentos, limpeza/ sanitização, matérias-primas, equipamentos/utensílios, embalagens, rotulagem, controle de qualidade, contaminação cruzada, hábitos higiênicos, vestuário/paramentação, potabilidade da água, dispensação, prestação de assistência farmacêutica.

Conforme o Anexo I da Resolução RDC 67/ 2007 que confere as Boas Práticas de manipulação em farmácias a discussão desse trabalho foi dividida em parâmetro com fundamentação na Resolução vigente e posterior diagnóstico em referência aos dois tipos de gráficos, que avaliam os quesitos de maneira geral e àqueles que avaliam os quesitos levando-se em conta o risco potencial.

Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

- 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.

- 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.
- Considera-se **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.
- Considera-se item **INFORMATIVO (INF)** aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.
- O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.
- O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I). Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com “Sim” quando atende ou “Não” quando não atende.

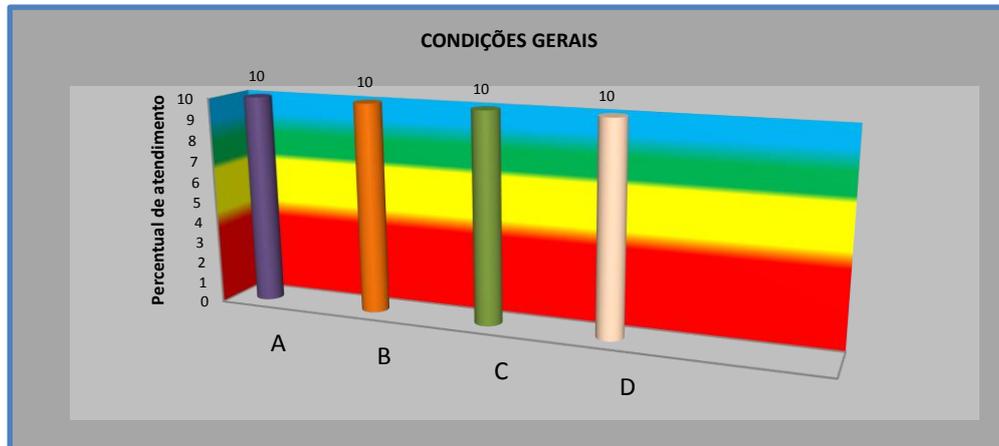
## 5.2 RESULTADOS OBTIDOS

Os dados abaixo mostram os resultados das avaliações das condições higiênico sanitárias das farmácias de manipulação em Macapá-AP, segundo os critérios definidos pela RDC 67/2007 que consideram essenciais para uma Boa Prática de Manipulação nas Farmácias (BPMF).

### 5.2.1 Condições gerais

Como condições gerais, são exigidos das farmácias, que as mesmas sejam responsáveis pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta, entre outras exigências.

Gráfico 1 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (N) e (R), nos quesitos de condições gerais.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

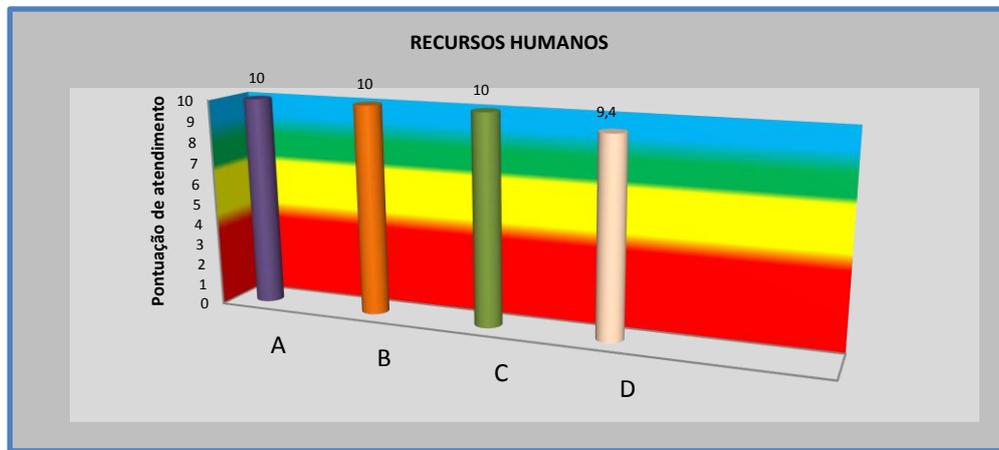
O gráfico acima mostra que todas as quatro farmácias avaliadas obtiveram 10 pontos ou seja, um resultado excelente, em relação ao cumprimento dos requisitos do *check-list*, no que se refere às condições gerais, ou seja, não foi observada nenhuma inadequação como presença de animais e lixos nas imediações das farmácias, internamente apresentaram boas condições de higiene e limpeza, como bancadas limpas, lixeiras com tampas e acionadas por pedal, aspecto límpido, além de outras condições, como no entorno dos estabelecimentos a existência de área adequada para a estocagem de lixo.

Uma vez que todas as farmácias alcançaram os 10 (dez) pontos dos requisitos referentes as **condições gerais**, não há necessidade de se avaliar os pontos críticos como risco potencial, ou seja, quanto ao atendimento dos itens imprescindíveis, necessários e recomendados, pois todos foram atendidos na sua totalidade.

### 5.2.2 Recursos humanos e organização

Todas as farmácias devem apresentar um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

Gráfico 2 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I), (N) e (R), nos quesitos de Recursos Humanos.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

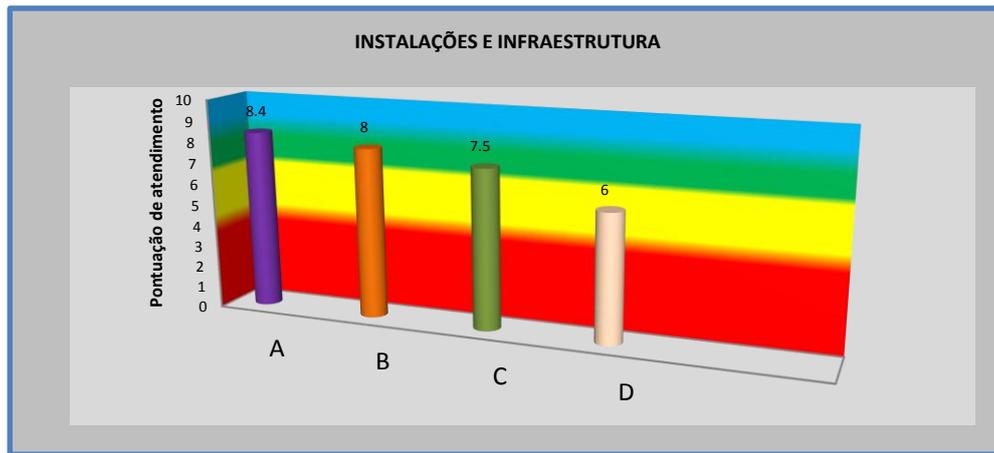
O gráfico acima mostra o percentual geral de atendimento aos requisitos de Recurso Humanos e Organização das farmácias, cujo resultado mostrou que três farmácias obtiveram o conceito excelente, ou seja, atenderam a pontuação máxima para os requisitos exigidos, onde as três (A, B e C) obtiveram a pontuação 10, enquanto que a D obteve 9.4, ainda assim, sendo um conceito excelente, conforme as exigências do check-list neste quesito. De forma geral todas as farmácias demonstram possuir recursos humanos em quantidade e treinados para o desenvolvimento de suas atividades, possuem estrutura organizacional, além de atendimento ao uso adequado de EPI's, entre outros requisitos. Desta forma todas as farmácias avaliadas demonstraram estarem aptas ao exercício da atividade em relação ao requisito avaliada.

Em uma análise mais detalha dos requisitos acima, levando em consideração os itens imprescindíveis, necessários e recomendados, observa-se que os itens deixados de ser atendidos pela Farmácia D, são considerados, segundo a Resolução, como necessários, portanto o não atendimento a estes requisitos não inviabiliza o exercício da atividade pelo estabelecimento, porém o seu descumprimento, quando aliados a outras exigências, pode comprometer a qualidade dos produtos manipulados e dispensados, bem como a segurança dos seus manipuladores.

### 5.2.3 Infraestrutura física dos estabelecimentos comerciais

São exigidas para as farmácias de manipulação que estas apresentem uma boa localização, esteja projetada, construída ou adaptada com uma infraestrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, entre outras.

Gráfico 3 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (N) e (R), nos quesitos de Instalações e infraestrutura.



Fonte: Lima, R. M., 2012

O gráfico acima mostra a avaliação das farmácias quanto ao quesito de infraestrutura física. Levando em consideração os conceitos adotados para a classificação geral, observa-se que a farmácia A obteve o conceito Bom, com um índice de atendimento aos requisitos de 8.4, enquanto que as farmácias B e C também atingiram o conceito bom, com índice de atendimento de 8 e 7.5, respectivamente e para a farmácia D obteve o conceito regular, com atendimento de 6 pontos, o que propicia um sinal de alerta para esta última.

Segundo a literatura (CROSTA, 2000) todos os locais de uma farmácia de manipulação devem ser independentes fisicamente e tecnicamente uns dos outros, possuir aparato, utensílios, equipamentos e infraestrutura que garantam a segregação de seus ambientes e o seu funcionamento adequado.

De um modo geral, todas as farmácias apresentaram o mínimo de ambientes exigidos pela legislação, porém deixaram de atender especialmente aos requisitos para sala de paramentação, os quais não são considerados itens imprescindíveis, porém necessários. O atendimento a estes itens é extremamente importante, pois este ambiente

tem por objetivo assegurar a correta paramentação das pessoas que trabalham ou necessitam adentrar a áreas de restritas da farmácia, assim com funcionar como barreiras de proteção aos ambientes restritos e desta forma garantir a qualidade dos produtos e a segurança de seus manipuladores.

Outro item que chama a atenção é quanto ao requisito de apresentar área adequada para guarda de material limpo, este requisito foi atendido apenas pela farmácia A. Embora não seja considerado um item imprescindível, o descumprimento deste requisito pelas farmácias B, C e D pode levar ao comprometimento da qualidade final dos produtos dispensados por estas, pois a mistura de embalagens limpas e sujas pode levar a contaminação dos recipientes que armazenará o produto final e, dependendo da forma farmacêutica, poderá haver contaminação desta.

Embora este gráfico não tenha levado em consideração aos itens imprescindíveis (I), portanto somente foram avaliados os itens (R) ficaram muito próximos de um patamar bom, entretanto os itens necessários (N) apresentaram um ligeiro declínio quando comparando as farmácias A, B e C com a farmácia D.

Os índices que colaboraram para os valores expressivos de (N) e (R) foram:

- Os funcionários envolvidos na manipulação estavam adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs)
- Os ambientes possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes Sanitizantes e facilmente laváveis.

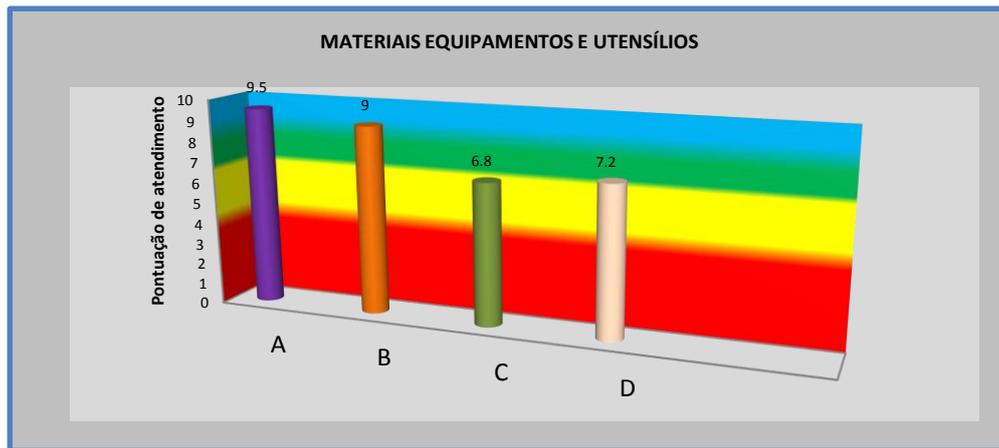
Por outro lado os índices que contribuíram para a diminuição da pontuação em relação aos (N) foram:

- A farmácia D não demonstrou possuir estrutura organizacional para o desenvolvimento de algumas atividades.
- Nenhuma das farmácias atende a exigência na sala ou junto a ela lavatório com provisão de sabonete líquido e antisséptico, além de recursos para secagem das mãos.
- Um problema que atinge a maioria das farmácias (B, C e D) é que não existe local adequado para guarda de materiais limpos, ou seja, a falta de espaço físico para a guarda de materiais limpos.

### 5.2.4 Materiais, equipamentos e utensílios mínimos exigidos para as farmácias de manipulação

Todas as farmácias devem ser dotadas de quantitativos de materiais, equipamentos e utensílios que garantam o bom desenvolvimento de suas atividades.

Gráfico 4 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I), (N) e (R), nos quesitos de Materiais, equipamentos e Utensílios.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

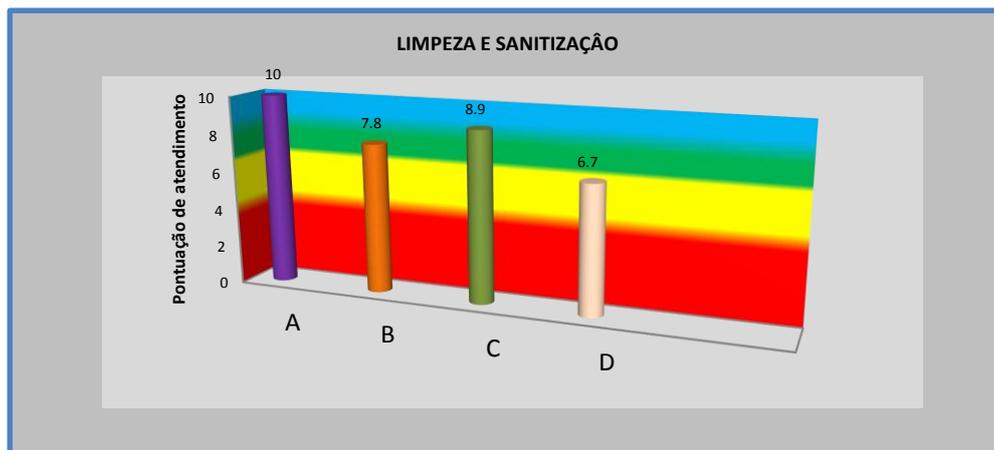
O gráfico acima mostra o resultado da avaliação dos itens relacionados a materiais, equipamentos e utensílios. De acordo com os conceitos adotados, todas as farmácias obtiveram conceitos que variam de regular a excelente. Em uma análise geral dos dados obtidos das farmácias, pode-se considerar que nem todas conseguiram se enquadrar na maioria dos subitens do check-list, e principalmente quando deixam de atender os critérios indispensáveis, corroborando para o declínio na pontuação, como aconteceu com as empresas C e D.

Esta análise demonstra que as farmácias apresentaram resultados satisfatórios para as farmácias A e B (Excelente), enquanto que para C o resultado foi relativamente Bom. Já para o estabelecimento D, quando analisados de acordo com os critérios **I** e **N**, percebe-se claramente que das quatro farmácias analisadas é aquela que necessitam com urgência de um programa de manutenção e calibração de equipamentos, pois estes são considerados como exigências importantes para garantir a qualidade dos produtos elaborados e dispensados pelas farmácias.

### 5.2.5 Limpeza e sanitização

Os procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

Gráfico 5 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (N) e (R), nos quesitos de Limpeza e Sanitização.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

De acordo com os dados do gráfico acima, o maior conceito obtido quanto ao quesito limpeza e sanitização, foi de 10 pontos, ou seja excelente para a farmácia A, enquanto que para as farmácias B e C se enquadraram no conceito bom, ficando o sinal de alerta para a farmácia D, sendo que esta avaliação deu-se principalmente devido a farmácia não possui “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores” **atualizado** e também pelos, lixo e resíduos da manipulação não estarem depositados em recipientes tampados e identificados, bem como o lixo e resíduos da manipulação não terem um descarte apropriado.

Para as farmácias B e C houve uma não conformidade, que foi o lixo e resíduos da manipulação não serem depositados em recipientes tampados e identificados.

Para esta etapa os itens referentes ao modo imprescindível não fizeram parte dessa análise, mas com tudo, mostra que as farmácias atingiram o máximo para os pontos recomendáveis, enquanto que para os itens necessários foram aceitáveis para as farmácias A, B e C, porém o estabelecimento D não foi muito eficiente.

Os pontos críticos necessários que não foram cumpridos na íntegra são:

- O lixo residual das manipulações não foram colocados em recipientes tampados e

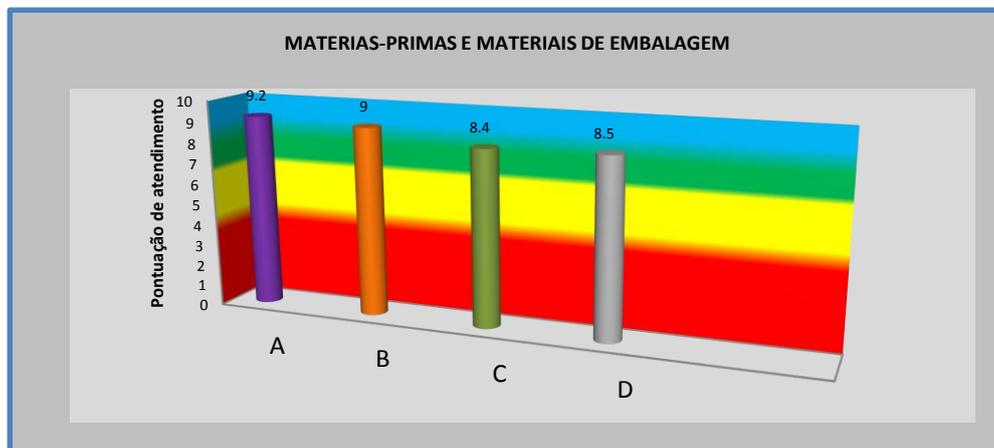
identificados, encontrados nas farmácias B e C;

- A farmácia D não possuía “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores” atualizado.

### 5.2.6 Matérias-primas e Materiais de embalagem.

Todo e qualquer matéria-prima e material de embalagem devem ter qualidade e procedência que proporcionem segurança desde sua aquisição, passando pelo armazenamento e finalmente como produto acabado.

Gráfico 6 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I), (N) e (R), nos quesitos de Matérias-primas e materiais de embalagem.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

A avaliação deste quesito levou-se em consideração 89 (oitenta e nove) questionamentos, ou seja, uma margem bastante elevada o que dispersa os erros cometidos e quase não alteram os valores dos conceitos. De um modo geral todas as farmácias se enquadraram entre os conceitos bom e excelente para C e D, A e B respectivamente.

Todas as farmácias no eixo das matérias-primas foram analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes acima mencionados, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito.

Todos os estabelecimentos conseguiram se enquadrar nos subitens de aquisição, recebimento, controle de qualidade e armazenamento quando se tratam de matérias-primas, embalagens e materiais.

Neste item também tiveram várias não conformidades, ainda que os resultados

apontem de bom a excelente, então vejamos os casos mais comuns:

Para as quatro farmácias (A, B, C e D) tem dificuldade de qualificarem os seus fornecedores, bem como fazer ensaio (testes) caso os fornecedores não sejam qualificados pela farmácia, tais testes seriam de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisa de contaminação microbiológica, além de caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós.

Nenhum dos estabelecimentos (A, B, C e D) após a reprovação de insumos **notifica à Autoridade Sanitária**, segundo legislação vigente.

Todas as farmácias elencadas não cumprem totalmente com os POP's (Procedimentos Operacionais Padrão) escrito que detalham todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, assim como, os rótulos das matérias-primas fracionadas que nem todas contem identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

Para a farmácia C a área ou sala de armazenamento não tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos.

Para as farmácias B e D as condições de temperatura e umidade de armazenamento estão definidas em procedimento, porém nem sempre são cumpridas a risca.

Os estabelecimentos D e C existe área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança, porém não são suficientes, pois muitas vezes os estoques ficam abarrotados e algumas embalagens ficam mal acondicionadas e não conformes com a legislação de se manter afastado do piso, paredes e teto, ainda que sejam só embalagens.

Para a farmácia D nem todas as matérias-primas armazenadas encontravam-se dentro do prazo de validade.

Finalizando esse quesito nenhuma das farmácias (A, B, C, e D) possuem nos seus ambientes de manipulação, que para matérias-primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados com os alertas:

- Concentrado: “ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA”.

Em relação aos pontos críticos imprescindíveis e recomendáveis de um modo geral ficaram dentro dos parâmetros, enquanto que os pontos com caráter necessário

apresentaram-se de modo confiável para as farmácias A e B, e não muito eficiente para as farmácias C e D.

Para justificar a queda nos itens que representam o necessário as quatro farmácias não apresentaram procedimento operacional escrito que detalhe todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, tampouco apresentaram cópia dos relatórios das auditoria. Outro aspecto importante não apresentado foram os rótulos das matérias-primas fracionadas contendo identificação que permitisse a rastreabilidade desde a sua origem.

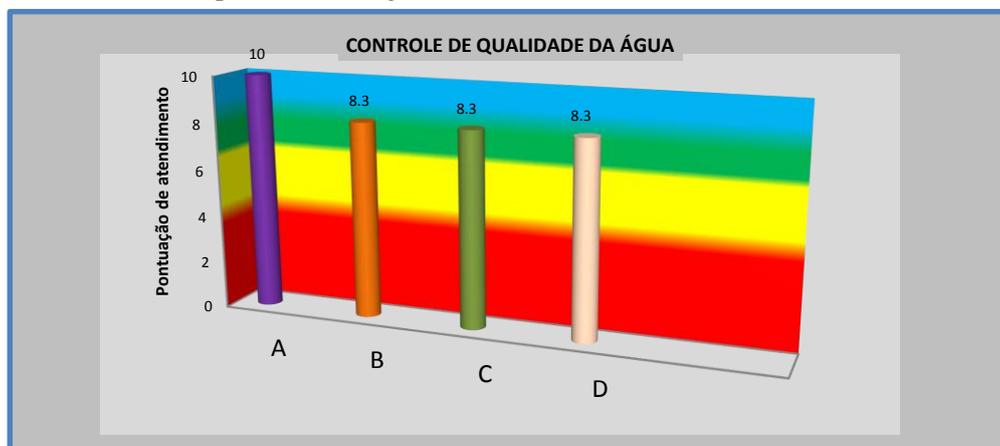
A farmácia D no momento da fiscalização não realiza o monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação. Também apresentou algumas matérias-primas armazenadas com prazo de validade vencido.

A farmácia C descuidou-se no item que determina que o refrigerador seja de uso exclusivo para matérias-primas.

### 5.2.7 Potabilidade da água.

A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios serem devidamente protegidos para evitar contaminação.

Gráfico 7 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I), (N) e (R), nos quesitos Controle de qualidade da Água.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

Nos resultados obtidos na avaliação do quesito água, não houve uma discrepância nos valores encontrados, posto que a farmácia A foi a única a obter excelente, enquanto as farmácias B, C e D obtiveram o conceito bom. De um modo geral a classificação foi boa, pois sabemos que a qualidade da água pública que abastece as farmácias não é de boa qualidade, para tanto as farmácias tem dobrado sua atenção em relação a purificação de água, mas ainda assim é necessário investir em equipamentos e não se descuidar do monitoramento que por sua vez é terceirizado.

O resultado obtido pela farmácia A só foi alcançado devido o investimento em equipamentos como a **osmose reversa**. Por outro lado as farmácias que ainda não investiram em equipamentos e tampouco no monitoramento ficam com atenção dobrada. A grande dificuldade para as farmácias B, C e D é a realização dos ensaios físico-químicos e microbiológicos, os quais são de extrema importância segundo a legislação vigente que recomenda o monitoramento a cada 6 (seis) meses para a água potável e análise mensal para a água purificada.

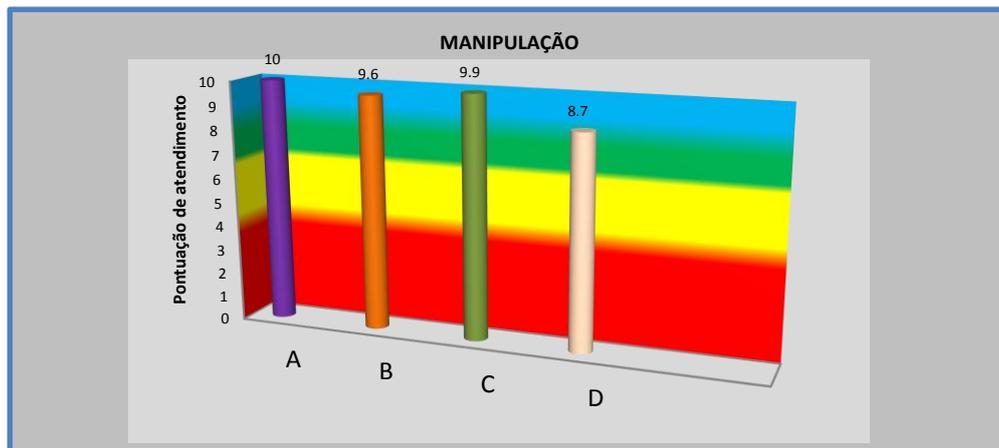
Quando se faz uma análise mais detalhada, observa-se que os pontos críticos imprescindíveis e recomendáveis para esta etapa não comprometeram as quatro farmácias, ficando apenas os itens de ponto crítico necessário com pontuações mais baixas. Os itens de caráter necessário que corroboraram para essa frequência um pouco menor foram:

- Não serem feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, esse ponto atingiu as farmácia B, C e D, tampouco os registros.
- Não serem realizados testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água.
- As condições de temperatura e umidade de armazenamento não estavam definidas em procedimento escritos, foram evidenciados em duas farmácias C e D.
- No momento, somente as farmácias A e C a água é tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada.

### 5.2.8 Manipulação.

Devem existir procedimentos operacionais (POP's) escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia, tais procedimentos devem ser seguidos fielmente a fim de zelar pelas boas práticas de manipulação farmacêuticas.

Gráfico 8 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I), (N) e (R), nos quesitos de Manipulação.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

Para os resultados obtidos na avaliação do quesito manipulação, houve um equilíbrio positivo, pois duas farmácias (A e C) tiveram o conceito excelente, enquanto que as outras duas (B e D) tiveram um conceito bom.

Mas segundo os resultados das planilhas (check-list) também ocorreram algumas não conformidades, como:

A farmácia D estava sem um sistema informatizado o que lhe impossibilitaria rastrear todos os produtos manipulados.

Para as farmácias B, C e D não possuíam Livro de Receituário, informatizado ou não, contendo Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local, por tanto não contemplam os quesitos do roteiro de inspeção, que orienta as informações descritas no item 8.3.2.

Outra não conformidade encontrada nas farmácias A e B, foram nas etapas em que se manipulavam matérias-primas sob a forma de pó, não tomaram as precauções especiais para o não desligamento do sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a dispersão do pó no ambiente.

Quanto às condições de temperatura e umidade não podem ser descuidadas ao

ponto do esquecimento de anotação, pois precisam ser todos os dias monitoradas e registradas, tal situação foi encontrada nas farmácias B e D.

Outro aspecto muito importante é o monitoramento dos prazos de validade de todas as matérias-primas, pois também por descuido alguns desses produtos ficaram vencidos nas prateleiras da sala de armazenamento.

Através do gráfico 8b pode-se observar que os itens referentes aos pontos críticos imprescindíveis e necessários alcançaram o valor máximo para as farmácias A e B, enquanto que para as farmácias C e D os valores foram um pouco menores, mas que não provocam riscos, segundo a RDC vigente.

Para os itens necessários a variação foi muito grande entre as farmácias A e C quando comparadas com B e D, haja vista que os itens (N) apesar de serem menos críticos, podem se tornar imprescindíveis quando não cumpridos pelo estabelecimento.

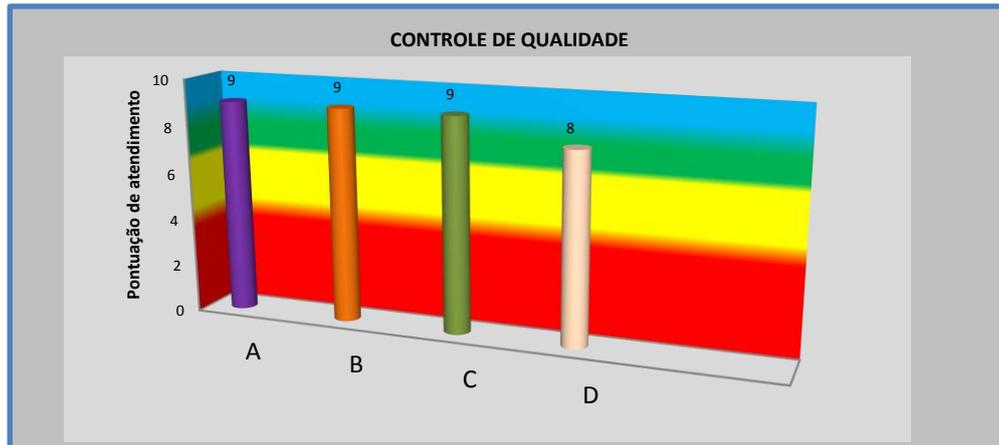
Dentre os fatores que mais contribuíram temos:

- A farmácia D não pode garantir que todos os produtos manipulados fossem rastreáveis.
- Os Livros de Receituário, informatizado ou não, não continham Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local, evidenciado nas farmácias B, C e D.
- Outro ponto crítico (N) detectado foi quando nas etapas do processo de manipulação, quando eram utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, não foram tomadas precauções especiais, com relação ao funcionamento do sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a dispersão do pó no ambiente, pois os mesmos encontravam-se desligados e que segundo os técnicos manipuladores era pra diminuir o barulho causado pelo motor no momento da exaustão, este fato ocorreu nas farmácias A e B.
- As condições de temperatura e umidade não estavam sendo definidas e tampouco monitoradas, pois um dos aparelhos termohigrometro estava com defeito, mas mesmo assim os técnicos plotavam valores irreais, fato observado na farmácia C, enquanto que na farmácia D os técnicos não estavam cumprindo com os procedimentos de monitoramento de temperatura e umidade.
- Algumas matérias-primas não encontravam-se dentro do prazo de validade, esse fato foi detectado na farmácia D e é de caráter (I).

### 5.2.9 Controles de qualidade das preparações magistrais e oficinais

Para os controles de qualidade dos medicamentos manipulados devem ser feitos testes e avaliados pelo responsável técnico, também devem ser registrados e monitorados.

Gráfico 9 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (N) e (R), nos quesitos de Controle de Qualidade.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

O controle de qualidade das preparações magistrais e oficinais, devem ser realizados nas preparações sólidas os ensaio de descrição, aspectos, características e peso médio, de acordo com a Farmacopeia Brasileira.

Quanto ao peso médio das formas farmacêuticas sólidas (cápsulas) de uso interno é fundamental para a avaliação da eficiência e confiabilidade do processo, pois, pode-se calcular o peso médio a partir das variações e do desvio padrão.

Outro ponto importante é o método utilizado para o enchimento das unidades de cápsulas, onde se utilizam equipamentos não automatizados, ficando a cargo da perícia dos técnicos manipuladores.

As notas obtidas por todas as farmácias avaliadas e sua classificação mostradas no gráfico acima tiveram um patamar excelente, tal resultado obtidos neste quesito dá-se devido uma maior eficiência nos controles de qualidade dos medicamentos manipulados como: ensaio de peso médio, análise e checagem pelo profissional habilitado, com vistas a aprovação ou não da preparação. O fator mais importante do processo de

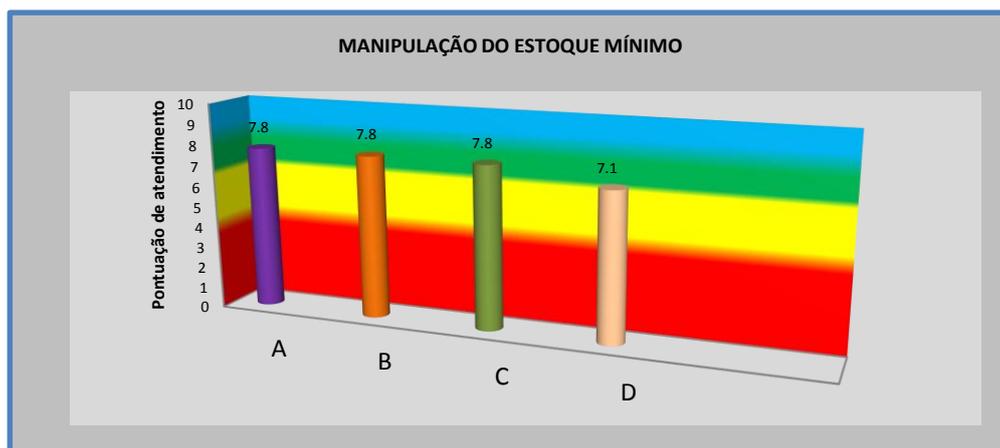
monitoramento magistral é não das boas prática de manipulação (BPM), conforme recomenda a legislação.

Neste gráfico e conforme o *check-list* do anexo VII da RDC 67/07 só existiam valores (N) e (R) para serem avaliadas, com isso as únicas baixas evidenciadas foram quanto aos resultados de algumas análises não serem registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, esse fato contemplou as quatro farmácias, e o segundo fato válido somente pra farmácia D era de não ser avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise.

### 5.2.10 Manipulação do estoque mínimo.

A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficiais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

Gráfico 10 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I), (N) e (R), nos quesitos de Manipulação do estoque mínimo.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

Para os resultados obtidos na avaliação do quesito manipulação de estoque mínimo, houve um equilíbrio de conceito bom para as farmácias A, B e C, enquanto que para a farmácia D o sinal de alerta foi acionado devido a sua classificação que foi de regular.

Os resultados não foram melhores devido ao fato de que as farmácias A, B, C e D não possuem procedimentos operacionais escritos, também por não manterem amostras de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até quatro meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica, bem como as quantidades dessas amostras serem suficientes para a realização de duas análises completas, caso seja necessário.

A farmácia D teve ainda um fator negativo que corroborou para o seu conceito ser regular, que foi de não estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, pois estava sem sistema informatizado temporariamente.

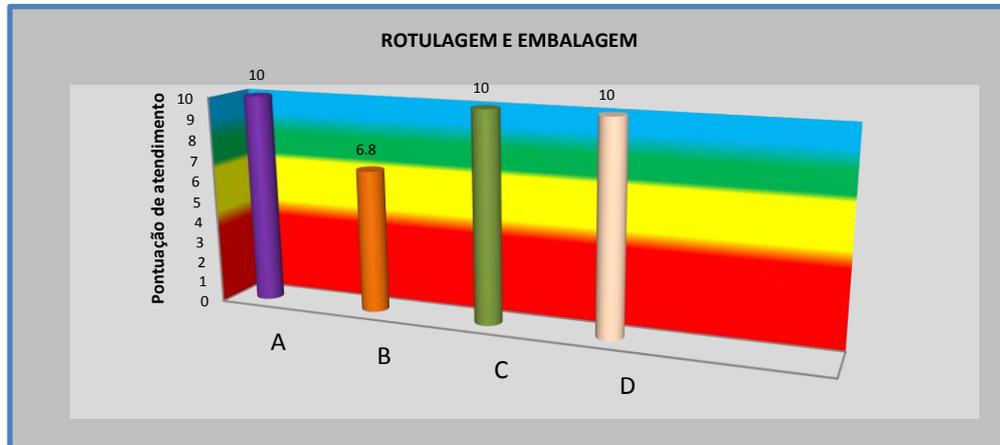
Nesta etapa envolvendo manipulação e controle de qualidade de estoque mínimo houve certo equilíbrio entre as farmácias analisadas, pois vemos, para os índices imprescindíveis todas as farmácias contemplaram a pontuação máxima, enquanto que para os índices recomendáveis e necessário é que houve uma ligeira queda, mas nada que seja tão comprometedor ao risco sanitário. Os itens em que as farmácias apresentaram não conformidades são os seguintes:

- A farmácia D no momento da inspeção não estava devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, pois o sistema informatizado da empresa estava desativado.
- Para todas as farmácias que não realizam algum tipo de teste não possuem nenhum contrato formal com empresas terceirizadas.
- Não são mantidas amostras de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica, tampouco as quantidades de amostras mantidas são suficientes para a realização de duas análises completas este fato contempla todas as farmácias. Esse fato foi detectado em todas as quatro farmácias.

#### **5.2.11 Rotulagem e embalagem.**

É necessário que existam procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados, tais rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

Gráfico 11 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (N) e (R), nos quesitos de Rotulagem e embalagem.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

Os resultados obtidos na avaliação do quesito rotulagem e embalagem tiveram essa discrepância devido à falta de atenção no processo, mas que pode comprometer todo o processo da cadeia de preparação do medicamento manipulado.

Para as farmácias A, C e D tiveram um patamar excelente, enquanto que a farmácia B obteve um resultado regular, por causa do não atendimento ao quesito rotulagem correta de alguns produtos prontos para serem dispensados.

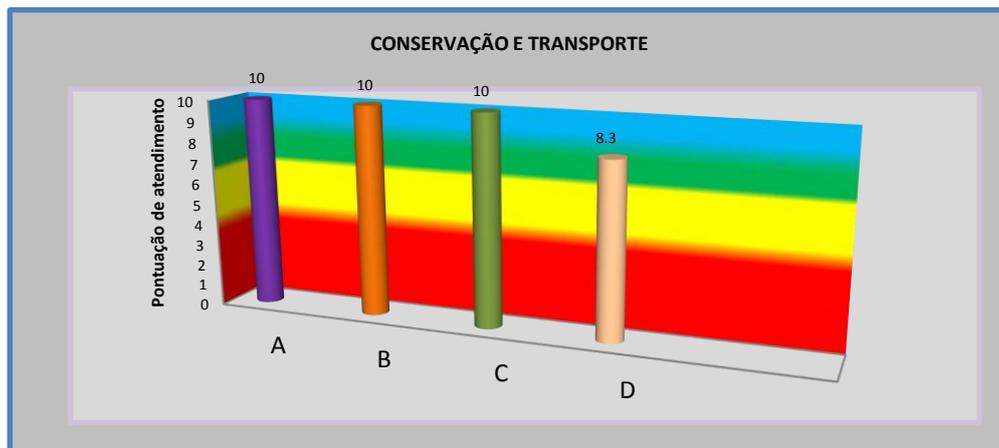
Nesta etapa que define Rotulagem e embalagem não tivemos a participação do item (I), mas pelo que se pode constatar é que as farmácias A, C e D tiveram um comportamento semelhante para os itens (R) e (N), isto significa que os estabelecimentos cumprem com procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados; os rótulos são armazenados de forma segura e com acesso restrito e os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

Por outro lado a farmácia B não teve bom êxito no índice (N), pelo fato de que algumas preparações magistrais e oficinais não estavam rotuladas corretamente.

### 5.2.12 Conservação e Transporte.

A empresa deve manter por escrito e executar conforme POP toda a cadeia, desde sua aquisição, conservação, dispensação e transporte quando for o caso, de todos os produtos manipulados, para que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

Gráfico 12 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I) e (N), nos Conservação e Transporte.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

Diagnóstico: Antes de avaliar as notas é importante salientar que as empresas só foram avaliadas no quesito **conservação**, pois não praticam **transporte**. Os resultados obtidos por todas as farmácias avaliadas (A, B, C e D) tiveram uma classificação excelente. Esse patamar foi atingido devido as empresas seguirem a risca as BPM e preencherem todos os requisitos de atendimento quanto a prazo de validade, limpeza, PGRSS e produtos sujeitos a controle especial encontrarem-se em segurança.

Para esta etapa levou-se em consideração apenas o caráter conservação, pois as quatro farmácias ainda não estão operando com transporte. O gráfico em questão só foi avaliado nos itens (I) e (N) e apontou semelhança para as farmácias A, C e D, pois cumpriram com todas as exigências como, por exemplo:

- O local de conservação e dispensação dos produtos manipulados e fracionados está organizado e limpo;
- Existirem procedimento para o destino dos medicamentos que estão com o prazo de validade expirado, através do PGRSS\* que é terceirizado;
- Os produtos prontos para serem entregues aos pacientes estavam devidamente

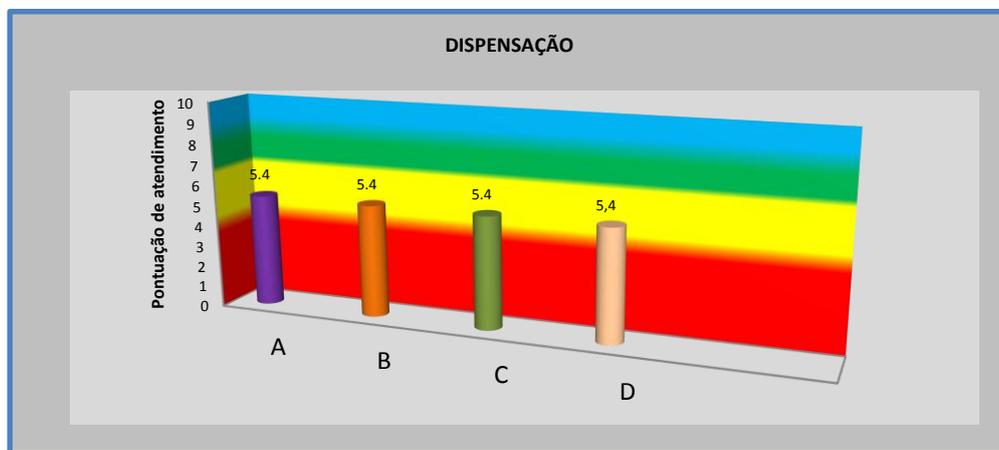
identificados e guardados de forma a oferecer segurança

- É respeitada a proibição de exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

### 5.2.13 Dispensação.

A dispensação com orientação é um ato muito importante que deve ser praticado sempre que possível profissional habilitado, pois todo o tratamento depende do uso correto na dosagem certa.

Gráfico 13 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I) e (N), nos quesitos para Dispensação.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

Para os resultados obtidos na avaliação do quesito dispensação deve ser levado em consideração o pequeno número de questionamentos, sendo no total de três, que favorece em muito a avaliação obtida pelas quatro farmácias, que tiveram um patamar equilibrado negativamente, por uma simples não conformidade, porém muito importante, a qual recomenda que o farmacêutico preste a orientação necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos, o que de fato não vem existindo em nenhuma das farmácias analisadas.

A etapa referente à Dispensação de medicamentos e produtos manipulados, também se mostrou semelhante para todas as farmácias, onde somente os índices (N) e (R) foram avaliados, haja vista que não existiram itens (I) para este quesito.

Se levarmos em conta somente o item (N) as quatro farmácias não teriam nenhum problema, pois todas estavam de acordo com as exigências que eram:

- Todas as receitas aviadas são carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.
- A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.  
Entretanto, o que mais chamou a atenção foi o baixo índice (N) constatado em todas as farmácias, e o principal fator determinante dessa baixa foi que o farmacêutico não estava prestando orientação necessária aos pacientes, quanto ao uso correto dos produtos, conforme determina a legislação vigente.

#### **5.2.14 Garantia da Qualidade.**

A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

Na avaliação deste requisito foi levado em consideração o monitoramento dos controles de qualidade, como se pode observar no referido gráfico, onde o resultado foi excelente para as farmácias A, B e C, e conceito bom para a farmácia D.

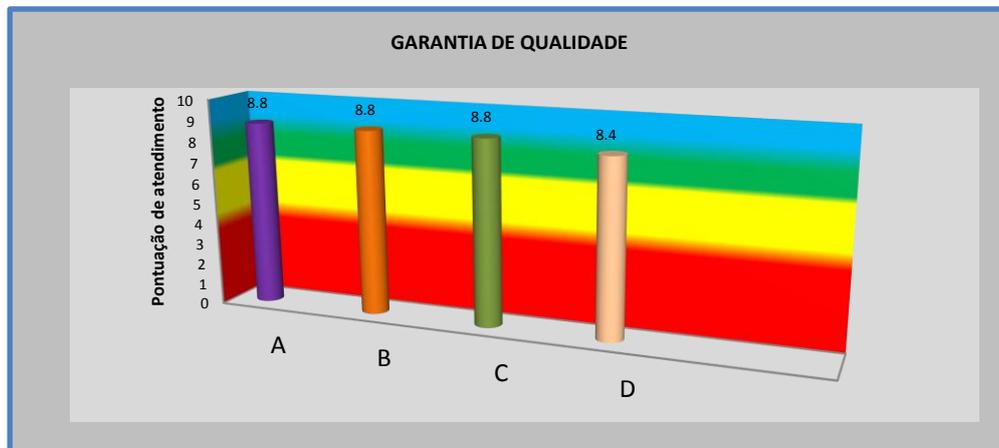
Apesar dos bons e excelentes resultados nesse item, também existiram algumas não conformidades como:

Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação não estavam claros, legíveis e sem rasuras, comprometendo assim o fato de que o do prazo de validade dos medicamentos manipulados estabelecido pela farmácia deveriam estar vinculado ao período de tratamento.

Quanto ao quesito treinamento as quatro farmácias (A, B, C e D) não apresentaram registros atualizados dos treinamentos realizados.

Para o quesito atendimento e reclamações as farmácias A, B, C e D não apresentaram afixado em modo visível, o principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que queiram encaminhar reclamações sobre produtos manipulados.

Gráfico 14 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (N) e (R), nos quesitos de Garantia de qualidade.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

O sistema de garantia da qualidade perpassa por vários fatores sendo que nenhum é imprescindível, estando os itens distribuídos entre necessários (N) e recomendáveis (R), assim levantamos alguns itens que as farmácias devem ter como metas a cumprir:

- A farmácia deve possuir Manual de Boas Práticas que incorpore as BPMF;
- Cumprimento dos POP;
- Possuir de Prazo de validade que leve em consideração a avaliação físico-química das drogas e estabilidade, bem como está vinculado ao período de tratamento
- Documentação: Todo o processo de manipulação necessita ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações, assim como, possibilita o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

Em análise do gráfico podemos concluir que para o item (R) todas as farmácias tiveram um parâmetro aceitável, mas para o item (I) as farmácias apresentaram declínio que podem ser justificadas como:

- Quanto ao treinamento as farmácias (A, B, C e D) não apresentaram documentos comprobatórios da realização de treinamentos específicos de acordo com os grupos de atividades desenvolvidos pela farmácia.
- Quanto ao atendimento e reclamações, não estava afixada, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que

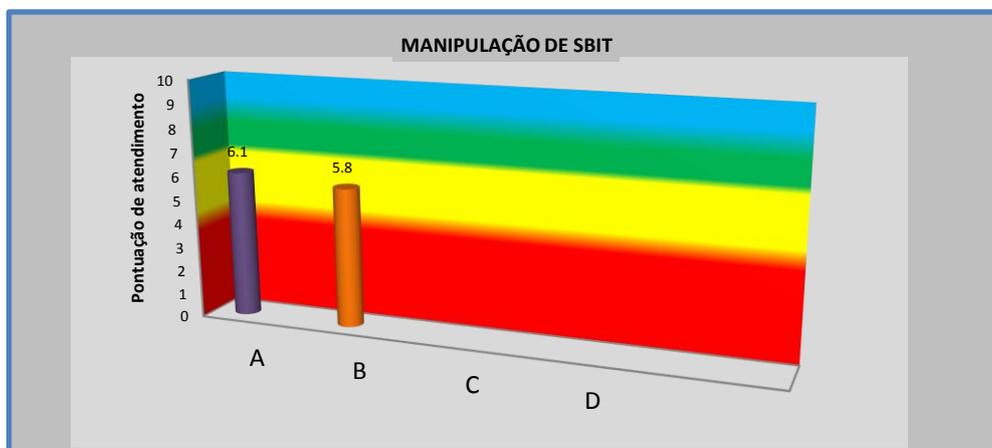
desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados, fato este válido para todas as farmácias.

- Especificamente para a farmácia D o prazo de validade dos medicamentos manipulados estabelecido pela farmácia não estavam vinculado ao período de tratamento.

### 5.2.15 Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico - SBIT

A manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico somente será permitida às farmácias que cumprirem as condições estabelecidas conforme Anexo II da RDC 67/07, bem como pré-requisito a obediência a todos os parâmetros do Regulamento Técnico dispostos no Anexo I.

Gráfico 15 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I) nos quesitos de Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico - SBIT.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

Para os resultados obtidos na avaliação das quatro farmácias (A, B, C e D) nos quesitos referentes a manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT), apenas as farmácias A e B foram avaliadas, haja vista que os estabelecimentos C e D ainda não estão habilitados a produzirem SBIT. Quanto aos resultados apresentados aqui, os estabelecimentos tiveram um desempenho regular, conceito este, proporcionado pelo não atendimento a diversos quesitos, tais como:

- Nenhuma empresa apresentou comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados por meio de perfil de dissolução.
- Existem procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição, recebimento, armazenamento, manipulação de SBIT, porém a dispensação não foi observado a atenção farmacêutica.
- No momento do recebimento não estava fixada a identificação especial na rotulagem das matérias-primas alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico
- O armazenamento não estava sendo realizado em local distinto, pois compartilhavam do mesmo armário que serve para a guarda das matérias-primas sujeitas a controle especial, ainda que tenha acesso restrito, sob guarda do farmacêutico.
- Não foram observados registros quanto a realização das análises de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento **trimestral** do armazenado, conforme previsto nos itens 2.12.3 e 2.12.3.1 do Anexo II da RDC 67/07.
- Não existem registros quanto a dispensação realizada para SBIT mediante atenção farmacêutica.
- Não foram observados registros da realização de monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico, tampouco se obedecia a uma periodicidade trimestral.

Em casos de manipulação de substância de baixo índice terapêutico (SBIT), de baixa dosagem e alta potência, são adotados e registrados os seguintes procedimentos:

- Dupla checagem na pesagem para diluição, sendo uma pelo farmacêutico;
- Uso de metodologia de diluição geométrica no processo de diluição e homogeneização;
- Escolha e padronização de excipientes de acordo com o que foi utilizado nos estudo de perfil de dissolução
- No processo de encapsulamento são utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

- Possui procedimento para qualificação dos fornecedores e que garantam essa qualificação.

Em relação aos pontos críticos, gostaria de salientar que somente duas farmácias estavam aptas a participarem da análise, como também, os índices elencados foram (I) e (N) e destes apenas o índice necessário teve boa conotação, enquanto que para o índice imprescindível o declínio foi bastante acentuados.

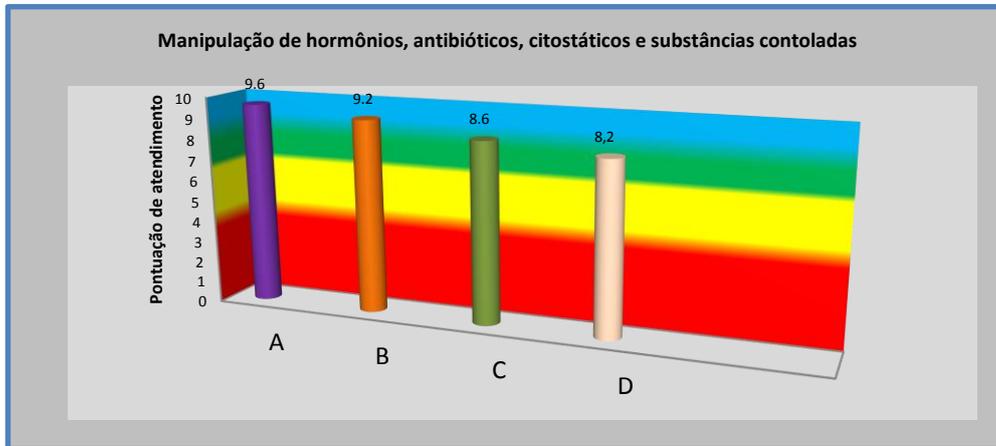
Para justificar os baixos valores concebidos aos itens (I) das farmácias A e B podemos citar:

- As duas farmácias não apresentaram comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados por meio de perfil de dissolução.
- Tanto a Farmácia A quanto a B não apresentaram procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição de SBIT.
- Não foram evidenciados nas farmácias que no momento do recebimento fosse fixada a identificação especial na rotulagem das matérias-primas alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico
- As duas farmácias (A e B) não possuíam armazenamento realizado para SBIT em local distinto, ou seja, que não ficassem juntos com as substâncias sujeitas a controle especial (Port. 344/98), ainda que de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.
- Outro fator importante foi a ausência do farmacêutico na, que segundo a RDC vigente a dispensação de SBIT deveria ser realizada mediante atenção farmacêutica.

#### **5.2.16 Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial da Port. 344/98- ANVISA.**

O anexo III da RDC 67/07 fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de BPF.

Gráfico 16 Classificação das farmácias A, B, C e D em função do atendimento dos pontos críticos (I), (N) e (R) nos quesitos de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas ao controle especial (Port. N° 344/98- Anvisa).



Fonte: Lima, R. M., 2012.

Na avaliação deste item foi levado em consideração que das quatro substâncias elencadas (antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial) apenas as farmácias A e B se enquadram totalmente no atendimento pleno, haja vista que das quatro substâncias já citadas o estabelecimento D não se enquadra totalmente neste item, pois só produz antimicrobianos e substâncias sujeitas a controle especial.

As farmácias A e B obtiveram patamares excelentes, enquanto as farmácias C e D ficaram com o conceito bom. Os resultados de A e B tidos com excelentes podem ser explicados através de alguns procedimentos adotados, como por exemplo:

- As balanças e bancadas estarem submetidas a rigoroso processo de limpeza antes e após cada pesagem;
- Por adotarem procedimentos para evitar contaminação cruzada durante as atividades de pesagem;
- Garantirem o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores;
- Por submeterem todos os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata o Anexo III, a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Por armazenarem os produtos contidos no anexo III, em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de

armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade;

- Realizarem a pesagem para diluição através de **dupla checagem**, sendo uma feita pelo farmacêutico;
- Por manterem os produtos manipulados que contem substâncias sujeitas a controle especial em local fechado com chave de modo seguro;

Essa etapa que avalia substâncias sujeitas a controle especial, antimicrobianos, hormônios e citostáticos, não foi realizada plenamente, porque alguns estabelecimentos ainda não dispõem de salas individualizadas e dentro dos conformes da resolução, que é o caso do estabelecimento C que não realiza manipulação de citostático, e o estabelecimento D não realiza manipulação de hormônios e citostáticos .

Apesar dos Bons e excelentes conceitos obtidos nesta etapa foram evidenciadas algumas não conformidades:

Para as farmácias A, B, C e D a dispensação não estava sendo realizada mediante orientação farmacêutica.

Nenhuma das quatro farmácias (A, B, C e D) notificou a Vigilância Sanitária que manipula substâncias constantes no anexo III da RDC 67/07, conforme preconiza o item 2.3.1.

As farmácias C e D não estão disponibilizando com frequência os Balanços e as Relações de Notificações de Receita à autoridade sanitária, portanto não respeitando os prazos estabelecidos na legislação em vigor.

Os estabelecimentos C e D não disponibilizam de salas específicas para a manipulação para citostáticos e hormônios, dedicadas e dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das classes terapêuticas supra citadas. Tampouco possuem sistema de ar independente e com eficiência comprovada, ou seja, salas com pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

Para esta etapa que trata da manipulação de hormônios, citostáticos, antibióticos e substâncias sujeitas a controle especial (Port. 344/98 ANVISA) levou-se em conta **que nem todas as farmácias manipulam os quatro tipos de substâncias** e daquelas que produzem o-fazem apenas pra um pequeno número de substâncias.

Nestes itens questionados só foram avaliados (I), (N) e (R), dessas as farmácias A e B foram analisadas em todos os quatro tipos de substâncias, enquanto que para as farmácias C e D ficaram somente com antibióticos e substâncias controladas.

Em relação à análise dos pontos críticos os estabelecimentos atenderam quase que plenamente os itens **necessários** e **recomendáveis**, porém quanto aos itens **imprescindíveis** as farmácias A e B ficaram num patamar aceitável, mas com algumas ressalvas, enquanto que as farmácias C e D um declínio considerável,

**Dentre os fatores que mais contribuíram para que os resultados não fossem tão apropriados, foram:**

- As farmácias (A, B, C e D) não notificaram a Vigilância Sanitária que manipula substâncias acima referidas.
- Somente as farmácias A e B possuíam salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das classes terapêuticas - hormônios, antibióticos e citostáticos, ficando as farmácias C e D ainda sem este tipo de sala, e assim, só produzirem parcialmente as substâncias supracitadas.
- Somente as farmácias A e B possuem cada uma das salas com sistema de ar independente e com eficiência comprovada, ou seja, salas com pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.
- A farmácia D não estava realizando o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos
- Outro fator muito importante é que as farmácias C e D são as únicas que não encaminham os Balanços e as Relações de Notificações de Receita à autoridade sanitária, desrespeitando os prazos estabelecidos na legislação em vigor.

### 5.2.17 Avaliação geral das farmácias com base na somatória dos pontos obtidos.

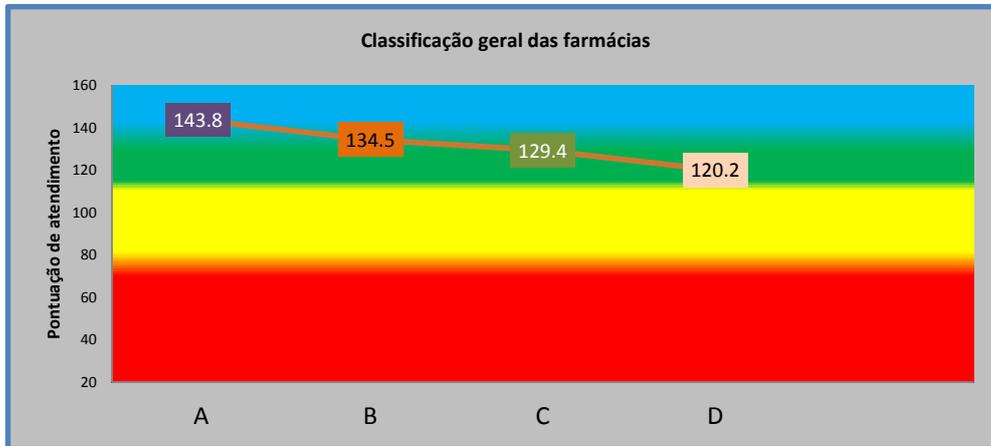
Para finalizar a discussão foram plotados todos os pontos alcançados pelas farmácias A, B, C e D com relação a todos os 17 (dezesete) quesitos, conforme quadro 6, com a finalidade de se dar um parecer geral conclusivo.

Quadro 6 Classificação das farmácias quanto a pontuação geral nos 17 quesitos estabelecidos

Quesitos do check List	Pb A	Pb B	Pb C	Pb D
Condições gerais	10	10	10	10
Recursos humanos	10	10	10	9.4
Instalações e infraestrutura	8.4	8	7.5	6
Materiais e equipamentos	9.5	9	6.8	7.2
Limpeza e sanitização	10	7.8	8.9	6.7
Materias-primas e embalagens	9.2	9	8.4	8.5
Controle de qualidade da água	10	8.3	8.3	8.3
Manipulação	10	9.6	9.9	8.7
Controle de qualidade	9	9	9	8.0
Manipulação do estoque mínimo	7.8	7.8	7.8	7.1
Rotulagem e embalagens	10	6.8	10	10
Conservação e transporte	10	10	10	8.3
Dispensação	5.4	5.4	5.4	5.4
Garantia da qualidade	8.8	8.8	8.8	8.4
Manipulação de SBIT	6.1	5.8	----	----
Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial (Port. 344/98).	9.6	9.2	8.6	8.2
Pontuação total dos Bolcos	143.8	134.5	129.4	120.2

Conforme demonstrativo do quadro 6 foram obtidas as seguintes pontuações: farmácia A 143.8 pontos, farmácia B 134.5 pontos, farmácia C 129.4 pontos e farmácia D 120.2 pontos. Mediante estes dados podemos classificar as empresas de acordo com legenda definida no quadro 5, que são de **conceito Excelente** para pontuações que variem entre 140 a 160, **conceito Bom** para pontuações que ficassem entre 114 e 139.9 pontos, **conceito Regular** para grade entre 90 e 113.9 pontos e **conceito Ruim** para aqueles estabelecimentos que atingirem valores inferiores a 89.9 pontos.

Gráfico 17 Classificação Geral das farmácias A, B, C e D em função do atendimento de todos os pontos obtidos nos 17 quesitos das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, conforme RDC 67/07- Anvisa.



Fonte: Lima, R. M., 2012.

Conforme gráfico 17, podemos observar com clareza que somente a farmácia **A** atingiu o conceito **Excelente**, ficando as farmácias **B**, **C** e **D** com classificação **Bom**. De um modo geral todos os estabelecimentos obtiveram os limites desejáveis conforme preconiza o *check list* de boas práticas de manipulação em farmácias, estabelecido na Resolução - RDC 67/07-ANVISA.

## 6 CONCLUSÃO

Este trabalho procurou investigar o nível de qualidade dos serviços executados pelas farmácias de manipulação, através da aplicação de *check-List* conforme anexo IV da Resolução RDC nº 67/2007-ANVISA, o qual demonstrou ser uma ferramenta importante para a coleta e interpretação dos dados, que foram desde a aquisição, passando pelo recebimento, armazenamento, manipulação, controle de qualidade e dispensação.

Considerando o arcabouço legal que regula as farmácias de manipulação é importante esclarecer que elas apresentam condições e procedimentos específicos, organizadas e rigorosas, porém detém pontos discutíveis como, qualificação de fornecedores, qualificação de matérias-primas, capacitação técnica, validação de métodos e equipamentos.

De acordo com os resultados obtidos que norteiam a qualificação de estabelecimentos quanto as Boas Práticas em Farmácias, podemos considerar alguns pontos relevantes:

- Conforme roteiro de inspeção, dentro de cada quesito avaliativo levaram-se em conta três parâmetros importantes, que foram os itens imprescindíveis (I), necessários (N) e recomendáveis (R).
- Com relação aos itens imprescindíveis, notou-se que a maioria das farmácias de manipulação atenderam estes requisitos, permitindo assim, um bom conceito classificatório.
- Quanto aos itens necessários os estabelecimentos alcançaram quase que a totalidade, pois, estes requisitos são de extrema valia numérica, haja vista que são os que mais prevalecem.
- Quanto aos itens recomendáveis, apesar de serem os de menor peso na avaliação, algumas destas farmácias avaliadas deixaram de atender certos itens, porém não houve comprometimento no resultado final destas.

Durante o processo de avaliação das farmácias de manipulação percebeu-se que apesar da existência das normas reguladoras, especificamente neste caso a RDC 67/2007 da ANVISA, observou-se a ausência de critério conclusivo para autorização ou funcionamento destes setores, haja visto que o Check List não apresenta pontuação ou não diz claramente o que é obrigatório que os estabelecimentos apresentem. Desta forma

a avaliação vai depender do avaliador (Fiscal Sanitário) se o mesmo entende se os itens não atendidos comprometerão o bom funcionamento do estabelecimento.

Como sugestão para o órgão máximo regulador no país, ANVISA, sugere-se que a RDC 67/2007 readeque seu roteiro de inspeção a fim de torna-lo mais mensurável, ou seja, que este venha acompanhado de uma pontuação, a exemplo da forma que foi realizada neste trabalho, e estabeleça uma nota mínima para que o estabelecimento avaliado possa receber seu licenciamento. Desta forma não só facilitaria o trabalho do fiscal sanitário, mas principalmente que a avaliação dos estabelecimentos farmacêuticos de manipulação não fiquem sujeitos a interpretação do avaliador, tornando esta ferramenta de avaliação mais convincente e justa.