



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO SEMI-ÁRIDO
CAMPUS MOSSORÓ
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA E TECNOLOGIA - DET
CENTRO DE ENGENHARIAS - CE
CURSO DE ENGENHARIA QUÍMICA

ANA SÂMULA BEZERRA DA SILVA

ESTUDO DO PROCESSO PRODUTIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Mossoró/RN

2019

ANA SÂMULA BEZERRA DA SILVA

ESTUDO DO PROCESSO PRODUTIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Relatório de trabalho de conclusão de curso ao curso de Engenharia Química da Universidade Federal Rural do Semi-Árido – UFERSA, como requisito para obtenção do título de Bacharela em Engenharia Química.

Orientadora: Prof.^a Dra. Geraldine Angélica Silva da Nóbrega

Mossoró/RN

2019

© Todos os direitos estão reservados a Universidade Federal Rural do Semi-Árido. O conteúdo desta obra é de inteira responsabilidade do (a) autor (a), sendo o mesmo, passível de sanções administrativas ou penais, caso sejam infringidas as leis que regulamentam a Propriedade Intelectual, respectivamente, Patentes: Lei nº 9.279/1996 e Direitos Autorais: Lei nº 9.610/1998. O conteúdo desta obra tomar-se-á de domínio público após a data de defesa e homologação da sua respectiva ata. A mesma poderá servir de base literária para novas pesquisas, desde que a obra e seu (a) respectivo (a) autor (a) sejam devidamente citados e mencionados os seus créditos bibliográficos.

B586e Bezerra da Silva, Ana Sâmula. Estudo do processo produtivo de medicamentos manipulados / Ana Sâmula Bezerra da Silva. - 2019. 33 f. : il.

Orientadora: Geraldine Angélica Silva da Nóbrega.
Monografia (graduação) - Universidade Federal Rural do Semi-árido, Curso de Engenharia Química, 2019.

1. Farmácia de Manipulação. 2. Qualidade. 3. Medicamentos. I. Silva da Nóbrega, Geraldine Angélica, orient. II. Título.

O serviço de Geração Automática de Ficha Catalográfica para Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC's) foi desenvolvido pelo Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação da Universidade de São Paulo (USP) e gentilmente cedido para o Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal Rural do Semi-Árido (SISBI-UFERSA), sendo customizado pela Superintendência de Tecnologia da Informação e Comunicação (SUTIC) sob orientação dos bibliotecários da instituição para ser adaptado às necessidades dos alunos dos Cursos de Graduação e Programas de Pós-Graduação da Universidade.

ANA SÂMULA BEZERRA DA SILVA

ESTUDO DO PROCESSO PRODUTIVO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Relatório de trabalho de conclusão de curso ao curso de Engenharia Química da Universidade Federal Rural do Semi-Árido – UFERSA, como requisito para obtenção do título de Bacharela em Engenharia Química.

APROVADO EM: 19/03/2019

BANCA EXAMINADORA



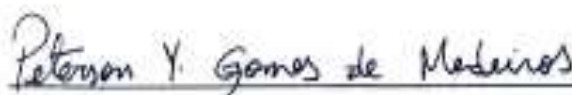
Prof.ª Dra. Geraldine Angélica Silva da Nóbrega

Presidente



Prof. Dr. Manoel Reginaldo Fernandes

Segundo Membro



Eng. Químico Peterson Yamagushi Gomes de Medeiros

Terceiro Membro

A todo aquele que sonhou junto comigo.

AGRADECIMENTOS

A Deus por tudo que tens feito em minha vida, e por tudo que ainda vai fazer. Agradeço por todo amor e misericórdia que me confere todos os dias, mesmo eu sendo tão falha. Pai, obrigada por ter me ajudado a subir mais um degrau. A Ti seja toda glória pelos séculos dos séculos.

Aos meus pais, Adolfina Bezerra e José Petronilo, por sonharem comigo e acreditarem na minha capacidade de vencer todos os obstáculos que surgissem no meu caminho. Obrigada por todo cuidado e amor investidos em mim. Amo vocês.

Aos meus queridos irmãos, por compartilharem comigo a alegria de cada passo dado. Agradeço especialmente a Ana Sulamita Bezerra da Silva e José Petronilo da Silva Filho por toda parceria, incentivo e colaboração. Sou muito abençoada em ter vocês em minha vida.

A toda minha família. Agradeço aos meus tios, meus avós, meus primos e meus sobrinhos, por constituírem uma família maravilhosa para mim. Cada sorriso, cada abraço, cada reconhecimento e palavras de incentivo são muito importantes para que eu continue a lutar minhas batalhas, sejam elas quais forem. A minha vitória também é a de vocês.

Ao grupo “Casa das Winx”, do qual fazem parte Ana Paula Brito, Geronillane Valentim, Cintia Mara e Ingridy Cardoso. Meninas, vocês foram presentes que Deus me deu, e sei que, hoje, nos tornamos irmãs de coração. Agradeço por toda cumplicidade, amor, carinho, amizade e por serem tão únicas. Meu desejo é que esse laço não se rompa.

As amigas fortalecidas. Agradeço a Tyrone Gabriel, Ylanne Ylles, Ingrid Rebouças, Joyce Gomes, Izamara Alves, Joice Oliveira e Brunna Santos pelo laço de amizade tão especial que existe entre nós, mostrando que a distância não é nada para pessoas que compartilham verdadeiramente tão belo sentimento.

A Mayrlo Viana e Wander Luis pela valiosa amizade que construímos e por terem me ajudado de diversas formas durante o curso. Sou grata por ter vocês em minha vida.

Ao meu querido primo Luxemburgo Messias pelas inúmeras vezes que me levou até o meu local de estágio. Agradeço pelo companheirismo e amizade. Você é uma benção!

Ao meu parceiro de faculdade Peterson Yamagushi por ser essa pessoa tão especial, não só em minha vida, mas também na de muitos. Agradeço pelas incontáveis vezes que me ajudou com os assuntos do curso e por ser um ombro amigo.

A Usiel Bezerra por ser um grande exemplo de força de vontade, garra e perseverança. Tenho muito orgulho de você. Agradeço por ser uma das minhas inspirações, pelo apoio e carinho. Amo você, daqui até a lua (ida e volta).

A minha amiga, irmã em Cristo e colega de quarto Geronillane Valentim. Obrigada por compartilhar comigo inúmeros momentos, tristes e alegres. Amo você!

A Ana Paula pela parceria e por lutar junto comigo as diversas batalhas que a engenharia nos impôs. Você é um presente para mim!

Ao meu amado primo Jefferson Romero pela amizade, pelo apoio durante o curso, seja com conselhos ou broncas, e por ser o responsável por muitas das minhas risadas.

A Sheyla Medeiros e a Kayo César pela rica oportunidade que me proporcionaram de estagiar na farmácia de manipulação Farmafórmula, e dessa maneira crescer profissionalmente. Por meio de vocês estendo meu agradecimento a toda equipe. Meu muito obrigada!

A professora Geraldine Angélica por ter aceitado ser a minha orientadora. Gostaria de externar a felicidade e o privilégio que é ter sido sua aluna. Observar-te me fez entender que um bom professor possui muito mais atributos do que apenas conhecimento.

Ao professor Manoel Reginaldo Fernandes e a Peterson Yamagushi Gomes de Medeiros por terem aceitado fazer parte da banca examinadora.

A todos os professores. Agradeço pela oportunidade de crescimento profissional e pessoal através de suas colaborações durante as aulas, como também fora delas.

*Só eu conheço os planos que tenho para
você: prosperidade e não desgraça e um
futuro cheio de esperança. Sou eu, o Senhor,
quem está falando. Então você vá me
chamar e orar a mim, e eu responderei.*

Jeremias 29:11-12

RESUMO

As farmácias de manipulação estão centradas na preparação individualizada de medicamentos que atendam às necessidades de cada pessoa. A ideia de manipulação não é recente, pelo contrário, essa arte da ciência já vem de séculos. Ao longo dos anos as técnicas básicas formaram alianças com o conhecimento acumulado, com a modernização dos aparelhos de aferição e também com os princípios medicamentosos e veículos da indústria química, de modo que o resultado gera atualmente medicamentos com excelente qualidade e precisão em suas dosagens. As farmácias magistrais, também conhecidas como farmácias de manipulação representam atualmente uma significativa parcela no mercado brasileiro de medicamentos. Diante do crescimento do uso de medicamentos manipulados se faz necessária uma rigorosa fiscalização, em que os estabelecimentos precisam ter conhecimento das normas brasileiras vigentes e consequentemente respeitá-las. As farmácias precisam controlar o processo desde o recebimento da matéria prima, ao passo que são realizados vários testes, até a entrega do produto final ao cliente. À vista disso, o presente trabalho tem o objetivo de detalhar o acompanhamento do processo produtivo em uma farmácia magistral localizada no município de Caicó/RN. O acompanhamento deu-se desde o conhecimento de como é realizado o controle de qualidade da matéria prima, passando pelo processo produtivo propriamente dito de medicamentos sólidos e semissólidos, e finalizando com o controle de qualidade do produto final e entrega ao consumidor. Por meio das observações e de estudos, pode-se concluir que a farmácia de manipulação em questão segue as determinações da ANVISA, e dessa maneira garante o fornecimento de produtos de qualidade.

Palavras Chave: Farmácia de Manipulação. Qualidade. Medicamentos.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Rótulo de um medicamento	18
Figura 2: Ficha de pesagem.....	19
Figura 3: Pesagem das substâncias (a); substâncias juntas em um saco plástico (b)	20
Figura 4: Homogeneização manual do pó (a); Espalhamento uniforme do pó (b)	21
Figura 5: Pote contendo as cápsulas (a); controle de peso médio (b)	21
Figura 6: Contagem das cápsulas (a); Sacola plástica contendo o medicamento para a dispensação (b)	22
Figura 7: Fluxograma completo do processo produtivo dos medicamentos sólidos.....	23
Figura 8: Bases para as formulações de medicamentos semissólidos.....	24
Figura 9: Ficha de Ordem de Manipulação e Análise do Controle de Qualidade.....	25
Figura 10: Fluxograma completo do processo produtivo dos medicamentos semissólidos. ..	26
Figura 11: Certificado de Análise de uma determinada matéria prima.....	29
Figura 12: Ficha de Controle de Qualidade	30
Figura 13: Diluição da matéria prima com solvente apropriado (a); Medição de pH com o uso de pHmetro (b).	31
Figura 14: Medidor de Ponto de Fusão (a); Detalhamento do acoplamento da cubeta e do termômetro ao medidor (b).....	32
Figura 15: Ocular com lente de aumento em que se pode observar o comportamento da amostra de matéria prima	32

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPMF – Boas Práticas de Manipulação em Farmácias

POP – Procedimento Operacional Padrão

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVOS	15
2.1 Objetivos gerais	15
2.2 Objetivos específicos	15
3 REFERENCIAL TEÓRICO	16
4 A EMPRESA.....	17
5 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS.....	17
5.1 Processo produtivo.....	18
5.1.1. Setor de recepção.....	18
5.1.2. Laboratório de sólidos	19
5.1.3. Laboratório de semissólidos	23
5.2 Controle de qualidade da matéria prima	26
5.2.1. Descrição das etapas do controle de qualidade da matéria prima	27
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	33
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34

1 INTRODUÇÃO

A produção de medicamentos manipulados tem sua origem nas primitivas poções praticadas pelos boticários. Essa arte vem evoluindo há séculos, junto com o desenvolvimento da ciência e da tecnologia farmacêutica. A manipulação de medicamentos necessita de uma seleção criteriosa dos princípios ativos e da dose que permita obter a eficácia terapêutica almejada pelo cliente (PHARMACY, 201?).

As vantagens principais das formulações magistrais é a possibilidade de escolha de fármacos, de associação de medicamentos para melhor efeito terapêutico e do ajuste de suas doses, conforme a necessidade particular de cada paciente, conferindo um tratamento personalizado, seguro e na quantidade exata para o período de tratamento (PHARMACY, 201?).

As farmácias magistrais resgatam a prática de preparar, conservar, manipular e dispensar. Além disso, a fórmula magistral valoriza o médico que a prescreve, melhora a relação “médico-paciente” e permite um equilíbrio da fórmula para o paciente que, como pessoa única e individual em sua sintomatologia, nem sempre se adapta a formulações já definidas (MIGUEL *et al.*, 2002).

De acordo com Bonfilioa *et al.* (2011) o setor magistral retornou para o mercado brasileiro no final dos anos 80, após seu desaparecimento quase completo em consequência do surgimento da indústria farmacêutica na década de 1950. As farmácias de manipulação são responsáveis por desempenhar um papel importante no contexto da Política Nacional de Medicamentos, que tem como objetivo garantir a promoção do uso racional e o acesso da população a medicamentos essenciais. À vista disso é preciso garantir a qualidade dos produtos manipulados e para isso há uma exigência cada vez maior por parte das autoridades sanitárias.

Um dos principais quesitos que polemiza a atividade dos estabelecimentos magistrais é o fato destes possuírem menor quantidade de recursos financeiros quando comparados a indústria farmacêutica. Esse assunto traz consigo um interessante questionamento: os produtos manipulados são dotados do mesmo padrão de qualidade daqueles produzidos industrialmente? (BONFILIOA *et al.*, 2011).

Buscando responder o questionamento exposto no parágrafo anterior, o presente trabalho possui o objetivo de, por meio do acompanhamento do processo produtivo (desde o controle de qualidade da matéria prima até a entrega do produto ao cliente), avaliar a segurança do mesmo, e analisar se os medicamentos manipulados possuem uma qualidade que atenda aos requisitos sanitários determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2 OBJETIVOS

Nessa seção serão descritos os objetivos gerais e os específicos traçados para o presente trabalho.

2.1 OBJETIVOS GERAIS

O presente trabalho possui como objetivos gerais observar e fazer parte, quando possível, de todas as etapas que constituem o processo produtivo em uma farmácia de manipulação localizada no município de Caicó/RN, assegurando a qualidade da matéria prima como também do produto final.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Acompanhar a construção das comandas e fichas de pesagem no setor de atendimento.
- Observar e auxiliar, quando possível, nas etapas que constituem o controle de qualidade da matéria prima.
- Observar e auxiliar, quando possível, no processo produtivo dentro dos laboratórios de sólidos e semissólidos.
- Acompanhar os procedimentos de segurança pós-produção e a entrega dos medicamentos ao consumidor.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Segundo Paraná (2017) a farmácia de manipulação de medicamentos tem como característica principal a preparação personalizada de medicamento destinado a um consumidor específico, portador de prescrição ou orientação terapêutica realizada por um profissional habilitado, considerando as características singulares de cada paciente. Algumas vantagens da manipulação de medicamentos são: associação de medicamentos, disponibilização de medicamentos que tiveram sua produção descontinuada pela indústria, adequação de forma farmacêutica, adequação de dose, fornecer ao paciente a quantidade de medicamento exata para o tratamento etc.

Buscando garantir a produção de medicamentos manipulados com qualidade, segurança e eficácia, as farmácias de manipulação precisam seguir o Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF's). Este manual deve ser acompanhado de Procedimentos Operacionais Padrão de acordo com a legislação e a metodologia adequada ao estabelecimento. Esta prática permite que a empresa possua um norte, ou seja, uma norma a ser seguida. Dessa forma fatores humanos, técnicos, administrativos e de maquinários que influem sobre a qualidade dos produtos estarão efetivamente sob controle (PARANÁ, 2017).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão regulamentador que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, através da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007.

O objetivo é fixar os requisitos mínimos requeridos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais 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 (ANVISA, 2007).

4 A EMPRESA

A farmácia de manipulação “Farmafórmula” foi fundada em 28 de outubro de 1983, sendo uma das pioneiras na cidade de Natal/RN, após seu fundador retornar de estágios em São Paulo e Buenos Aires na área da manipulação magistral. A especialização em manipulação e o mestrado em administração proporcionaram ao proprietário e a empresa uma excelente adequação ao mercado de manipulados, favorecendo a sustentabilidade e o redimensionamento da fórmula magistral atrelada ao contexto da terapia praticada pelos excelentes prescritores de Natal e demais cidades do estado do Rio Grande do Norte (FARMAFÓRMULA, 2018).

Após o amadurecimento da empresa no estado, sempre importando tecnologias atualizadas do Brasil e do mundo, veio a ideia de romper fronteiras e abrir suas portas para o franchising. Atualmente suas franquias estão por quase todo o Brasil, contando com mais de 80 lojas em diversas cidades. A marca da empresa é respeitada e referendada no país, pois a experiência decorrente de já haver manipulado mais de 8 milhões de fórmulas lhe deixa credenciada e com alto nível de acreditação pelo mercado magistral no Brasil (FARMAFÓRMULA, 2018).

A primeira filial da Farmafórmula na cidade de Caicó/RN foi aberta no ano de 1999, contando na época com apenas dois funcionários, dentre estes uma farmacêutica. Atualmente a cidade conta com duas lojas da Farmafórmula, uma matriz e sua filial, tendo um total de 15 pessoas no quadro de funcionários.

5 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Uma farmácia de manipulação possui, em sua organização, vários setores interdependentes, que fazem com que a empresa possa funcionar de forma adequada e produtiva. As atividades desenvolvidas durante todo o estágio na farmácia magistral Farmafórmula abrangeram todos os setores da mesma (exceto o de administração), desde a recepção/dispensação até o laboratório de controle de qualidade da matéria prima.

Nas seções 5.1 e 5.2 são detalhadas as etapas do processo produtivo e do controle de qualidade da matéria prima. Durante o período de estágio foi possível participar do

cumprimento de todas essas etapas, tanto através da observação como também da participação ativa, ou seja, auxiliando de maneira direta no processo.

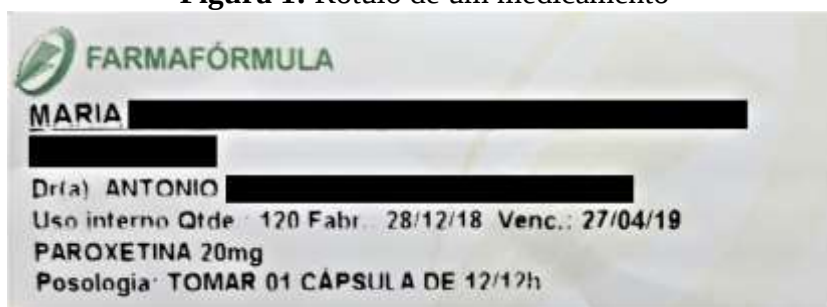
5.1 PROCESSO PRODUTIVO

5.1.1. Setor de recepção

O processo de produção de medicamentos na farmácia de manipulação FarmaFórmula, começa com o recebimento das prescrições médicas (caso houver) pelos recepcionistas. Estes constroem a ficha de pesagem do medicamento, seja sólido ou semissólido, com o auxílio de um software apropriado, no caso da FarmaFórmula é utilizado o Pharmacie. Esse software possui um banco de dados de substâncias e realiza cálculos automáticos para determinar as quantidades necessárias para as formulações, seja em grama, miligrama, micrograma ou mililitro.

A ficha de pesagem juntamente com a prescrição médica segue para o farmacêutico que as conferem e, caso tudo esteja de acordo, autoriza a produção do medicamento. Após a autorização, a ficha de pesagem juntamente com o rótulo segue para o respectivo laboratório. Caso seja um medicamento sólido (capsulas e sachês) segue para o laboratório de sólidos e se for um semissólido (xampu, loção, xarope, creme etc) segue para o laboratório de semissólidos. No rótulo (Figura 1) estão contidas informações do paciente, do médico, das substâncias, da posologia etc.

Figura 1: Rótulo de um medicamento



FONTE: Autoria Própria (2018)

5.1.2. Laboratório de sólidos

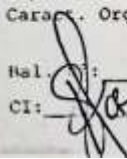
No laboratório de sólidos são manipulados os medicamentos que precisam ser entregues ao cliente na forma de cápsulas ou de sachês. Inicialmente o técnico em manipulação confere a ficha de pesagem (Figura 2) e separa os potes que contêm as substâncias necessárias para a formulação. Na ficha de pesagem estão contidas diversas informações, tais como: nome do paciente, nome do médico, substâncias, quantidades, embalagem, etiquetas, dentre outras.

Figura 2: Ficha de pesagem

Laboratório: CÁPS Qtde total: 60 Entrega: 29/12/2018 10:00Hrs Dt Fabric: ___/___/___
 Fazer fórmula 1 vez Dt Venc: 31/12/2022
 Fórmula nº: 1/1 Qtde fórm - Cáps: 1

PRODUTO	QTDE	QTDE CAL(g) IS
ESCITALOPRAM OXALATO 9241 FORN: GEMINI IND. DE INSUMOS F LT: ECP0030118US VC: 31/12/2022	10,000 mg	0,600 Nac
CAPSULAS GELATINOSAS 3 AZUL/BRANCO 2379 FORN: GENIX INDUSTRIA FARMACEU LT: CAP070041-3 VC: 01/02/2012	1,000 u	60,000 Sim
EXCIPIENTE C 7683 FORN: LT: SIS9590 VC:	0,290 g	17,400 Sim
POTE 13-PLASTICO BRANCO P/ CAPS. PEQUENO 1171 FORN: LT: SIS5787 VC:	1,000 u	1,000 Sim
ROTULO 80-FORMULAS 2416 FORN: LT: SIS1169 VC:	1,000 u	1,000 Sim
ETIQUETA 68-ATENCAO 2418 FORN: LT: SIS6753 VC:	1,000 u	1,000 Sim
ETIQUETA 76-USO EXTERNO 2422 FORN: LT: SIS6162 VC:	1,000 u	1,000 Sim
ETIQUETA 72-FARMACEUTICO 2417 FORN: LT: SIS3588 VC:	1,000 u	1,000 Sim
ALGODAO PARA FORMULA 2419 FORN: LT: SIS3580 VC:	1,000 u	1,000 Sim
ETIQUETA 69-REFERENCIA 2420 FORN: LT: SIS7113 VC:	1,000 u	1,000 Sim
GELAD -GRAVIDEZ -AGITE -RETIN -CONTROL -F 2424 FORN: LT: SIS4922 VC:	1,000 u	1,000 Sim

OBSERVAÇÃO:
 ESCITALOPRAM OXALATO - RETENÇÃO DE RECEITAS
 Entregas: CAP 29/12/18-10:00 Vlr fórm.: 55,60

Peso dig: 0,600	Média: 0,010	Peso bruto: 18,000	Média: 0,300
Descrição: Sólido CÁPS Nº	CÁPS COR	QTDE CÁPS	PESO MÉDIO:
Aspecto: () Cristais () Granulos () Pó fino () Massa cerosa () Pellets	D. PADRÃO:		
Caract. Org. -> Cor:	C.V.:		
Odor:	Farmacêutico análise:		
Sabor:	() Reprovado () Aprovado		
CI: 	Pesagem:	Homog/Tamiz:	Encap: Rót: CF:

FONTE: Autoria Própria (2018)

Após a conferência e a separação dos potes com as substâncias, o técnico de manipulação inicia a pesagem dos pós com o auxílio de uma balança analítica (Figura 3a), após isso, os pós são juntamente tamisados e por fim são colocados em um saco plástico (Figura 3b). Na ficha de pesagem, o técnico inclui outras informações, tais como: número da cápsula (que indica o seu tamanho), cor (caso haja alguma restrição), aspecto, proibição a pacientes grávidas (caso haja uma ou mais substâncias que sejam proibidas na gestação), dentre outras.

Figura 3: Pesagem das substâncias (a); substâncias juntas em um saco plástico (b)



FONTE: Autoria Própria (2018)

Depois da pesagem, o pó resultante segue para o setor de encapsulamento, onde será primeiramente homogeneizado através de um processo de agitação manual (Figura 4a) por cerca de 30 a 60 segundos. Na encapsuladeira as cápsulas são alocadas e abertas de acordo com a quantidade descrita na ficha de pesagem. Em seguida é feito o espalhamento uniforme do pó (Figura 4b) para que todas as cápsulas o possam receber.

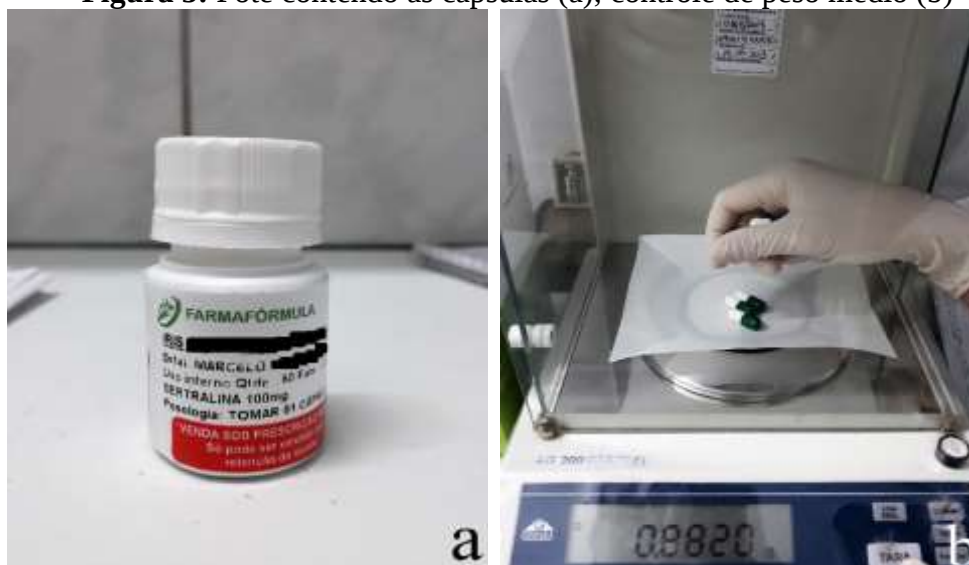
Figura 4: Homogeneização manual do pó (a); Espalhamento uniforme do pó (b)



FONTE: Autoria Própria (2018)

Após o espalhamento uniforme do pó, as cápsulas são fechadas e colocadas em um pote respectivo (o tamanho deste dependerá da quantidade de cápsulas), mas sem fechar definitivamente o mesmo, ou seja, sem travá-lo. O pote é então etiquetado (Figura 5a) e enviado para o setor de controle de qualidade do produto. Neste setor é feito o controle de peso médio (Figura 5b), para verificar a quantidade de massa contida nas cápsulas, tolerando-se um desvio padrão de 0,5 %. Caso as cápsulas não sejam aprovadas no controle de peso médio, o medicamento volta para o setor de encapsulamento para ser novamente encapsulado.

Figura 5: Pote contendo as cápsulas (a); controle de peso médio (b)



FONTE: Autoria Própria (2018)

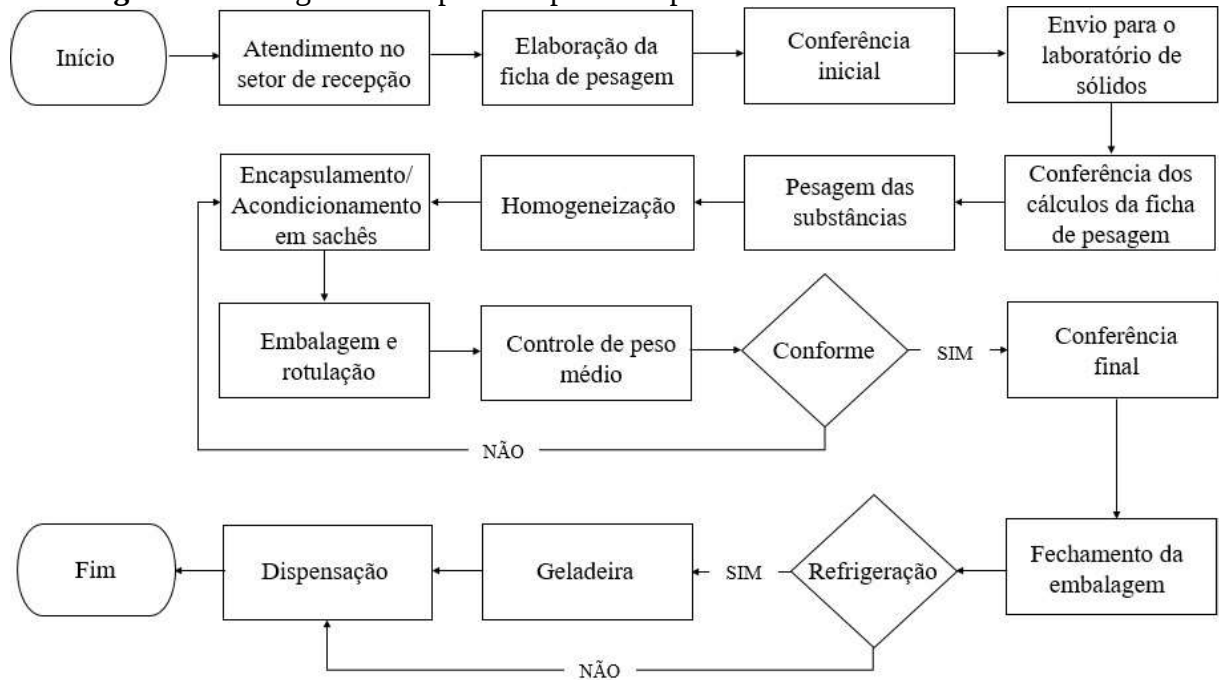
Depois que as cápsulas são aprovadas no controle de peso médio, elas são contadas (Figura 6a) e é feita a verificação para averiguar se existe alguma danificada. Também são revisadas as informações contidas na etiqueta sobre os dados do cliente, do médico e das substâncias. Posteriormente as cápsulas são retornadas para o respectivo pote, e este é finalmente travado e alocado em uma sacola plástica (Figura 6b). Por fim, o medicamento manipulado é enviado à recepção para ser feita a dispensação para o cliente.

Figura 6: Contagem das cápsulas (a); Sacola plástica contendo o medicamento para a dispensação (b)



FONTE: Autoria Própria (2018)

A seguir, na Figura 7, tem-se o fluxograma completo do processo produtivo dos medicamentos produzidos no laboratório de sólidos, ou seja, as cápsulas e os sachês.

Figura 7: Fluxograma completo do processo produtivo dos medicamentos sólidos.

FONTE: Autoria Própria (2019)

5.1.3. Laboratório de semissólidos

No laboratório de semissólidos são manipulados os medicamentos que são entregues ao cliente na forma de xampus, cremes, loções, xaropes, pomadas etc. Para as formulações podem ser utilizadas tanto substâncias sólidas como semissólidas. Pode-se observar na Figura 8 algumas bases utilizadas como veículos para as formulações, tais como: Creme Lanette; Gel de Aristoflex; Creme Crodabase etc.

Figura 8: Bases para as formulações de medicamentos semissólidos



FONTE: Autoria Própria (2018)

A ficha de pesagem que segue para este laboratório possui algumas mudanças em relação a enviada para o laboratório de sólidos. Um exemplo é que, geralmente, as substâncias são prescritas em forma de porcentagem e o veículo/excipiente é prescrito em gramas ou em mililitro. Os medicamentos semissólidos apresentam um processo de produção mais complexo e detalhado quando comparados aos sólidos, em que se é preciso ter entendimento da base que poderá ser utilizada, de acordo com a combinação das substâncias.

A seguir será descrito o procedimento para o preparo do Creme Crodabase, que é um dos tipos de veículos. Para o preparo desse creme são necessárias a junção de 2 fases: a Fase A que é oleosa e a Fase B que é aquosa.

Para a Fase A é necessário:

- Crodabase CR2_____20 %(autoemulsificante)
- Phenonip_____0,15 %(conservante)
- Nipazol_____0,02 %(conservante)

Para a formulação da Fase B tem-se:

- Propilenoglicol_____2,5 %(umectante)
- Glicerina_____2,5 %(umectante)
- Nipagin_____0,18 %(conservante)
- Água purificada_____q.s.p¹(veículo)

¹ Quantidade suficiente para.

Inicialmente, a Fase A é dissolvida em banho-maria e a Fase B é aquecida a uma temperatura que pode variar de 80°C a 85°C. Em seguida a fase oleosa é incorporada na fase aquosa. Por fim, a combinação das duas fases é homogeneizada até que adquira uma consistência cremosa e esfrie. A fórmula resultante é um creme pouco viscoso e de cor branco brilhoso.

Após a finalização do preparo do creme, este é então submetido ao processo de análise do controle de qualidade. Nesse controle são analisadas, por exemplo, características organolépticas e pH. Esta é uma etapa essencial do processo, já que é ela a responsável por aprovar ou não o creme para ser utilizado como veículo nas formulações.

Na Figura 9 tem-se a “ordem de manipulação” do Creme Crodabase, em que são descritas as substâncias utilizadas, os fornecedores, os lotes etc. Tem-se também as anotações feitas na “análise do controle de qualidade”, a avaliação final (aprovado, reprovado ou quarentena) e o carimbo e assinatura do profissional responsável, que, neste caso, foi uma farmacêutica.

Figura 9: Ficha de Ordem de Manipulação e Análise do Controle de Qualidade

FARMAFÓRMULA

ORDEM DE MANIPULAÇÃO

Creme Crodabase CR2

Fase A	FORNECEDOR	LOTE	VALIDADE	QUANTIDADE
Crodabase CR2 (20%)	Purificação	1332842	06/02/2020	
Phenonip (0,15%)	ALL Chemistry	ALL 066944	20/02/2019	
Nipazol (0,02%)	Mapinc	PUT0184290	09/02/2013	
Fase B				
Propilenoglicol (2,5%)	Mapinc	PUT0240333	31/03/2020	
Glicerina (2,5%)	Mapinc	PUT0253584	01/06/2020	
Nipagin (0,18%)	ALL Chemistry	ALL 066947	20/02/2019	
Água purificada qsp (34%)				

Caicó-RN 09/03/2019 Ass. do manipulador: Isabella Medeiros

ANÁLISE DO CONTROLE DE QUALIDADE

Descrição	Creme enoaz
Aspecto	Branco cremoso
Características Organolépticas	Com perfume cítrico
Ph	5,9
Peso por substância	OK
Peso total	34g

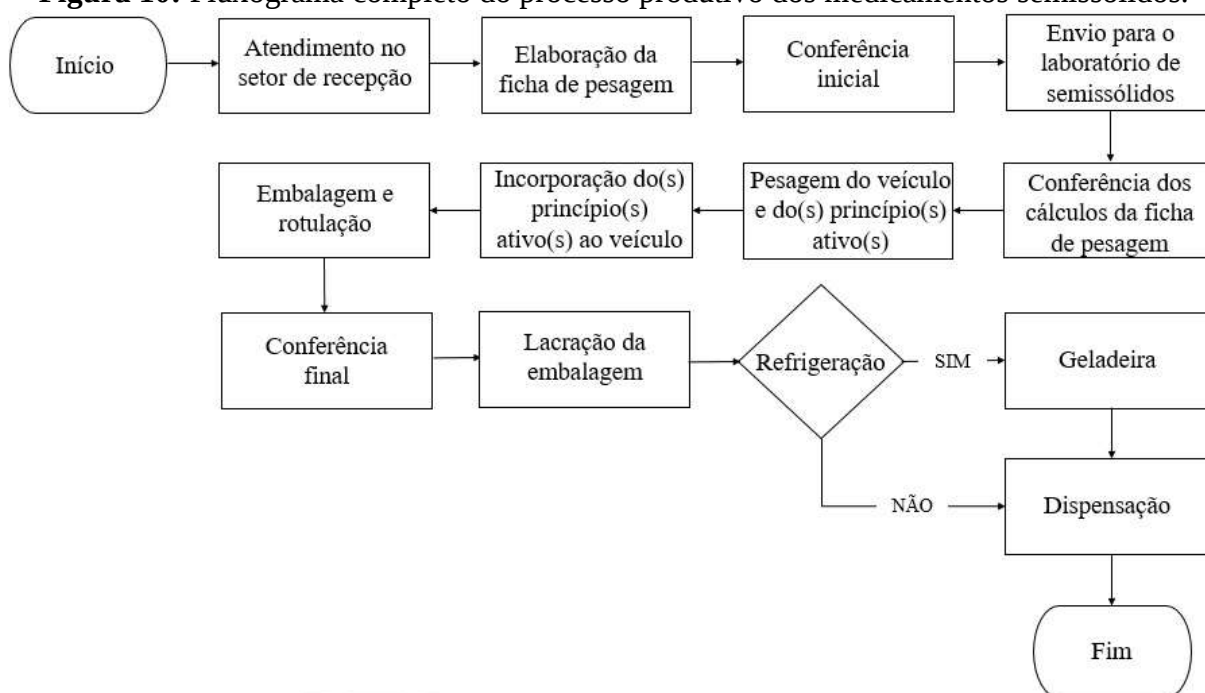
Aprovado (☒) Reprovado (☐) Quarentena (☐)

Caicó-RN 09/03/2019 Farmacêutico: Isabella Medeiros
 Farmacêutica Responsável
 CRF/RN 4522

De acordo com a Ficha de Ordem de Manipulação e Análise do Controle de Qualidade (Figura 9), o creme Crodabase foi aprovado para ser utilizado nas formulações que o tiverem como veículo.

Na Figura 10 é apresentado o fluxograma completo do processo produtivo dos medicamentos produzidos no laboratório de semissólidos, ou seja, xampus, cremes, pomadas etc.

Figura 10: Fluxograma completo do processo produtivo dos medicamentos semissólidos.



FONTE: Autoria Própria (2019)

5.2 CONTROLE DE QUALIDADE DA MATÉRIA PRIMA

O processo de controle de qualidade da matéria prima, sem dúvidas é uma das etapas mais importantes que antecede o processo produtivo. As normas para a execução desse controle de qualidade devem ser seguidas, para que se possa realizar com êxito a análise, reprovação ou aprovação da matéria prima.

A seguir será apresentada a metodologia que é aplicada no que se refere ao controle de qualidade da matéria prima. Essa metodologia está baseada em Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) da Farmafórmula, que possuem a finalidade de descrever procedimentos para

a execução de uma determinada tarefa. Os POP's das farmácias de manipulação são escritos por meio de documentos de referência, tais como: resoluções da ANVISA, farmacopeia, literatura de interesse farmacotécnico e POP's de interesse.

5.2.1. Descrição das etapas do controle de qualidade da matéria prima

- O recebimento das matérias primas e embalagens deve ser realizado pelo farmacêutico ou por um profissional competente com conhecimentos específicos sobre os materiais e fornecedores;
- Os aspectos relativos à qualidade da matéria prima e do material de embalagem devem ser devidamente avaliados. A matéria prima/embalagem é inspecionada no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações da nota fiscal;
- No processo de inspeção visual das embalagens, deve-se examinar a integridade das mesmas. Verificar se não foram violadas, se não apresentam rompimentos, adulterações, sujidades grosseiras etc;
- Se houver irregularidades nas embalagens, comunicar o profissional responsável pelo controle de qualidade para que este tome a decisão de aceitar ou devolver/trocar o material;
- Verificar se há certificado de análise do fornecedor e se corresponde ao lote do material que está sendo recebido. Vale salientar que lotes distintos têm que possuir diferentes certificados emitidos pelo fornecedor;
- Os certificados de análises emitidos devem ter informações claras e conclusivas com todas as especificações acordadas tais como: assinadas pelo profissional responsável com seu respectivo nº em seu conselho profissional. Esses certificados são avaliados para verificar o atendimento aos parâmetros oficialmente aceitos;
- As matérias primas são analisadas, na etapa de recebimento, efetuando-se os seguintes testes:
 1. Características Organolépticas (cor, aparência, odor etc)
 2. Solubilidade
 3. pH

4. Peso

5. Volume

6. Ponto de Fusão

7. Avaliação do Certificado de Análise do Fornecedor

8. Densidade

- Em caso de reprovação comunicar a ANVISA conforme legislação vigente, como também o fornecedor. Deve-se acordar com este último sobre que procedimento será adotado para a devolução da substância e, caso seja reembolsado pelo mesmo, sem que seja necessário o envio da substância, segregar em local apropriado para tal. Nessa situação, a matéria prima recebe a etiqueta “REPROVADO” de cor vermelha.
- Deve-se separar uma amostragem para ser analisada como representante de um todo. A amostragem é recolhida de cada embalagem e lotes diferentes. Os demais lotes, que aguardam para análise, devem ser etiquetados de “QUARENTENA”.
- Todos os cuidados são tomados para que não haja possibilidade de contaminação cruzada².
- Após a aprovação das matérias primas e dos materiais de embalagem, anota-se os valores obtidos na ficha de análise e identifica-se os insumos com a etiqueta “APROVADO” de cor verde.
- As matérias primas são encaminhadas para a guarda nos laboratórios e o material de embalagem para ser estocado corretamente no setor de almoxarifado.

Na Figura 11 tem-se um exemplo de um Certificado de Análise, em que estão contidas diversas informações sobre a matéria prima, tais como: lote, fabricação, validade, procedência, origem, dentre outras. Uma das seções mais importantes nesse certificado é a dos parâmetros analisados, suas especificações e resultados, pois o analista responsável da empresa receptora, nesse caso, a FarmaFórmula, tomará esses dados como referência para serem comparados com suas próprias análises.

² Contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

Figura 11: Certificado de Análise de uma determinada matéria prima

mapric
GREENTECH COMPANY

CERTIFICADO DE ANÁLISE
PO ESTER. FUCUS

Lote: AUTO249461
Fabricação: 01/05/2010
Validade: 01/09/2020
Procedência: BRASIL

Origem: FRANÇA
Lote Fabricante: AUTO9A8E
Ordem Frações:
Nome Fabricante: SANTOSFLORA

Formula: N.A
No DCB: N.A
Nomenclatura INCI: N.A
No CAS: N.A

Peso Molecular: . .

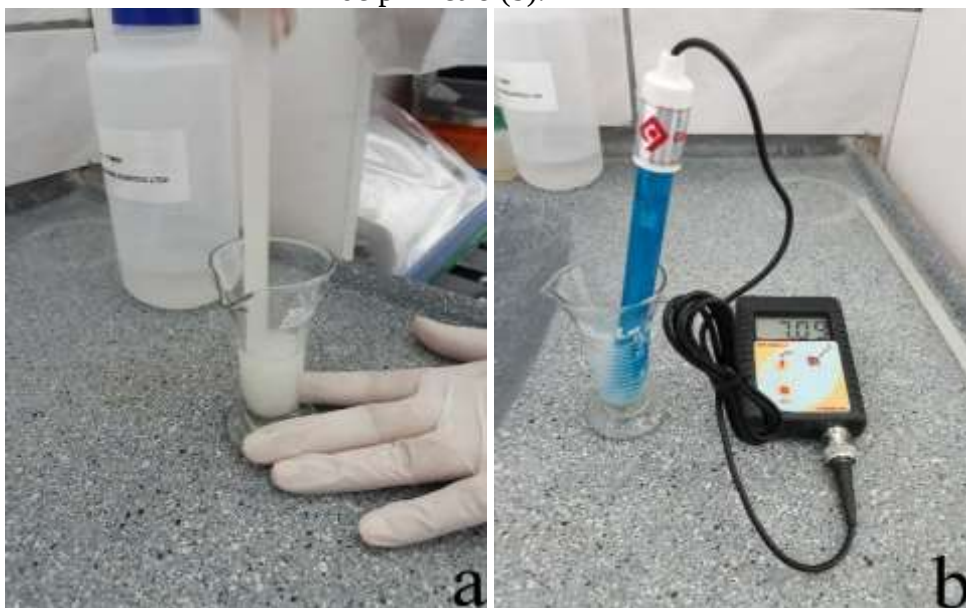
Parâmetros	Especificado	Resultados
Ensaio realizado pelo fabricante		
Aparência	Pó	De acordo
Cor	Pardo esverdeado	De acordo
Odor	Desagradável, molinho	De acordo
Sabor	Salgado e mucilaginoso	De acordo
Perda por Secagem (%)	Máximo 15,00	6,60
Elementos Estranhos	Máx. 2,0%	Ausente
pH (sol a 10%)	Entre 3,00 e 7,00	5,88
Densidade Aparente (g / mL)	Entre 0,200 e 0,700	0,513
Solubilidade	Insolúvel em água	De acordo
Identificação de Amido	Informativo	Positivo
Teste para mucilagens	Positivo	De acordo
Teste intumescimento	Min. 6,0 ml	7,0
Contagem total de bactérias	Máx. 10000 UFC/g	De acordo
Bolores e Leveduras	Máx. 100 UFC/g	De acordo
E. Coli	Ausente/g	De acordo
Salmonella sp	Ausente/10g	De acordo
Staphylococcus aureus	Ausente/g	De acordo
Bactérias Gram negativa bife tolerantes	Máx. 100 UFC/g	De acordo

FONTE: Autoria Própria (2018)

De posse do Certificado de Análise, o analista da empresa receptora poderá então conferir todos os dados da matéria prima e seguir com as análises, para ao final aprovar ou não o insumo. Na Figura 12 tem-se a ficha de controle de qualidade utilizada pela Farmafórmula. Nesta ficha tem-se informações básicas a serem preenchidas acerca do insumo, como também os parâmetros mínimos que o analista precisa verificar se estão de acordo ou não com os dados presentes no Certificado de Análise.

Essa verificação se dá através da utilização de equipamentos e dos próprios sentidos do analista. No fim da ficha tem-se um espaço reservado para avaliação final (aprovação ou reprovação) da matéria prima.

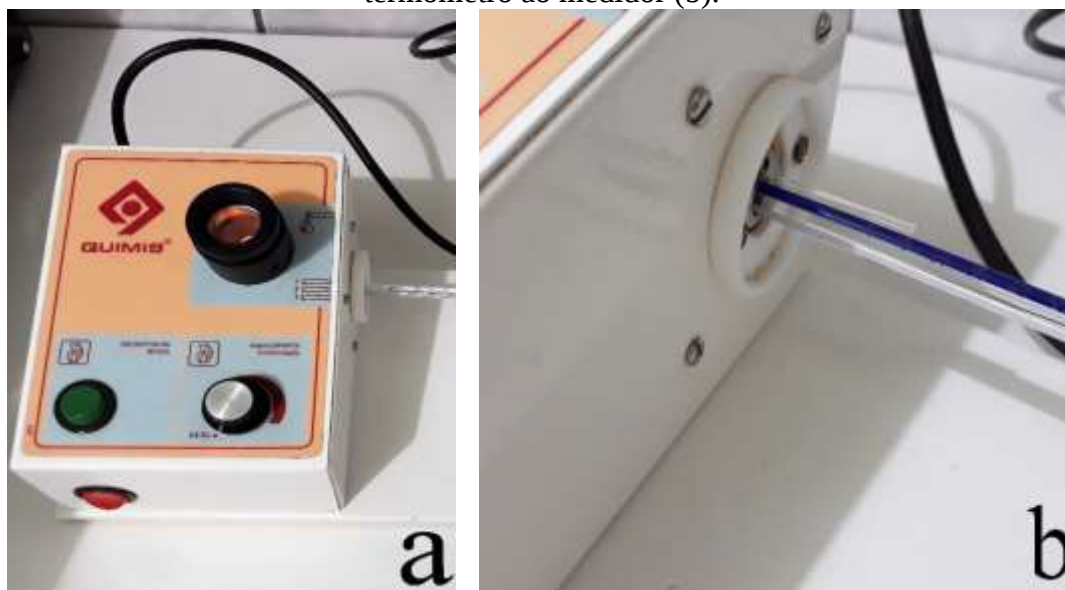
Figura 13: Diluição da matéria prima com solvente apropriado (a); Medição de pH com o uso de pHmetro (b).



FONTE: Autoria Própria (2018)

Para a medição de ponto de fusão é utilizado um Medidor de Ponto de Fusão (Figura 14a). Uma amostra da matéria prima é acondicionada em uma cubeta e depois esta é introduzida no medidor. Também é acoplado no aparelho um termômetro que irá fazer a medição da temperatura. Na Figura 14b pode-se observar mais detalhadamente o acoplamento da cubeta e do termômetro ao aparelho de medição.

Figura 14: Medidor de Ponto de Fusão (a); Detalhamento do acoplamento da cubeta e do termômetro ao medidor (b).



FONTE: Autoria Própria (2018)

Após o acoplamento do termômetro e da cubeta, o aquecimento é acionado e então a amostra da matéria prima vai sendo aquecida. Através do ocular com lente de aumento (Figura 15), que faz parte do próprio Medidor de Ponto de Fusão, o analista pode observar o comportamento da amostra e verificar, pelo termômetro, o aumento gradativo da temperatura.

Figura 15: Ocular com lente de aumento em que se pode observar o comportamento da amostra de matéria prima



FONTE: Autoria Própria (2018)

Ao passo que as análises são realizadas, o resultado destas vão sendo comparados com as especificações contidas no Certificado de Análise. Caso tudo esteja de acordo, o analista classifica o insumo como “aprovado” e este já pode ser usado no processo de produção.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Através das observações constatou-se que a farmácia magistral Farmafórmula segue as normas de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, regulamentadas pela ANVISA através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007). O ambiente laboratorial e os funcionários respeitam as normas de higiene e segurança, em que o primeiro se encontrava sempre limpo, bem iluminado, livre de sujidades ou insetos, com presença de exaustores e controladores de temperatura e umidade.

Os funcionários, por sua vez, sempre faziam o procedimento correto de higienização das mãos antes de iniciarem suas atividades, como também faziam uso de EPI's, tais como: jaleco, touca, luva, máscara e sapato fechado. Em síntese foi possível observar, compreender e participar ativamente da sequência de etapas que constituem o processo produtivo de uma farmácia magistral. Diante disso, identificou-se as áreas em que um engenheiro químico poderia, com seus conhecimentos, melhorar a produção, segurança e qualidade dos produtos, como é o caso das áreas de controle de qualidade e gestão de estoque.

A experiência vivenciada durante o período de estágio na farmácia de manipulação Farmafórmula possibilitou a aquisição de conhecimentos, que influenciaram as áreas pessoal, social e profissional. Através do cotidiano da empresa vivenciou-se a importância das relações interpessoais, do cumprimento correto das atividades e da responsabilidade que todos possuem sobre a qualidade dos produtos que são dispensados para os clientes. Além dos conhecimentos adquiridos no decorrer do estágio, também foi possível aplicar os que foram obtidos no ambiente universitário.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA (Brasília). **RDC 67, de 8 de outubro de 2007**. 2007. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

BONFILIOA, Rudy et al. Farmácia magistral: sua importância e seu perfil de qualidade. **Revista Baiana de Saúde Pública**, Salvador, v. 34, n. 3, p.653-664, 31 mar. 2011.

FARMAFÓRMULA. **Quem somos**. Disponível em: <<https://farmaformula.com.br/institucional/a-empresa/>>. Acesso em: 27 dez. 2018.

MIGUEL, M. D. et al. O cotidiano das farmácias de manipulação. **Visão Acadêmica**, Curitiba, v. 3, n. 2, p.103-108, dez. 2002.

PARANÁ. Cleangela Busanello. Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. **Farmácia com manipulação: Guia da profissão farmacêutica**. Curitiba: Crf-pr, 2017. 46 p.

PHARMACY. **História Dos Medicamentos Manipulados**. 201?. Disponível em: <<http://pharmacy65.com.br/historia-dos-medicamentos-manipulados/>>. Acesso em: 11 dez. 2018.