



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

ELANO COSTA SILVA

**ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO DE MEDICAMENTOS EM
UMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DO MUNICÍPIO DE MOSSORÓ-RN**

MOSSORÓ - RN

2018

ELANO COSTA SILVA

**ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO DE MEDICAMENTOS EM
UMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DO MUNICÍPIO DE MOSSORÓ-RN**

Trabalho de Conclusão de Curso e Relatório de Estágio apresentado à Universidade Federal Rural do Semi-Árido como requisito para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Química.

Orientador: Prof. Dr. Manoel Reginaldo Fernandes.

MOSSORÓ - RN

2018

© 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.

S586a Silva, Elano Costa.
Acompanhamento do processo produtivo de
medicamentos em uma farmácia de manipulação do
município de Mossoró-RN / Elano Costa Silva. - 2018.
22 f. : il.

Orientador: Manoel Reginaldo Fernandes.
Monografia (graduação) - Universidade Federal
Rural do Semi-árido, Curso de Engenharia
Química, 2018.

1. Medicamentos. 2. Processo Produtivo. 3.
Farmácia de manipulação. 4. Estágio. I. Fernandes,
Manoel Reginaldo, 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.

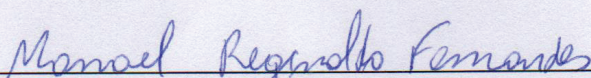
ELANO COSTA SILVA

**ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO PRODUTIVO DE MEDICAMENTOS EM
UMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DO MUNICÍPIO DE MOSSORÓ-RN**

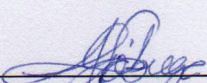
Trabalho de Conclusão de Curso e Relatório de
Estágio apresentado à Universidade Federal
Rural do Semi-Árido como requisito para
obtenção do título de Bacharel em Engenharia
Química.

APROVADA EM: 14 / 09 / 2 018.

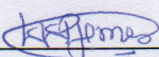
BANCA EXAMINADORA



Prof. Dr. Manoel Reginaldo Fernandes
Presidente



Profª. Drª. Geraldine Angélica Silva da Nobrega (UFERSA)
Membro Examinador



Profª. Drª. Kalyanne Keyly Pereira Gomes (UFERSA)
Membro Examinador

AGRADECIMENTO

Agradeço ao meu orientador Dr. Manoel Reginaldo Fernandes por todas as orientações no andamento do trabalho e por todas as correções que me fizeram aprender cada vez mais com esse projeto.

A todos os colegas da “Medical Phormulas” que durante o período de estágio foram atenciosos e solícitos a ensinar sempre que necessário.

E aos amigos e familiares que ao longo da minha carreira acadêmica me apoiaram em todos os momentos e me deram forças para vencer essa etapa da minha vida.

RESUMO

A busca por medicamentos de qualidade e eficácia tem se tornado comum no mundo moderno. Para atender as demandas da população, as farmácias de manipulação têm-se destacado produzindo um serviço de qualidade com a possibilidade de fornecimento da quantidade exata de medicamento proposta para o tratamento. Estas devem seguir rígidos processos de manipulação dos medicamentos, respeitando as normas vigentes do país, passando por uma fiscalização a fim de manter a integridade dos produtos sem o comprometimento dos mesmos. Para isso ser possível, deve-se ter um controle de qualidade das matérias-primas utilizadas nos medicamentos, a organização no processo de manipulação e manter todos os procedimentos operacionais de forma rígida. Assim, o trabalho a seguir tem como objetivo detalhar todo o processo produtivo de medicamentos através de observações obtidas ao longo de tempo de estágio na farmácia de manipulação Medical Phormulas entre os meses de julho e setembro de 2018.

Palavra-chave: Medicamentos; Processo Produtivo; Farmácia de manipulação; Estágio.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fachada da empresa.....	11
Figura 2 - Layout da empresa.....	13
Figura 3 - Fluxograma do processo	14
Figura 4 – Balança analítica	16
Figura 5 - Gral com Pistilo	17
Figura 6 - Modelo geral de rótulo.....	18

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
2. REFERENCIAL TEÓRICO	8
2.1. Processo de Manipulação Magistral (PMM)	8
2.2. Controle de Qualidade	9
3. CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA	11
4. METODOLOGIAS	14
4.1. Recebimento das Receitas.....	15
4.2. Manipulação.....	15
4.2.1. Manipulação de Substâncias Sólidas	15
4.2.2. Manipulação de Substâncias Líquidas e Semi-sólidas	16
4.3. Rotulagem e Dispensação	17
5. CONCLUSÃO	19
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20

1. INTRODUÇÃO

Antigamente, o homem se utilizava de recursos encontrados na natureza para se curar e proteger das enfermidades. Tudo isso era feito a partir da observação e teste. Assim, através da experiência e dos diversos testes feitos ao longo do tempo que o homem percebeu que existem uma série de recursos e propriedades na natureza que ajudam na cura ou manutenção da sua saúde. Se isso vem desde os primórdios, com o tempo essa observação e experimentação foram se especializando. No Brasil, por exemplo, os índios já praticavam a medicina da sua maneira, seguindo esse conceito de encontrar a cura na natureza. Depois os jesuítas, que construíram as primeiras boticas e enfermarias, nas quais um era responsável por cuidar dos doentes e outro pela preparação dos remédios (FARMAKÁCIA, 2015).

Em uma farmácia magistral, outro termo utilizado para designar as farmácias de manipulação, os medicamentos são preparados por farmacêuticos e equipes técnicas especializadas que fazem o aviamento de produtos prescritos por profissionais de saúde de diversas especialidades dentre elas: odontologia, veterinária, ortomolecular, nutracêuticas, fitoterápicas e etc (SEBRAE, 2014).

A fórmula magistral é o medicamento prescrito pelo profissional de saúde, especificando todos os seus componentes pelo nome químico, definindo a sua concentração, determinando tanto o veículo apropriado quanto a quantidade necessária para que o tratamento seja completo. A principal vantagem da manipulação é a possibilidade de dosar e ajustar a dosagem de acordo com a necessidade de cada paciente. Dessa forma, é possível unir fórmulas, potencializar efeitos e diminuir a automedicação, devido a produção sob medida realizada apenas através de uma requisição médica (SEBRAE, 2017).

O presente trabalho tem como objetivo acompanhar o processo produtivo de medicamentos realizado na farmácia de manipulação “Medical Phormulas” do município de Mossoró-RN. Esse acompanhamento se dá desde o recebimento da matéria-prima, da preparação dos medicamentos até a análise do produto.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

A Farmácia magistral (também designada farmácia de manipulação) é o estabelecimento de saúde no qual os medicamentos são preparados de forma individualizada ou personalizada com base em uma receita emitida por um profissional autorizado na área da saúde (SEBRAE, 2017). Esses medicamentos são preparados de acordo com a necessidade do cliente. Tendo em vista o fato de que a manipulação dos medicamentos se dá de forma individual, cada cliente possui uma formulação específica e única. Esse fato proporciona o não desperdício do medicamento, pois as dosagens são feitas de maneira exclusiva e utilizando apenas os componentes prescritos nas fichas médicas encaminhadas por um profissional autorizado. Isso evita que o paciente não se depare com drogas desnecessárias que poderiam estar contidas em medicamentos encontrados em farmácias comuns.

No setor magistral, o órgão regulamentador a estabelecer as Boas Práticas em Manipulação em Farmácias (BPMF) é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) (CRF-PR, 2017). As BPMF's têm como objetivo fixar os requisitos mínimos exigidos para a avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e/ou homeopáticas e de outros produtos de interesse da saúde (ANVISA, 2007).

2.1. Processo de Manipulação Magistral (PMM)

Para realizar uma boa prática dos procedimentos operacionais na manipulação de medicamentos, é necessário compreender a dinâmica do Processo de Manipulação Magistral (PMM), onde o mesmo é constituído de diversas etapas, a saber (CRF-PR, 2017):

- Leitura e interpretação de um pedido ou prescrição (ouvir as preferências do paciente ou do prescritor);
- Verificação da adequação de dosagem, posologia, forma farmacêutica e via de administração;
- Emissão de documentos pertinentes à preparação do medicamento: ficha de pesagem ou manipulação, rótulo e registros correspondentes, com os respectivos cálculos, definição de embalagens e equipamentos necessários ao processo;

- Conferência de documentos e escrita na ficha de pesagem ou manipulação de quaisquer dados necessários ao preparo da fórmula (os dados necessários ao preparo de forma ordenada);
- Pesagem, medição, mistura e/ou homogeneização, aquecimento, resfriamento, encapsulamento, etc., de acordo com o estabelecido na ordem de manipulação;
- Embalagem;
- Controle visual do produto (volume, quantidade, aspecto, cor, etc.) e controle de especificações (pH, peso médio, viscosidade) quando aplicável;
- Rotulagem principal e acessória (tarjas e recomendações) e conferência com respectiva Ordem de Manipulação e pedido;
- Armazenamento da fórmula pronta;
- Conferência, dispensação e orientação ao paciente.

Se as etapas do PMM forem cumpridas de maneira como consta acima, é possível se ter uma ótima produção, garantindo as especificações necessárias para o cliente, bem como apresentar um procedimento operacional de qualidade.

2.2. Controle de Qualidade

É o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, matérias de embalagem e do produto final de acordo com as especificações estabelecidas (ANVISA, 2007). Algumas das principais etapas do controle de qualidade dos produtos são mostradas abaixo.

- Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios em todas as preparações magistrais e oficinais: sólidos (descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio); líquidos e semi-sólidos (descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso);
- Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação;
- Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio;
- O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação;

- Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente;
- As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade;
- As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado;
- Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral;
- A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

3. CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA

A Medical Phormulas é uma farmácia de manipulação localizado no município de Mossoró-RN, na Avenida Rio Branco, 1454. Os seus horários de funcionamentos são compreendidos de segunda a sexta-feira (das 7:30 as 17:30 horas) e aos sábados (das 8:00 as 11:00 horas). Na figura 1, é possível visualizar a fachada da empresa. O quadro de funcionários do estabelecimento é composto por 08 empregados: 01 farmacêutico, 02 atendentes, 02 auxiliares de laboratório, 01 motorista, 01 entregador e 01 faxineira.

Figura 1 - Fachada da empresa



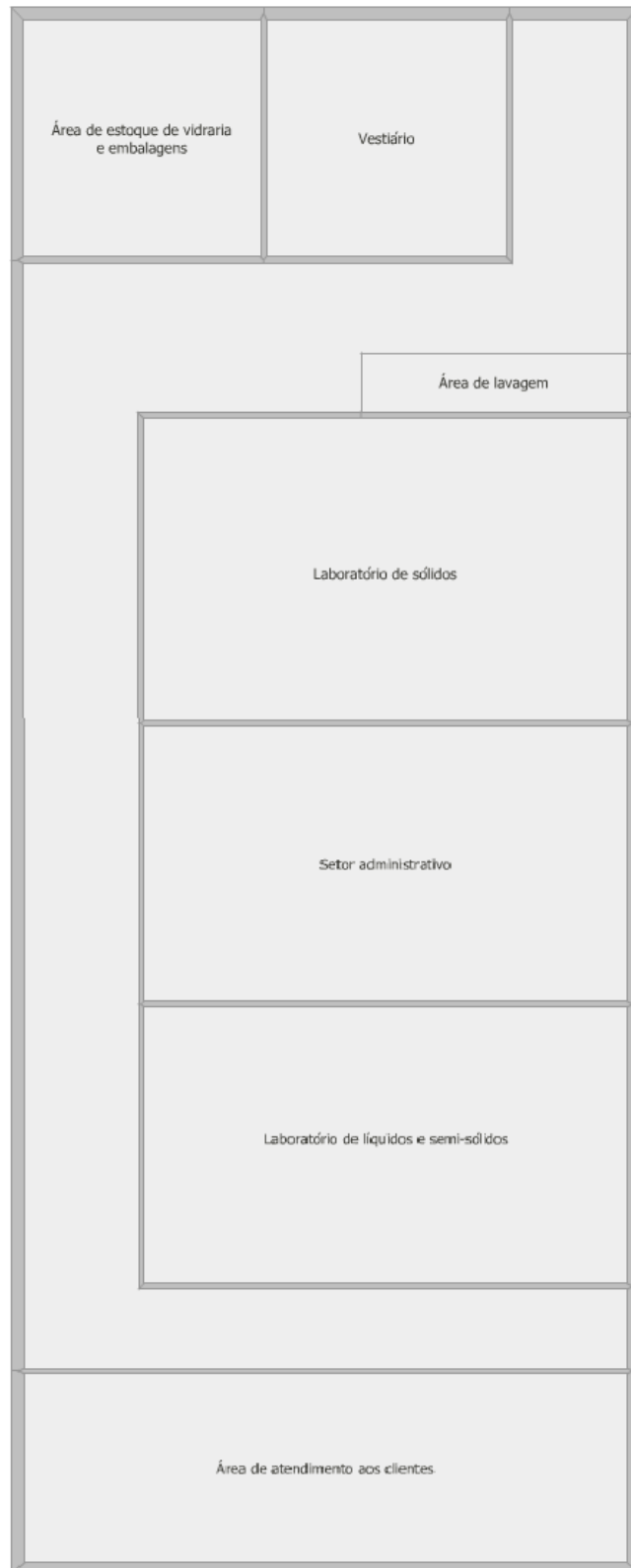
Fonte: Autoria Própria (2018)

A área física da farmácia é formada por: área de atendimento aos clientes, setor administrativo, laboratório de líquidos e semi-sólidos, laboratório de sólidos, área de lavagem, vestiário e área de estoque de vidraria e embalagens.

- Área de atendimento aos clientes: setor responsável pela recepção das receitas e geração de orçamentos, estes são elaborados utilizando o software específico no computador. Nessa seção ficam armazenados os medicamentos finalizados, organizados pelo nome do cliente em uma prateleira segmentada por ordem alfabética ou, no caso de medicamentos controlados, em um armário com chave.

- Setor administrativo: setor responsável por executar o controle financeiro e coordenar ações estratégicas da empresa. Nesse departamento fica localizado a documentação referente a contabilidade da farmácia.
- Laboratório de líquidos e semi-sólidos: são produzidos os fármacos dermatológicos, como: shampoos, cremes e pomadas, e xaropes. As matérias primas utilizadas encontram-se organizadas em estantes ou em geladeira presentes no local. O setor é equipado com equipamentos como: balanças eletrônicas calibradas, aparelho de osmose reversa, agitadores de hélice, fogão industrial, phmetro entre outros.
- Laboratório de sólidos: dividida em área de pesagem de pós, área de manipulação de sólidos e área de armazenagem de matérias primas. O setor é responsável pela formulação de medicamentos no estado sólido, sendo estes acondicionados em capsulas ou em saches. As matérias primas utilizadas encontram-se dispostas em estantes, subdividas em grupos de acordo com a categoria do medicamento que será fabricado (vitaminas, antibióticos, remédio controlado ou de origem natural) e organizados em ordem alfabética. Encontram-se no local balanças eletrônicas calibradas, encapsuladores manuais, seladora a quente entre outros equipamentos. Os laboratórios apresentam a temperatura controlada pelo sistema de ar condicionado e ambos são construídos para garantir a facilidade no momento da limpeza, apresentando nas bancadas, moveis e pisos, superfícies lisas e pouco rugosas.
- Área de lavagem: local equipado com bancada com pia, destinado à limpeza e higienização dos utensílios, vidrarias e acessórios utilizados no processo.
- Área de estoque de vidraria e embalagens: área destinada ao armazenamento de vidrarias e embalagens que não ficam armazenados nos laboratórios.
- Vestiário: setor equipado com estante e cabides, sendo utilizado pelos funcionários para troca e guarda de roupas. Nesse local ficam guardados os equipamentos de proteção individual (EPI's) fornecidos pela empresa, que devem ser utilizados para garantir a integridade física dos colaboradores durante o processo. São exemplos de EPI's: avental, luvas, máscaras, propés e toucas.

A figura 2 a seguir apresenta o layout da empresa:

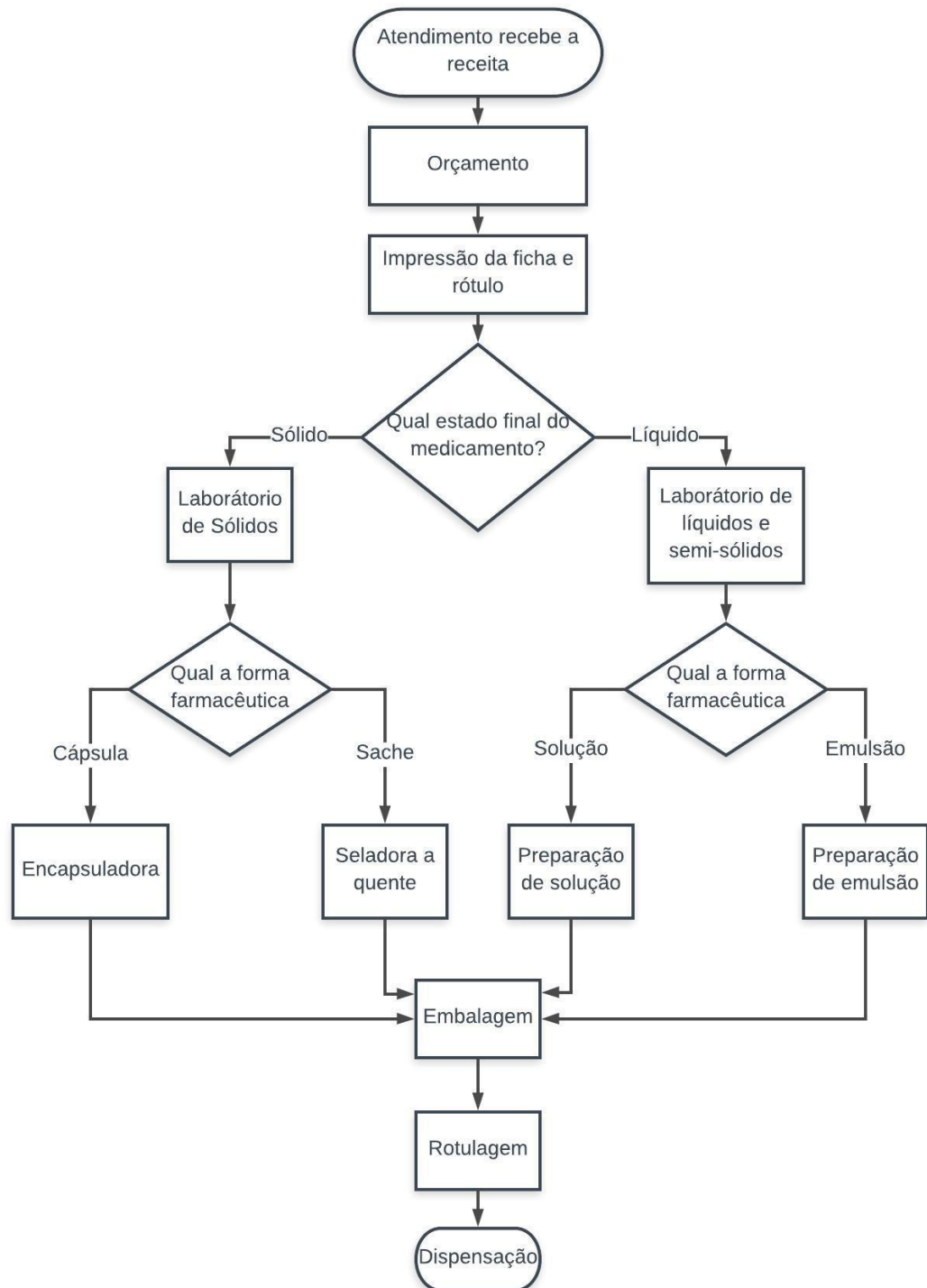
Figura 2 - Layout da empresa

Fonte: Autoria própria

4. METODOLOGIAS

Na Figura 3, é possível observar o fluxo do processo mostrando as etapas que serão descritas adiante

Figura 3 - Fluxograma do processo



Fonte: Autoria própria

4.1. Recebimento das Receitas

Após a prescrição médica do paciente ser recebida no setor de atendimento, o cadastro do paciente é efetuado no software especializado da farmácia. No cadastro são inseridas informações como nome do paciente, nome e número do registro profissional do médico ou nutricionista que elaborou a receita, nome e a quantidade dos componentes presentes na prescrição médica, posologia do medicamento.

O próprio sistema verifica a quantidade em estoque dos insumos necessários para a fabricação do medicamento bem como a validade destes e gera o orçamento. Caso o cliente concorde com o preço oferecido, uma ficha com as informações presentes no sistema mais um número de rastreamento do pedido são impressos. Um rótulo, que será utilizado na confecção da embalagem também é impresso. Se o medicamento for um líquido ou um semi-sólido, a prescrição médica é levada para o respectivo laboratório para o acompanhamento da manipulação. Se o medicamento é um sólido, a prescrição médica é levada para o laboratório de sólidos para realizar o procedimento operacional.

4.2. Manipulação

No laboratório, pesa-se com auxílio de uma balança eletrônica, observada na figura 4, os componentes que serão utilizados na fabricação dos medicamentos. Cada componente é armazenado em sua determinada área do laboratório, seguindo especificações relacionadas a temperatura, umidade, incidência de luz e grupo ao qual o princípio ativo pertence. Cada recipiente é identificado com um rótulo que contém informações como o nome da matéria prima, data de validade, data de fabricação, nome da empresa fabricante, nome da empresa importadora e país de origem para substâncias importadas.

4.2.1. Manipulação de Substâncias Sólidas

De acordo com a especificação final do medicamento, o processo de fabricação desse laboratório sofre alterações.

Para medicamentos que serão acondicionados em capsulas, os recipientes que contém os componentes são separados na bancada proxima a balança. Pesa-se a matéria prima em um saco plástico e homogeneiza-se, caso seja necessário a mistura deve ser peneirada para eliminar os grãos. Coloca-se conteúdo no encapsulador com as bases da capsulas dispostas e distribui-

se o conteúdo do saco de maneira uniforme. Fecha-se as capsulas e estas são depositadas em um recipiente adequado para o volume.

Para medicamentos que serão acondicionados em saches, os recipientes que contém os componentes são separados na bancada proxima a balança. Pesa-se a matéria prima em um saco plástico e homogeneíza-se, caso seja necessário a mistura deve ser peneirada para eliminar grãos. Pesa-se a quantidade individual, acondiciona-se o material pesado em cada sache, que posteriormente será fechado na seladora a quente. Após todos os saches serem fabricados, acomoda-se a totalidade em uma caixa de papel.

Figura 4 – Balança analítica



Fonte: SITE PHOXLAB (2018)

4.2.2. Manipulação de Substâncias Líquidas e Semi-sólidas

Visando a economia de recursos financeiros, várias bases dermatológicas são fabricadas na farmácia, como shampoo base, xarope simples, gel de Natrosol, gel carbopol, gel CMC, loção lanette e sabonete líquido. Os produtos intermediários são acondicionados em recipientes específicos e rotulados com informações necessárias para o controle como o nome do produto e data de validade.

Para a fabricação de soluções, pesa-se as substâncias sólidas e líquidas. Tritura-se as substâncias sólidas em um gral com pistilo, o utensílio pode ser observado na figura 5, e mistura-se as substâncias líquidas. Agita-se a mistura até a solubilização total e acondiciona-se em um recipiente adequado.

Para fabricação de emulsões, separa-se os componentes da fase aquosa e oleosa e pesa-se separadamente cada um. Junta-se os componentes hidrossolúveis e junta-se os componentes lipossolúveis. Aquece-se as misturas separadamente a 75°C e mistura-se uma fase a outra. Esfria-se sob agitação constante e acondiciona-se em um recipiente adequado.

Figura 5 - Gral com Pistilo



Fonte: SITE GENESISCIENTIFICA (2018)

4.3. Rotulagem e Dispensação

Ao final da manipulação, o produto é depositado em uma embalagem adequada e segue para área de rotulagem, junto com o rótulo e a ficha da formulação, que foram impressos no início do processo. O manipulador deve assinar a ficha mostrando que foi responsável pela fabricação do produto. Os parâmetros contidos na ficha devem ser verificados antes da embalagem ser rotulada, o volume da formulação e a quantidade de capsulas, por exemplo, devem ser conferidos bem como a equivalência entre os dados da ficha e do rótulo.

Há casos em que é necessário colocar informações adicionais no próprio rótulo ou em uma etiqueta à parte. Com as frases “Não deixe ao alcance de crianças”, “agite antes de usar” ou “conservar em geladeira”. Dependendo do insumo sujeito ao controle especial, a farmácia

5. CONCLUSÃO

Por meio do estágio realizado na farmácia de manipulação Medical Phormulas foi possível aplicar conhecimentos adquiridos em sala de aula na preparação de misturas para fabricação de medicamentos. A aplicação do conhecimento científico mostrou-se produtiva no ambiente laboral, gerando agilidade no processo e evitando desperdícios.

A realização dos processos foi de salutar importância para reforçar os conceitos de responsabilidade, organização e pontualidade, necessários a qualquer profissional inserido no mercado de trabalho que queira manter-se competente e competitivo, sendo capaz de desenvolver uma atividade obedecendo normas e legislações que atuam no setor.

Com o decorrer do tempo foi possível observar a complexidade do setor e a importância da atuação da empresa junto a sociedade, fornecendo medicamentos em curto prazo de tempo e a preço acessíveis. Bem como o contato existente entre profissionais capacitados e a comunidade, gerando assim a transmissão de informação no uso correto de medicamentos.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANFARMAG. Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais. **Guia orientativo para rotulagem de preparações magistrais, análise fiscal e amostras para controle de qualidade**. 2017. Disponível em: < http://fqm.edu.br/20161/wp-content/uploads/2017/02/ANFARMAGGuia_de_rotulagem_de_preparacoes_magistrais_oficiais.pdf >. 2017. Acesso em: 10 Set. 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 67**, de 8 de outubro de 2007. Boas Práticas de Manipulação de Preparos Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

CRF-PR. **Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná**. Disponível em: <<https://www.crf-pr.org.br/uploads/pagina/28614/RQzwpW8q8qUwfLEZU-N8A0VWm4eY234y.pdf>>. 2013. Acesso em: 10 Set. 2018.

CRF-PR. **Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná**. Disponível em: <<http://www.crf-pr.org.br/noticia/visualizar/id/3784>>. 2017. Acesso em: 29 Ago. 2018.

FARMAKÁCIA. **Farmácia de manipulação e homeopatia**. Disponível em: <<http://farmakacia.com.br/dicas-informacoes/artigos-cientificos/historia-da-farmacia-de-manipulacao#.WjXeMlWnHIV>>. 2015. Acesso em: 29 Ago. 2018.

SEBRAE. **Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas**. Disponível em: <<http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/ideias/como-montar-uma-farmacia-de-manipulacao,48287a51b9105410VgnVCM1000003b74010aRCRD>>. 2014. Acesso em: 10 Set. 2018.

SEBRAE. **Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas**. Disponível em: <<http://blog.sebrae-sc.com.br/vantagens-para-o-mercado-de-farmacias-magistrais/>>. 2017. Acesso em: 10 Set. 2018.

SITE GENESISCIENTIFICA. **Gral com Pistilo em Porcelana 100 mL (Almofariz)**. Disponível em: < <http://www.genescientifica.com.br/gral-com-pistilo-em-porcelana-100-ml-almofariz-p58> >. Acesso em: 10 Set. 2018.

SITE PHOXLAB. **Balança Semi-Analítica Marte com capacidade de 510g**. Disponível em:
< <http://phoxlab.com.br/catalogo-de-produtos/ad500-balanca-semi-analitica-marte-com-capacidade-de-510g-precisao-de-0001g/> >. Acesso em: 10 Set. 2018.