

Avaliação das boas práticas de manipulação nas farmácias com manipulação de Cuiabá e Várzea Grande, Estado de Mato Grosso

Good Manufacturing Practices evaluation in compounding pharmacies from Cuiabá and Varzea Grande, Mato Grosso state

Alex Piva Alves; Analu de Moura; Eliezer Richardi Van Neutgem; Juliany Mônica da Silva; Núbia Santos Cunha; Solange Kazuko Oka & Sílvia Regina Pengo Machado

RESUMO – Para se ter Boas Práticas de Manipulação em farmácias com manipulação, deve-se assegurar o controle de qualidade de todo um processo, ou seja, instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição de matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, conservação, transporte e a dispensação das preparações. Assim sendo, todos os componentes citados acima realizados nas farmácias com manipulação são indispensáveis para assegurar a qualidade microbiológica, química e físico-química das matérias-primas e produtos acabados, garantindo eficácia, segurança e credibilidade aos medicamentos dispensados à população. O presente trabalho teve como objetivo avaliar a aplicabilidade das Boas Práticas de Manipulação nas farmácias com manipulação das cidades de Cuiabá e Várzea Grande no estado de Mato Grosso. A pesquisa foi realizada baseada na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC 67, 2007) estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Com base nessa resolução, foi formulado um questionário submetido a 19 farmácias de manipulação das cidades de Cuiabá e Várzea Grande, das quais, 18 aceitaram participar do estudo. A partir dos resultados, concluiu-se que a maioria das farmácias de manipulação está adequada às exigências estabelecidas pela ANVISA (RDC 67, 2007).

PALAVRAS-CHAVE – Manipulação, RDC 67, Farmácia e Controle de Qualidade

SUMMARY – So as to have good compounding practice in magisterial preparations, the quality control of all process must be ensured, including facilities, equipment, human resources, raw material acquisition, storage, pharmaceuticals prescriptions evaluation, handling, conservation, transportation and preparations delivery. On this direction, every component above are indispensable in compounding pharmacies for assuring microbiological, chemical and physical-chemical quality of raw materials and finished goods, guarantying the efficacy, safety and reliability of medicines that are dispensed for the population. This study aimed to evaluate the applicability of Good Manufacturing Practices in manipulation pharmacies from Cuiabá and Várzea Grande cities, Mato Grosso state. The survey was conducted based on the Resolution of Directors Collective (RDC 67, 2007) established by the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA). In relation to this guideline (RDC 67, 2007) a questionnaire was made and used as support for the research in 19 manipulation pharmacies which 18 agreed to participate in the study. The results concluded that most pharmacies are adequate for handling drugs, according to the requirements established by ANVISA.

KEYWORDS – Compounding, RDC 67, Pharmacy, Quality Control.

INTRODUÇÃO

A atividade farmacêutica teve origem na preparação artesanal de medicamentos, posteriormente evoluindo para fase industrial. Nas últimas décadas a atividade da manipulação teve uma retomada expressiva ocupando atualmente números expressivos no mercado comercial.

Segundo dados da Anfarmag, representante de 70% das farmácias com manipulação do país, em 1998, o setor empregava 8.700 farmacêuticos no Brasil. Hoje, são mais de 15 mil profissionais. A entidade estima que existam no país cerca de 5.500 estabelecimentos especializados em

manipulação de medicamentos inscritos no Conselho Federal de Farmácia (CFF) e 12 mil lojas.

Dados do CFF apontam que são formados, por ano, 12 mil farmacêuticos, nas 314 faculdades de farmácia existentes no Brasil. E de acordo com o Ministério da Fazenda, o mercado de manipulação de medicamentos no país representa 5% em relação ao setor farmacêutico em geral⁽⁷⁾, o que corresponde a um faturamento de 3 bilhões de reais ao ano, representando 40% do faturamento da área latino-americana⁽¹⁴⁾. Os determinantes sócio-econômicos desse crescimento ainda precisam ser esclarecidos. Entretanto, um fator que certamente contribuiu para a expansão é o

Recebido em 09/6/2008.

¹Acadêmicos de Farmácia do 9º semestre da Faculdade de Farmácia da Universidade de Cuiabá.

²Professora Doutora das disciplinas de Tecnologia Farmacêutica e Controle de Qualidade de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Cuiabá e orientadora do projeto

fato do setor oferecer medicamentos a preços inferiores aos do produto industrializado⁽²⁾.

A preocupação sobre a qualidade e a segurança dos alimentos e medicamentos vem desde o início das civilizações. A regulamentação de alimentos nos Estados Unidos data dos tempos coloniais e o controle sobre os medicamentos se iniciou com a inspeção de remédios importados em 1848. As Boas Práticas para a Fabricação (BPF) de produtos farmacêuticos foram elaboradas em 1967 e tiveram a versão revista em 1975 pelos especialistas da OMS (Organização Mundial de Saúde). No Brasil, a tradução parcial da versão *Good Manufacturing Practices*, da Organização Mundial de Saúde, foi editada em 1994, em trabalho realizado por especialistas do Ministério da Saúde e da Secretaria da Vigilância Sanitária⁽¹⁶⁾. Assim, as BPF são um conjunto de normas e requisitos que foram editados e regulamentados em praticamente todos os países fabricantes de produtos voltados para saúde e alimentação humana⁽¹⁷⁾.

No Brasil, a ANVISA, por meio da promulgação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC 33) assinada em 19 de Abril de 2000, regulamentou as Boas Práticas de Manipulação (BPM); entretanto, esta foi revogada em 4 de outubro de 2003 pela RDC 210 que determinava a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para Fabricação de Medicamentos. Em 12 de Dezembro de 2006, após a consulta pública (20/4/2004) e audiência pública (24/8/2006), a ANVISA aprovou um novo Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias e afins, pela RDC 214/06 e que foi substituída pela RDC 67/07, de 8 de Outubro de 2007, afim de atualizar os requisitos necessários para as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias Magistrais.

Segundo a RDC 67/07, as BPM são regulamentos técnicos que fixam os requisitos mínimos exigidos para exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais, como:

- instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controle de matérias-primas, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários, visando garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do uso seguro e racional⁽⁶⁾.

Para obtenção de medicamentos com qualidade, todo processo envolvido na produção deve ser monitorado, incluindo: controle do meio ambiente, controle da fabricação e controle final do produto acabado^(13,18,15). A contaminação cruzada é um dos pontos críticos para a manutenção da qualidade dos medicamentos. Os fatores predisponentes da ocorrência são: utilização de equipamentos e vidrarias mal lavadas, presença de pó suspenso no ar, além das condições relacionadas ao próprio manipulador. O conhecimento, disciplina, cumprimento de procedimentos e atenção para a limpeza e higienização são métodos a serem observados para que a contaminação cruzada tenha menor incidência^(18,7).

Uma vez que, em Mato Grosso, inexistem dados sobre o tema, este trabalho visa traçar um panorama da adequação das farmácias com manipulação da Grande Cuiabá (Cuiabá e Várzea Grande), em relação às Boas Práticas

de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais de acordo com o estabelecido pela ANVISA, através da RDC 67/07.

MATERIAL E MÉTODOS

Com base nas diretrizes da RDC 67/07 (Anexo I - Boas Práticas de Manipulação em Farmácia) um questionário foi submetido aos farmacêuticos responsáveis pelos estabelecimentos para a realização da pesquisa direta nas farmácias com manipulação das cidades de Cuiabá e Várzea Grande que aceitaram espontaneamente participar do estudo.

Antes de receberem o formulário os voluntários assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O software empregado na análise estatística dos dados foi Excel 7.0. (Tabela I - pag. 80).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O grande desafio das farmácias com manipulação, atualmente, é a sobrevivência a longo prazo diante das exigências impostas pela ANVISA, através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC 67).

Alguns fatores dificultam a implementação das BPM pelas farmácias com manipulação: alto custo, necessidade de investimento inicial para adequação de área física e aquisição de equipamentos básicos para a realização dos testes mínimos exigidos, necessidade de treinamento contínuo de pessoas, complexidade de algumas análises, entre outros⁽³⁾.

A Vigilância Sanitária fica responsável pela verificação da adequação das farmácias aos requisitos estabelecidos pela RDC 67, sendo a fiscalização realizada por meio de um roteiro de inspeção, no qual estão dispostos os itens a serem avaliados de acordo com o risco potencial inerente a cada um. A farmácia tem por obrigação submeter todas as matérias-primas, e por amostragem, os produtos acabados, aos testes exigidos, podendo a farmácia realizar ou terceirizar os testes de teor de princípio ativo e pureza microbiológica, quando, nesse caso, a empresa terceirizada precisa estar tecnicamente capacitada para esse fim.

É inquestionável a necessidade das farmácias disporem de um local apropriado, de pessoal técnico qualificado e equipamentos adequados para a realização do controle de qualidade. Todas as farmácias entrevistadas dispõem desses recursos.

Para a utilização da água nas formulações, é fundamental que ela seja obtida por meio de processos de purificação, quer por destilação ou deionização ou sistema de osmose reversa, a partir da água potável. A limpeza dos sistemas utilizados para purificação da água requer uma atenção especial, uma vez que, uma manutenção inadequada desses equipamentos comprometerá a qualidade da água purificada. Foi observado que todas as farmácias pesquisadas que utilizam sistemas de purificação, realizam a manutenção e limpeza dos equipamentos.

Os resultados obtidos em nosso estudo em relação aos processos de purificação da água estão demonstrados na Figura 1.

Em relação ao tipo de água utilizada verificou-se que nenhuma farmácia utilizava água potável para a manipulação de suas formulações. A maioria utilizada como método de escolha, o processo de destilação.

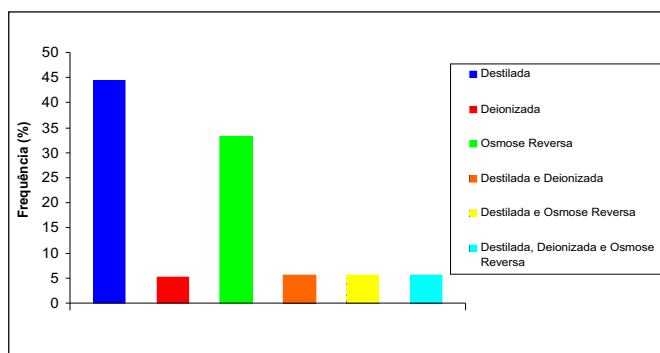


FIG. 1 - Processos utilizados para purificação da água nas farmácias pesquisadas.

De acordo com FERREIRA⁽⁹⁾, todos os métodos de purificação da água são válidos, mas, entre eles, existem algumas peculiaridades. O processo de destilação permite a remoção de compostos orgânicos dissolvidos, material particulado e sais ionizados. Já, deionização remove gases dissolvidos e sais ionizados. O processo de osmose reversa é mais completo, pois garante a eliminação dos gases dissolvidos, compostos orgânicos dissolvidos, material particulado e sais inorgânicos.

ANDRADE & *et al.*,⁽¹⁾ avaliou o controle microbiológico de produtos semi-acabados, água purificada, matérias-primas vegetais em Goiás. Os resultados desse estudo mostraram que a qualidade microbiológica da água deionizada constitui um problema nas farmácias com manipulação, pois, 65% das amostras analisadas estavam com limites de carga microbiana acima das especificações. Na maioria das amostras reprovadas foram encontrados Bastonetes Gram-positivo não-fermentadores de lactose.

Outro fator importante na qualidade da água é o seu armazenamento. Segundo a ANVISA (RDC 67/07), não se deve armazenar água, caso seja necessário que o mesmo seja no máximo por 24h em condições adequadas, que garantam a manutenção da qualidade, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água⁽⁶⁾. Dos estabelecimentos pesquisados, 83,3% armazenavam água por um período menor que 24h; 5,5% por menos de 48h; 5,5% por até uma semana e 5,5% não responderam.

A qualidade da água deve ser acompanhada periódica e sistematicamente, pois é uma das matérias-primas de maior consumo nos laboratórios farmacêuticos e um dos principais fatores de desencadeamento de alterações nas formulações. Esse acompanhamento deve detectar se a água utilizada satisfaz rigorosamente as especificações prescritas pelas farmacopéias, tais como: pH, turbidez, cloro residual, etc.⁽⁸⁾. A prática do armazenamento por períodos longos é desaconselhada, pois pode propiciar a proliferação microbiológica.

Para tanto, é necessário que a água potável e a água purificada sejam submetidas a testes físico-químicos e microbiológicos, sendo apenas a periodicidade diferente. A água potável deve ser analisada no mínimo a cada 6 meses, já a água purificada deve ser submetida a testes mensalmente, podendo ser realizados pela própria farmácia ou por terceirização. **Tabela II.**

Os resultados mostraram que a maioria das farmácias realiza as análises-físico-químicas e microbiológicas nos prazos especificados pela ANVISA e todas relataram apresentar um registro dos testes.

TABELA II
Frequência na realização de análises físico-químicas e microbiológicas na água purificada empregada nas farmácias participantes do estudo

Frequência	Análise físico-química (%)	Análise Microbiológica (%)
Mensalmente	94,4	94,4%
Bimestralmente	0	0%
Trimestralmente	5,6%	5,6%
Semestralmente	0	0%

A utilização de equipamentos de proteção pessoal tais como, toucas, máscaras, luvas, jalecos e pró-pé são indispensáveis para garantia das Boas Práticas de Manipulação. Todos os estabelecimentos consultados afirmaram utilizar esses itens, bem como, possuir equipamentos de proteção coletiva, a fim de garantir a segurança no ambiente de trabalho.

De acordo com RDC 67, é obrigatória a realização dos ensaios de caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso e volume, ponto de fusão e densidade nas farmácias com manipulação. Para realização destes são necessários alguns equipamentos e utensílios básicos tais, como balança analítica, pHmetro, determinador de ponto de fusão, estufa, picnômetro, provetas, tubos e béqueres⁽¹²⁾. (Figura 2).

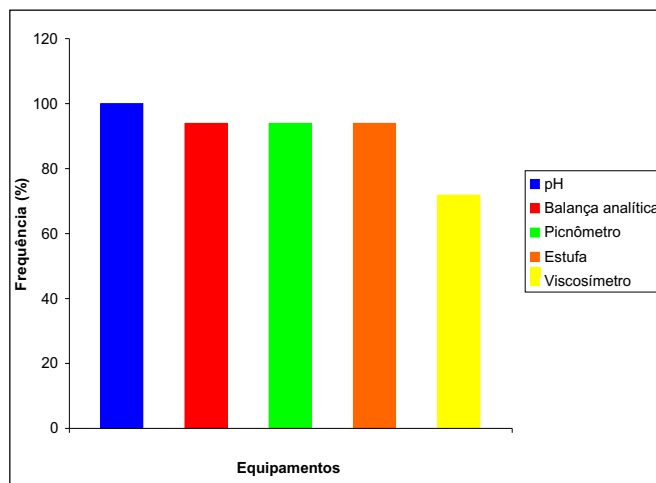


FIG. 2 - Porcentagem de equipamentos e utensílios presentes nas farmácias com manipulação de Cuiabá e Várzea Grande.

Os resultados mostraram que os ensaios simples de qualidade podem ser realizados sem dificuldade na maioria dos estabelecimentos.

Segundo a legislação, todos os equipamentos e instrumentos de medição utilizados devem ser calibrados para garantir medidas corretas e resultados de análises confiáveis. Essa averiguação deve ser executada por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. O registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões devem ser mantido. Concomitantemente, todos os dias antes do início das atividades diárias o estabelecimento deve realizar a verificação dos equipamentos. Este processo é feito por pessoal treinado do próprio estabelecimento, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

Observa-se na **Figura 3** que houve uma dificuldade no entendimento da questão formulada. A legislação prevê que a verificação deve ser realizada diariamente, enquanto que a calibração anualmente. Dos estabelecimentos estudados, 76,2% relataram realizar as calibrações com periodicidade menor que anual. Todas as farmácias relataram que mantêm arquivados seus registros de calibrações.

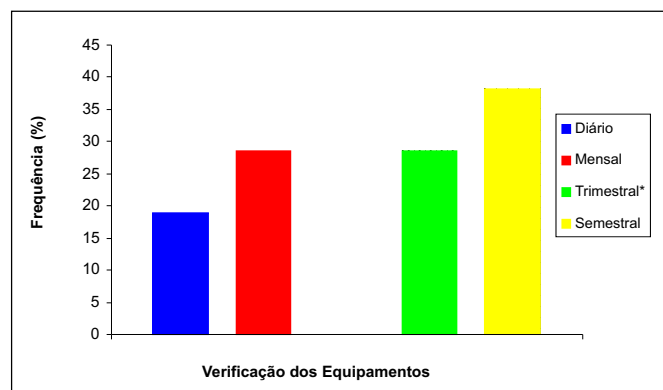


FIG 3 - Frequências da verificação dos equipamentos nos estabelecimentos participantes. *Não houve verificação trimestral (0%).

Tanto para preparação das fichas de especificações, quanto para determinação de quais são ensaios de qualidade adequada para cada matéria-prima e produto acabado é imprescindível dispor de material científico como farmacopéias, compêndios oficiais e outros para consultas.

Pela **Figura 4**, presume-se que as farmácias com manipulação possuem literatura científica adequada para aquisição das informações necessárias no seu cotidiano. Um dado surpreendente é que nem todas as farmácias demonstraram a preocupação de possuir na sua biblioteca as legislações da ANVISA.

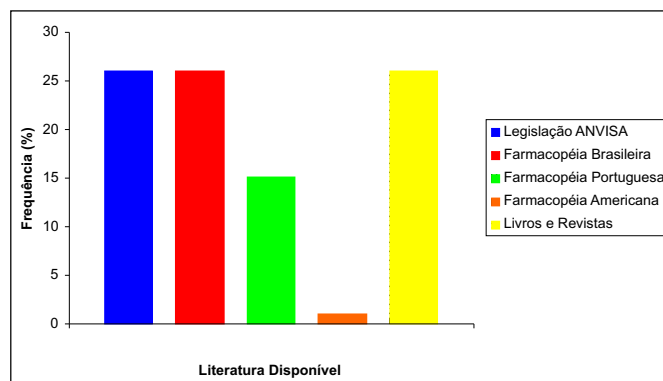


FIG 4 - Disponibilidade de literatura científica específica nas farmácias.

As especificações técnicas das matérias-primas, produtos manipulados e materiais de embalagem são informações essenciais que a farmácia deve possuir. O estudo mostrou que 100% dos estabelecimentos afirmaram contê-las para todos itens adquiridos e manipulados.

A qualificação dos fornecedores de matéria-prima é uma etapa dentro do processo de manipulação que merece uma atenção especial. As farmácias de manipulação devem realizá-la de maneira criteriosa para, realmente, assegurar a qualidade do material adquirido. Das farmácias participantes, todas afirmaram realizar controle de qualidade da matéria-prima no ato do recebimento e exigir de seus fornecedores certificados de análise das matérias-primas adquiri-

das. Na **Figura 5** estão representados alguns dos critérios utilizados pelas farmácias para a qualificação dos fornecedores.

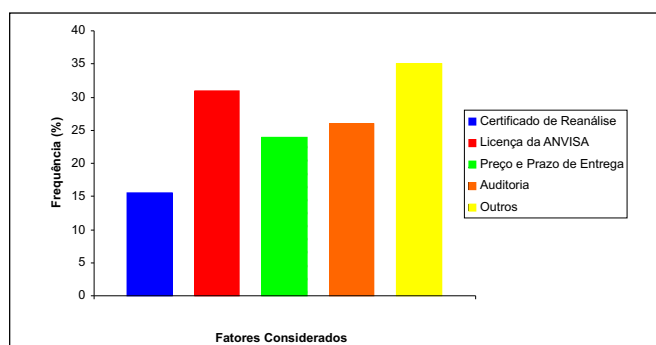


FIG 5 - Critérios utilizados pelas farmácias com manipulação para qualificar seus fornecedores.

Constatou-se que a maioria das farmácias está preocupada inicialmente, com a qualidade da matéria-prima adquirida por meio da Verificação da Licença de Funcionamento do fornecedor, emitida pela ANVISA e da Auditoria a Empresa Fornecedora que vêm sendo realizadas pelas associações da categoria. Entretanto, o fator financeiro é um outro item relevante, acima até, da reanálise da matéria-prima adquirida em outro laboratório de controle de qualidade credenciado.

As análises exigidas pela RDC 67 dependem das características físicas químicas das matérias-primas e produto manipulados preparados, como pode ser observado na **Tabela III**. Para matéria-prima, o número de ensaios é reduzido se aquisição do produto for realizada em fornecedores qualificados.

Os resultados da **Figura 6** demonstraram que os testes

TABELA III
Ensaio de Controle de Qualidade Preconizado pela ANVISA

Produtos	Ensaio exigido
Matéria-prima	Características organolépticas, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade e avaliação do laudo de análises do fornecedor;
Líquidos não-estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase;
Semi-sólidos	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso antes do envase;
Sólidos	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos e peso médio

Fonte: Elaborada baseada na RDC 67/2007.

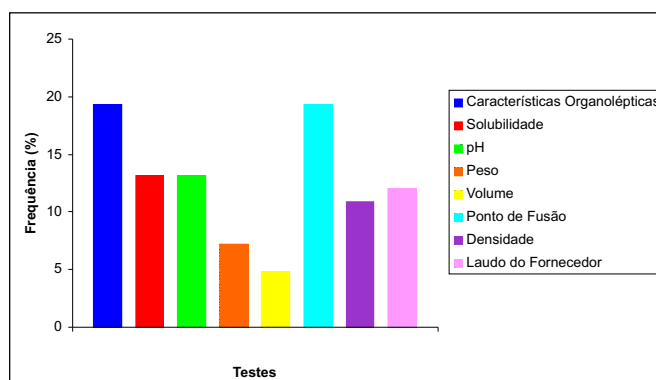


FIG 6 - Frequência dos ensaios de qualidade frequentemente realizados nas farmácias com manipulação.

realizados com mais assiduidade, são os de mais simples execução que geram informações concretas. Todos os estabelecimentos afirmaram possuir Procedimentos Operacionais Padrão para cada matéria-prima e produto acabado, realizar controle de qualidade de todas as formas magistrais e oficinais preparadas, além de manter o registro do controle de qualidade realizado.

A farmácia com manipulação pode ter um estoque mínimo das bases galênicas utilizadas, porém deve ser feita uma avaliação mensal de sua pureza microbiológica em sistema de rodízio⁽⁶⁾. Das farmácias pesquisadas, somente 50% afirmaram realizar esse ensaio de acordo com recomendado pela resolução. É importante salientar que os estabelecimentos que não realizam este ensaio podem não ter estoque mínimo desse material ou estar mantendo bases galênicas pelo período menor que um mês.

Para todas as formas farmacêuticas sólidas preparadas quando for realizado o ensaio do peso médio, devem ser calculados também o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio. Além disso, trimestralmente é obrigatória a análise de teor de, pelo menos, um diluído preparado⁽⁶⁾. O resultado sobre esta questão demonstrou que 24% das farmácias submetem as formas farmacêuticas sólidas ao ensaio previsto por lei com periodicidade recomendada. O restante dos estabelecimentos não respondeu esta questão.

De acordo com o proposto pela RDC 67, as farmácias podem terceirizar alguns testes devido à complexidade de realização, tais como teor de princípio ativo e pureza microbiológica.

Analisando-se a Tabela IV, alguns dados confirmam outros já descritos no decorrer do artigo. Em relação ao doseamento do teor do ativo, dados anteriores demonstravam que 24% dos estabelecimentos realizavam esse ensaio de qualidade. Porém, na Tabela IV, 61,1% das farmácias pesquisadas disseram realizar o teste no local ou terceirizar.

Ressalte-se que os resultados obtidos podem apresentar um percentual de erros, tanto devido à omissão de alguns dados por parte das farmácias ou mau entendimento das questões pelos entrevistados.

TABELA IV
Porcentagem de ensaios de controle de qualidade que são realizados no próprio estabelecimento ou terceirizados para laboratórios externos

Ensaio	Farmácia Manipulação (%)	Terceirizados (%)
Físico-química - água	11,1	88,9
Microbiológica - água	0	100,0
Caracteres organolépticos	100,0	0
Solubilidade	100,0	0
pH	100,0	0
Peso	100,0	0
Volume	100,0	0
Ponto de fusão	100,0	0
Densidade	100,0	0
Teor	22,2	38,9
Microbiológico - bases galênicas	0	100,0

CONCLUSÃO

Constata-se que a maioria das farmácias com manipulação das cidades de Cuiabá e Várzea Grande, Estado de Mato Grosso, estão se adequando em relação às Boas Práticas de Manipulação estabelecidas pela ANVISA através da RDC 67/2007, visando a manutenção da eficácia, estabilidade e segurança dos medicamentos manipulados e das matérias-primas utilizadas.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à Associação dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), Regional de Mato Grosso, na pessoa da presidente Dr^a Débora Ferreira Pinto, pela importante colaboração e às Farmácias com Manipulação das cidades de Cuiabá e Várzea Grande, estado de Mato Grosso pela disponibilidade de participar do estudo; à Faculdade de Farmácia, da Universidade de Cuiabá, pelo apoio financeiro.

Este estudo teve aprovação do Comitê de Ética em pesquisas da Universidade de Cuiabá e seguiu os preceitos éticos das diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANDRADE, F.R.O.; ARANTES, M.C.B.; SOUZA, A.A.; PAULA, J.R & BARA, M.T.F. Análise Microbiológica de Matérias-primas e Formulações Farmacêuticas. *Rev. Elet. Farm.* 2 (2): 9-12, 2005.
- ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS (ANFARMAG). *Manual de recomendação para aviamento de formulações magistrais (Boas Práticas de Manipulação)*. São Paulo, 1^a Edição, p. 21; 1997.
- BARBOSA, E. RDC 33 sob fogo cruzado. *Pharm. Bras.*, 24 (1): 13-16, 2001.
- BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Traduzida pelo Ministério da Saúde e autorizada pela Organização Mundial de Saúde – OMS. Brasília, p. 146; 1994.
- BOLETIM INFORMATIVO ANVISA. 56^a edição, pág. 6-8, Junho de 2005. esse 22/05/2008. Disponível www.anvisa.gov.br acessado em: 30/05/08
- RDC 67. Resolução da Diretoria Colegiada, de 8 de outubro de 2007. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/inspecao/farmacias/rdc_67.pdf acessado em: 30/01/08.
- Conselho Regional de Minas Gerais. *Preconceito reduz aceitação de remédio manipulado*. Disponível em <http://www.crfmg.org.br> acessado em: 29/11/2008.
- DEAN, M.E. More trials, fewer placebos, please. *Brit. Hom. J.*, 89: 191-194, 2000.
- FARMACOPÉIA BRASILEIRA. Vol. 1, 4^a ed. São Paulo: Atheneu, 1988.
- FERREIRA, A.O. *Guia Prático da Farmácia Magistral*. 1^a ed. Juiz de Fora, 2000.
- FORCINIO, H. Materiais de embalagem: a qualidade do fechamento afeta a vida útil do produto. *Pharm. Technol.*, 3 (1): 20-24, 1999. GENNARO, A.R. *Remington: a Ciência e a Prática da Farmácia*. 20^a ed. Rio de Janeiro, Guanabara-Koogan, 2004. p. 1191-1192.
- GIL, E.S & ORLANDO, R.M. *Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos*. 2^a ed. São Paulo, Pharmabooks, 2007. 437p.
- KOROLKOVAS, A. *Dicionário Terapêutico Guanabara*. Ed.1999/2000. Rio de Janeiro, Guanabara-Koogan, 1999. LEAL, L.B.; SILVA, M. DE C.T & DE SANTANA, D.P. Preços X Qualidade e Segurança de Medicamentos em Farmácias Magistrais. *Infarma* 19: 28-31, 2007.
- NOGUEIRA-PRISTA, L.N.; ALVES, A.C & MORGADO, R. *Tecnologia Farmacêutica*. 4^a ed. São Paulo, Fundação Calouste Gulbenkian, 1996.
- REVISTABANAS CONTROLE DE QUALIDADE, São Paulo, 59 (4): 42-41, 1997.
- ROSENBERG, G.A. *ISO 9001 na Indústria Farmacêutica. Uma abordagem das Boas Práticas de Fabricação*. Data de acesso: 22/05/2008. E-papers: disponível- www.books.google.com/books acessado em: 30/05/08.
- SANTORO, M.I.R.M. *Introdução ao Controle de Qualidade de Medicamentos*. São Paulo: Atheneu, 1998.

TABELA I
Questionário Aplicado as Farmácias com Manipulação de Cuiabá e Várzea Grande

1. Existe área ou local específico para ensaios de controle de qualidade em sua Farmácia?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
2. Existe pessoal técnico qualificado para exercer esta função?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
3. O laboratório de controle de qualidade está equipado com equipamentos adequados para executar as análises?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
4. Qual tipo de água é utilizada na farmácia para preparação das formas magistrais e oficinais?	<input type="checkbox"/> água potável; <input type="checkbox"/> água destilada; <input type="checkbox"/> água deionizada; <input type="checkbox"/> água osmose reversa;
5. Existe sistema de armazenamento da água "matéria-prima"?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
6. Por quanto tempo?	<input type="checkbox"/> < 24 horas; <input type="checkbox"/> < 48 horas; <input type="checkbox"/> até 1 semana;
7. São realizados testes físico-químicos na água "matéria-prima"?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
8. Qual é a frequência?	<input type="checkbox"/> mensal; <input type="checkbox"/> trimestral; <input type="checkbox"/> semestral; <input type="checkbox"/> anual;
9. São realizados testes microbiológicos na água "matéria-prima"?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
10. Qual é a frequência?	<input type="checkbox"/> mensal; <input type="checkbox"/> trimestral; <input type="checkbox"/> semestral; <input type="checkbox"/> anual;
11. Existem registros dos testes realizados?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
12. Existe procedimento escrito para limpeza e manutenção do sistema de purificação da água?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
13. Existem equipamentos de proteção individual (touca, luvas, óculos, jaleco, etc) e coletiva no estabelecimento (chuveiro, lava-olhos, etc)?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
14. Quais são os equipamentos para análise de controle de qualidade que a farmácia possuem?	<input type="checkbox"/> balança analítica; <input type="checkbox"/> pH; <input type="checkbox"/> picnômetro; <input type="checkbox"/> viscosímetro; <input type="checkbox"/> ponto de fusão; <input type="checkbox"/> estufas; <input type="checkbox"/> outros (por favor especificar);
15. Existe programa de limpeza e manutenção periódica dos equipamentos?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
16. Os equipamentos são calibrados?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
17. Existem registros da calibração?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
18. A verificação dos equipamentos é realizada por pessoal treinado e utilizando procedimentos escritos?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
19. Com qual frequência?	<input type="checkbox"/> mensal; <input type="checkbox"/> trimestral; <input type="checkbox"/> semestral; <input type="checkbox"/> anual;
20. A farmácia dispõe de especificações escritas para matérias-primas, produto acabado e materiais de embalagem utilizados?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
21. Existe literatura específica na farmácia para consulta?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
22. Quais (assinale)?	<input type="checkbox"/> Legislação (RDC, normas, decretos) Anvisa; <input type="checkbox"/> Farmacopéia Brasileira; <input type="checkbox"/> Farmacopéia Portuguesa; <input type="checkbox"/> Farmacopéia Americana; <input type="checkbox"/> Livros, Manuais e Revistas Científicas;
23. As matérias-primas são analisadas no ato de seu recebimento?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
24. É exigido o fornecimento do certificado de análise das matérias-primas?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
25. Sua farmácia qualifica os seus fabricantes e fornecedores?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
26. Quais são critérios adotados para qualificação? (pode assinalar até três alternativas)	<input type="checkbox"/> comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes; <input type="checkbox"/> preço e prazo de entrega; <input type="checkbox"/> auditoria a empresa; <input type="checkbox"/> laudo analítico de qualidade por reanálise do produto em outro laboratório; <input type="checkbox"/> outros (por favor especificar);
27. Quais são os testes realizados com mais frequência? (Pode assinalar até 3 testes)	<input type="checkbox"/> caracteres organolépticos; <input type="checkbox"/> solubilidade; <input type="checkbox"/> pH; <input type="checkbox"/> peso; <input type="checkbox"/> volume; <input type="checkbox"/> ponto de fusão; <input type="checkbox"/> densidade; <input type="checkbox"/> avaliação laudo de análise do fornecedor.
28. Existem registros das análises efetuadas pelo próprio estabelecimento?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
29. Em sua Farmácia existem procedimentos operacionais descritos para realização das análises de matérias primas e produto acabado?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
30. Para formas magistrais e oficinais são realizados ensaios em todas as preparações dispensadas?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
31. Os resultados destes ensaios são registrados ao junto as demais informações da preparação manipulada?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
32. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica é realizada em sistema de rodízio mensal?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
33. Para formas farmacêuticas sólidas (comprimidos e cápsulas) os testes de teor e homogeneidade são realizados com qual frequência?	<input type="checkbox"/> mensal; <input type="checkbox"/> trimestral; <input type="checkbox"/> semestral; <input type="checkbox"/> anual
34. Assinale os ensaios que são realizados no próprio estabelecimento:	<input type="checkbox"/> ensaios físico-químicos da água ; <input type="checkbox"/> ensaios microbiológicos da água ; <input type="checkbox"/> caracteres organolépticos; <input type="checkbox"/> solubilidade; <input type="checkbox"/> pH; <input type="checkbox"/> densidade; <input type="checkbox"/> volume; <input type="checkbox"/> ponto de fusão; <input type="checkbox"/> peso; <input type="checkbox"/> teor <input type="checkbox"/> análise microbiológicas das bases galênicas
35. Assinale os ensaios que são terceirizados:	<input type="checkbox"/> ensaios físico-químicos da água; <input type="checkbox"/> ensaios microbiológicos da água; <input type="checkbox"/> caracteres organolépticos; <input type="checkbox"/> solubilidade; <input type="checkbox"/> pH; <input type="checkbox"/> densidade; <input type="checkbox"/> volume; <input type="checkbox"/> ponto de fusão; <input type="checkbox"/> peso; <input type="checkbox"/> teor <input type="checkbox"/> análise microbiológicas das bases galênicas

Fonte: Elaborado baseado na RDC (67)