

---

## QUALIDADE DE MATÉRIAS-PRIMAS UTILIZADAS EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO DE CURITIBA E REGIÃO

### QUALITY OF RAW MATERIALS USED AT HANDLING PHARMACIES IN CURITIBA AND METROPOLITAN AREA

VIRGÍNIA STRAPASSONI RIBEIRO<sup>1</sup>; CARINA RAU<sup>2</sup>

<sup>1</sup>. Farmacêutica da Farmácia Farma Total. E-mail: [vih\\_strapassoni@hotmail.com](mailto:vih_strapassoni@hotmail.com)

<sup>2</sup>. Mestre em Ciências Farmacêuticas - Professora do Curso de Farmácia do Centro Universitário Campos de Andrade (UNIANDRADE). E-mail: [carinarau26@gmail.com](mailto:carinarau26@gmail.com)

#### RESUMO:

O controle de qualidade de matérias-primas, exigido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária às farmácias de manipulação, consiste em ensaios que podem ser realizados na própria farmácia, desde que o estabelecimento possua todas as instalações adequadas. Esses ensaios têm como principal objetivo a garantia da qualidade físico-química e microbiológica das matérias-primas e asseguram, conseqüentemente, a eficácia e segurança dos medicamentos acabados que são dispensados nas farmácias de manipulação. As etapas envolvidas nos procedimentos dos ensaios de controle de qualidade devem ser acompanhadas e monitoradas pelo profissional farmacêutico e/ou responsável técnico do estabelecimento que realizará os ensaios. Este artigo teve como principal objetivo fazer um levantamento das principais matérias-primas utilizadas nas farmácias magistrais de Curitiba e Região, através da aplicação de um questionário. Foram observados itens referentes à qualidade e as principais dificuldades encontradas para a realização dos ensaios mínimos exigidos pela ANVISA para matérias-primas. Os resultados obtidos com os questionários demonstraram as principais matérias-primas utilizadas nas farmácias magistrais, sendo o amido o principal excipiente, que é utilizado como diluente para o enchimento de cápsulas e possui monografia para seu controle de qualidade na última edição da Farmacopéia Brasileira. Na utilização de princípios ativos na manipulação, percebe-se a soberania do cloridrato de fluoxetina, com 40% das respostas sobre qual o principal fármaco manipulado. Pode-se perceber que grande parte dos estabelecimentos realiza os ensaios exigidos pela ANVISA, mesmo apresentando algumas dificuldades para a realização, demonstrando preocupação com a segurança, eficácia e garantia de um produto de qualidade a ser dispensado à população. Os resultados deste estudo comprovam a importância da execução dos ensaios de controle de qualidade nas

---

---

matérias-primas que são adquiridas nas farmácias de manipulação.

**Palavras-Chave:** Controle de qualidade, matérias-primas, farmácia de manipulação, ensaios.

### **ABSTRACT:**

The raw materials quality control, required by ANVISA – National Agency for Sanitary Vigilance – to handling pharmacies, consists in tests that can be performed at the pharmacy itself, provided that the establishment has all the appropriate facilities. The main objective of the tests is to guarantee physical-chemical and microbiological quality of raw materials and therefore ensure the effectiveness and safety of finished medicines that are delivered by the handling pharmacies. The steps involved in the procedures of quality control tests must be accompanied and monitored by the pharmacist and/or by the technical manager of the establishment that will perform the tests. This article has, as main objective, to survey the most used raw materials in pharmacies from Curitiba and metropolitan area, by applying a questionnaire. It was observed items regarding the quality and the main difficulties in performing the minimum tests required by ANVISA for raw materials. The results obtained showed the main materials used in pharmacies, the starch being the main carriers, is used as a diluent for the filling of capsules and has his monograph for quality control in the latest edition of the Brazilian Pharmacopoeia. The use of ingredient pharmaceutical active in the manipulation, it was perceived the sovereignty of fluoxetine, with 40% of responses on which the main drug manipulated. One can see that most of the establishments perform the tests required by ANVISA, even presenting some difficulties in the performance, showing concern for the safety, effectiveness and guarantee a quality product to be dispensed to the population. The results of this study confirm the importance of implementation of quality control tests on raw materials that are purchased in pharmacies.

**Keywords:** quality control, raw materials, handling pharmacy, tests.

## **1. INTRODUÇÃO**

Segundo Thomaz (2001), as farmácias de manipulação – ou manipulação magistral – tiveram enorme expansão entre as décadas de 80 e 90 e somavam em 2001, no Brasil, cerca de cinco mil empresas. Podem-se destacar alguns fatores responsáveis pelo crescimento das farmácias magistrais: a implantação de novas tecnologias, o surgimento de distribuidoras que passaram a oferecer matérias-primas fracionadas para as farmácias e a necessidade da individualização das dosagens dos medicamentos prescritos.

A evolução do segmento no País passou por um marco importante, do ponto de vista regulatório, quando foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº

---

33/2000 – da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que instituiu as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF), resolução esta atualizada posteriormente pela RDC nº 67/2007.

De acordo com essa legislação, a farmácia passa a ser responsável pela qualidade das preparações magistrais que manipula, conserva, dispensa e transporta, e se consideram indispensáveis o acompanhamento e o controle de todo o processo de obtenção das preparações magistrais de modo a garantir ao paciente um produto individualizado e de qualidade (BRASIL, 2000).

Os ensaios de controle de qualidade realizados em matérias-primas nas farmácias de manipulação são de extrema importância para que o estabelecimento possa assegurar que o produto acabado dispensado esteja dentro de todos os padrões de qualidade exigidos. Isso faz com que a confiabilidade, eficácia e segurança físico-química e microbiológica do medicamento disponível à população sejam garantidas (FERRAZ; SILVA, 2008).

Todos os procedimentos para o controle de qualidade das matérias-primas devem ser realizados segundo farmacopéias, legislações vigentes ou publicações científicas, sendo obrigatória a realização dos testes mínimos exigidos pelas mesmas logo após o recebimento da matéria-prima (FOLHA DE VITÓRIA, 2011). São os testes mínimos exigidos e ditados pela RDC nº 67/2007: caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade, além de avaliação do laudo de análise do fabricante/ fornecedor (BRASIL, 2007).

Existem algumas dificuldades para a realização dos ensaios de controle de qualidade nas farmácias de manipulação. Podem ser citadas entre elas: complexidade de algumas análises ditadas pelas farmacopéias ou legislações, alto custo para a realização dos ensaios e para aquisição de equipamentos necessários, manutenção das áreas físicas, seguindo as normas de boas práticas, contratação de funcionários técnicos especializados, etc. (MARTINELLI *et al.*, 2005).

É importante ressaltar que é de responsabilidade do farmacêutico e/ou responsável técnico o acompanhamento e supervisão das aplicações de boas práticas, possuir conhecimentos técnicos sobre as atividades realizadas no estabelecimento, cumprir e fazer cumprir as legislações pertinentes desde a capacitação de fornecedores até a dispensação do produto acabado (BRASIL, 2007).

Devido ao grande número de farmácias de manipulação existentes e a alta procura pela população de medicamentos manipulados, este trabalho propõe verificar como está sendo realizado o controle de qualidade de matérias-primas utilizadas nas formulações magistrais, uma vez que este item de controle de qualidade começou a ser exigido desde a publicação da RDC nº 67/2007, visando aumentar a garantia da qualidade e segurança desses medicamentos.

Existem algumas legislações que são responsáveis pela normalização de

---

---

roteiros a serem seguidos para a realização de BPMF. Em 2000, foi criada a RDC n° 33/2000 com o intuito de formalizar as boas práticas que algumas farmácias de manipulação já se preocupavam em realizar, apesar de não existir uma norma e um guia para essa implementação (BRASIL, 2000). Foi nessa época que começou a preocupação com a qualidade dos medicamentos manipulados.

Com o passar do tempo foram observadas algumas melhorias que poderiam ser feitas para o aumento da garantia da qualidade em farmácias de manipulação. Foi criada então a RDC n° 214/2006, que substituiu a RDC n° 33/2000. Esta acrescentou a melhoria dos requisitos mínimos estabelecidos para a qualidade das preparações magistrais ditadas pela legislação anterior, incluindo o uso de equipamentos e técnicos qualificados, instalações físicas do estabelecimento, qualificação de fornecedores, aquisição e controle de qualidade de matérias-primas, armazenagem segura dos insumos, transporte, fracionamento, conservação, qualidade do produto acabado, avaliação da prescrição, dispensação, atenção farmacêutica aos usuários, entre outros fatores indispensáveis para a segurança do produto que está sendo dispensado à população (BRASIL, 2006).

Mesmo após a publicação da RDC n° 214/2006, foi observada a necessidade da realização de alterações na legislação. Foram aceitas sugestões e críticas de todos os estabelecimentos e entidades correlatas com o assunto e uma nova RDC foi desenvolvida, identificada como RDC n° 67/2007. Esta resolução determina as boas práticas para preparações magistrais e oficinais para o uso humano em farmácias, alterando alguns procedimentos de qualidade, instalações físicas, higiene e ensaios que são de indispensável realização (inclusive para evitar a contaminação cruzada) (BRASIL, 2007).

A RDC n° 67/2007 é a legislação oficial e atual sobre boas práticas de manipulação e, por conseguinte, sobre controle de qualidade em farmácias magistrais. Antes de ser adquirida a matéria-prima, deve ser feita a qualificação de fornecedores, que consiste na solicitação de documentações que comprovem a regularidade do fornecedor perante os órgãos que fiscalizam as boas práticas nesses estabelecimentos, tais como a ANVISA e Vigilâncias Sanitárias locais. Deve ser observada também se a empresa fornecedora cumpre com as boas práticas ditadas para a regularidade de infra-estrutura e instalações físicas (FERRAZ; SILVA, 2008).

Se comprovado o cumprimento das normas de boas práticas e documentação em dia, a compra de matérias-primas é autorizada e o orçamento e pedido podem ser realizados. Vale lembrar que este procedimento deve ser realizado com todos os estabelecimentos fornecedores, inclusive com os de embalagens. Novas compras de insumos devem ser baseadas no histórico de fornecedores anteriores, escolhendo somente os que estiverem classificados como qualificados (ORTOFARMA, 2011b).

Caso a empresa não consiga comprovar a sua qualificação, deve ser

eliminada a possibilidade de compra de qualquer insumo (CONRADO; CORDEIRO; CORDEIRO, 2008). Depois de comprada, recepcionada e conferida a matéria-prima pela farmácia, deve ser realizado o procedimento de amostragem, ou seja, deve ser retirada uma pequena quantidade do lote recebido para a realização dos ensaios de controle de qualidade. Deve-se observar qualquer alteração físico-química ou microbiológica, comparando as características conhecidas sobre o produto e descritas nas monografias (ANVISA, 2005).

Observar a quantidade de amostra necessária para a realização dos ensaios analíticos e deixar uma pequena quantidade para que seja encaminhada para a amostrateca (local onde são armazenadas todas as amostras de lotes de todas as matérias-primas adquiridas pelo estabelecimento) e assegurar que o transporte da amostra seja realizado em condições apropriadas, sempre com a intenção de garantir a qualidade da matéria-prima (ORTOFARMA, 2011a).

A farmácia deve possuir todos os procedimentos operacionais padrão por escrito e estar devidamente equipada para que as análises possam ser realizadas em todos os lotes de todas as matérias-primas. Depois de realizados os ensaios de controle de qualidade no laboratório de Controle de qualidade interno ou terceirizado, todos os resultados devem ser armazenados por escrito e mantidos por no mínimo 2 anos (BRASIL, 2007).

Depois desse processo, a matéria-prima é estocada no almoxarifado, quando aprovada pelo laboratório de controle de qualidade, e fica disponível para ser utilizada pelos laboratórios de manipulação (CONRADO; CORDEIRO; CORDEIRO, 2008).

Pretende-se neste trabalho identificar quais as principais matérias-primas utilizadas em uma farmácia magistral, além de observar como é realizado o controle de qualidade de matérias-primas nas farmácias, com o objetivo de saber se o estabelecimento obedece às exigências da legislação vigente e se os produtos manipulados e dispensados à população oferecem qualidade, já que o controle de qualidade de matérias-primas é um ponto que interfere na qualidade final dos produtos manipulados.

## **2. MATERIAL E MÉTODOS**

Este trabalho foi realizado na forma de pesquisa de campo com a aplicação de questionário a farmácias de manipulação, com o intuito de observar quais são as principais matérias-primas utilizadas, como é realizado o controle de qualidade delas e as principais dificuldades encontradas para a realização dos ensaios de controle de qualidade.

A amostragem foi realizada em farmácias de manipulação de Curitiba e Região Metropolitana, totalizando 20 estabelecimentos como amostra final. O questionário

---

será aplicado na quantidade de farmácias definida, escolhidas de modo aleatório, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Campos de Andrade.

O questionário foi elaborado com perguntas abertas e fechadas, sendo assegurado pelo aluno e orientador o sigilo de todos os dados e informações obtidas. Junto com o questionário, foi encaminhado um termo de Consentimento Livre e esclarecido devidamente lido e assinado pelos entrevistados.

O questionário abordou questões sobre métodos de qualidade que são aplicados no estabelecimento, quais matérias-primas são mais utilizadas, quais as principais dificuldades encontradas para a realização dos ensaios (Anexo A) e foi respondido pelo profissional farmacêutico, proprietário do estabelecimento ou responsável técnico que tenha conhecimento sobre os procedimentos que a matéria-prima passa após o recebimento da mesma na farmácia.

Após a obtenção dos resultados dos questionários, os dados foram analisados, observando principais dificuldades nas etapas dos ensaios de controle de qualidade mínimos exigidos. E, por fim, foram transcritas todas as informações obtidas com esta pesquisa de campo.

### **3. RESULTADOS E DISCUSSÃO**

A primeira pergunta pede para que o participante cite o principal excipiente e o principal fármaco ou princípio ativo mais utilizado na farmácia de manipulação. Conforme observado na Tabela 1, das 20 farmácias em análise, 7 (35%) citaram como principal excipiente o amido de milho, 20% usam um excipiente Universal ou Diluicap®, que pode ser produzido pela própria farmácia e é composto por uma mistura de excipientes (Aerosil®, talco farmacêutico, estearato de magnésio, amido e LSS – Lauril Sulfato de Sódio), utilizado como diluente na manipulação de cápsulas, 2 farmácias (10%) citaram a lactose, que também é utilizada como diluente para preenchimento, ou seja, uma substância inerte para ocupar um volume desejado, além de possuir propriedades de fluxo e compressão no processo de preparação de cápsulas e comprimidos (EMBRAFARMA, 2011). Outros 10% citaram a celulose microcristalina, utilizada também como um diluente para cápsulas e comprimidos, além de ser usada como agente lubrificante e desintegrante nas formulações (PHARMACIA SAÚDE, 2010) e, as 5 farmácias restantes citaram 5 excipientes diferentes, representando cada uma delas 5% do total das respostas. Dentre os resultados obtidos, podem ser citados o talco farmacêutico que é utilizado como diluente e lubrificante em preparações de comprimidos e cápsulas ou pode atuar como secativo (diminui a oleosidade da pele) em formulações anti-acnéicas (MAPRIC, 2007); estearato de magnésio, um excipiente que pode ser usado como lubrificante em cápsulas e comprimidos (RODRIGUES *et al.*,

2007); Aerosil®, um excipiente que atua como um agente dessecante composto por dióxido de silício coloidal (ORTOFARMA, 2009); carboximetilcelulose, um excipiente de natureza aniônica, incompatível com substâncias catiônicas utilizado para dar espessamento em preparações farmacêuticas (H&C, 2011) e a última farmácia citou o uso de um excipiente exclusivo para a manipulação de cloridrato de fluoxetina. A farmácia entrevistada não quis revelar exatamente a composição desse excipiente, pois considera como um diferencial do estabelecimento.

**TABELA 1 – Excipientes mais utilizados nas Farmácias de Manipulação de Curitiba e Região**

<b>Excipiente</b>	<b>Função</b>	<b>Quantidade de farmácias</b>
Amido	Diluente	7
Excipiente Universal	Diluente	4
Talco	Diluente/Lubrificante	1
Estearato de magnésio	Lubrificante	1
Aerosil	Dessecante	1
Lactose	Diluente/Expessante	2
Celulose microcristalina	Diluente/Lubrificante/ Desintegrante	2
Carboximetilcelulose	Espessante	1
Excipiente para Fluoxetina	Diluente	1

Em relação ao princípio ativo, pode-se perceber, conforme indicado na tabela 2, que o mais utilizado é o cloridrato de fluoxetina, um princípio ativo que pertence à classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), utilizado para o tratamento de sintomas de depressão (CARLINI *et al.*, 2009), representando 40% dos resultados obtidos na pesquisa, 10% indicaram como fármaco mais utilizado a sinvastatina, que é utilizada como antilipêmico, para o tratamento de cardiopatia isquêmica e hipercolesterolemia, sendo um representante da classe medicamentosa das estatinas (OLIVEIRA *et al.*, 2010). Outros 15% citaram o omeprazol, fármaco pertencente à classe dos inibidores da bomba de prótons (IBP), que suprimem a secreção de ácido gástrico e que são usados no tratamento de doenças pépticas e doença do refluxo gastrintestinal (OPAS, 2004). Desta mesma classe, citou-se também o pantoprazol, com 5% das respostas. As 7 farmácias restantes citaram 7 princípios ativos diferentes, representando cada uma delas 5% do total das respostas. Dentre os resultados obtidos, podem ser citados a glucosamina, substância utilizada para tratamento da osteoartrose, possui efeitos biológicos sobre a cartilagem articular, aumenta a

produção de ácido hialurônico, entre outros efeitos sobre as cartilagens (GUARNIERO *et al.*, 2007), carbonato de cálcio, utilizado como suplemento dietético para o tratamento de osteoporose, entre outros problemas ósseos (SANTANA; NUNES; MEDEIROS, 2007), Ginkgo biloba, classificado como um fitoterápico que atua no aumento do fluxo sanguíneo, inibe agregação plaquetária, utilizado na maioria dos casos para desordens do fluxo sanguíneo (LEITE; BRANCO, 2010), dietilpropiona, princípio ativo pertencente à classe de medicamentos anorexígenos (BELLAYER *et al.*, 2001), doxazosina, medicamento classificado como bloqueador alfa-adrenérgico, utilizado em tratamentos para hipertensão arterial (CAMPANA *et al.*, 2009) e hidroquinona, um agente usado para o tratamento de despigmentações de manchas dermatológicas, tais como sardas, melasmas, etc. Atua como substrato de tirosinase, competindo com a tirosina, inibindo a formação de melanina. É muito utilizado nas formulações de cremes e géis (ORTOFARMA, 2008).

**TABELA 2 –Princípios Ativos mais utilizados nas Farmácias de Manipulação de Curitiba e Região**

<b>Excipiente</b>	<b>Função</b>	<b>Quantidade de farmácias</b>
Sinvastatina	Antilipêmico	2
Fluoxetina	Inibidor da recaptção de serotonina	8
Glucosamina		1
Omeprazol	Inibidor da bomba de prótons	3
Carbonato de Cálcio	Suplemento Dietético	1
Ginkgo Biloba	Fitoterápico	1
Pantoprazol	inibidor da bomba de prótons	1
Dietilpropiona	Anorexígeno	1
Doxazozina	Bloqueador alfa-adrenérgico	1
Hidroquinona	Tratamento de manchas na pele	1

A segunda pergunta questiona sobre o local onde são realizados os ensaios de qualidade para as matérias-primas. A maioria das farmácias (45%) respondeu que os ensaios são realizados no próprio estabelecimento, acrescentando que apesar do alto custo de equipamentos e funcionários qualificados, com a quantidade de ensaios que devem ser feitos nas matérias-primas, com o tempo, o investimento é compensado; 20% encaminha para empresas terceirizadas, julgando o alto custo de instalações físicas, equipamentos e manutenção do laboratório em geral como um impedimento para que os ensaios sejam realizados na própria farmácia e 35% executa alguns ensaios no próprio estabelecimento, devido a fácil execução (Ex: teste de pH) e o

---

e o restante dos ensaios que exigem equipamentos e espaço físico mais elaborados são realizados por uma empresa terceirizada.

A terceira pergunta questiona sobre possíveis dificuldades encontradas para a realização dos testes de qualidade nas matérias-primas. Vários responsáveis técnicos apontaram como principal dificuldade o alto custo para a manutenção e compra de equipamentos, representando 35% das respostas, outros 35% disseram não apresentar nenhuma dificuldade durante a realização dos ensaios, já que as matérias-primas são encaminhadas para empresas terceirizadas responsáveis pela avaliação da qualidade das mesmas, 2 estabelecimentos (10%) citaram como dificuldade para a realização o transporte das matérias-primas até a empresa terceirizada que realiza os ensaios. Segundo um dos entrevistados, normalmente o transporte é feito em caixotes por motocicletas que não possuem controle de temperatura, por tanto a integridade da matéria-prima pode ser comprometida. Outros 10% citaram que alguns produtos não apresentam especificações em literaturas conhecidas, deixando dúvidas na confiabilidade para a realização dos ensaios para determinadas matérias-primas. Esse item não é comum na farmácia, porque quando verificadas as principais matérias-primas utilizadas na farmácia, percebe-se que tanto o amido quanto o cloridrato de fluoxetina possuem monografia na Farmacopéia Brasileira (BRASIL, 2010), com ensaios descritos em português e todos de fácil realização. Uma farmácia, representando 5% na pesquisa, citou a falta de padrão para realização de testes de teor nos laboratórios de controle de qualidade e os últimos 5% comentaram sobre a existência de alguns laudos incompletos, onde os resultados obtidos pela farmácia não coincidem com o laudo do fornecedor. Neste caso, a farmácia deve entrar em contato com o fornecedor e exigir um laudo de análise completo, ou desqualificar o fornecedor por falta de envio da documentação exigida.

A quarta pergunta questiona se a bibliografia consultada para a realização dos ensaios apresenta fácil entendimento. A maioria das farmácias, representadas por 65% dos resultados obtidos, citaram que a bibliografia apresenta fácil entendimento para a realização dos ensaios e os 35% restantes citaram que alguns ensaios apresentam poucas dificuldades. Considera-se, portanto, que a literatura não é um problema para a não realização dos ensaios de controle de qualidade.

A quinta questão objetiva saber se o controle de qualidade exigido para as matérias-primas adquiridas para a manipulação de fórmulas pelo estabelecimento é realizado de forma integral, parcial ou então não é realizado, já que por sua vez, o laudo de qualidade obtido pelo fornecedor e/ou qualificação de fornecedores é suficiente para que a qualidade do produto seja garantida. Todas as farmácias em pesquisa (100%) citaram a realização dos ensaios na íntegra nos lotes adquiridos pelo estabelecimento, julgando que o laudo do fornecedor deve servir apenas como base na comparação dos resultados obtidos pela análise realizada no estabelecimento ou

---

terceirizadas. Percebe-se, portanto, que todas as farmácias já estão adequadas com as exigências da RDC nº67/2007 (BRASIL, 2007).

A última questão aborda os critérios adotados pelo estabelecimento para a compra de matérias-primas. A maioria (85%) das farmácias afirma que os critérios adotados para a compra de matérias-primas são: preço e facilidades com o fornecedor, qualificação de fornecedores e qualidade da matéria-prima, objetivando a qualidade do produto a ser oferecido aos clientes e não deixando de lado a lucratividade do estabelecimento. Outros 15% citaram que o único critério estabelecido para esta situação é a qualificação de fornecedores, julgando a avaliação completamente suficiente.

#### **4. CONCLUSÃO**

Com os resultados obtidos com este trabalho, concluiu-se que todos os estabelecimentos que foram entrevistados realizam os ensaios que são exigidos pela ANVISA, sejam eles realizados no próprio estabelecimento ou por empresas terceirizadas.

Os entrevistados demonstraram preocupação com a segurança, eficácia e garantia de um produto individualizado e de qualidade, assegurando que os produtos manipulados a serem dispensados estão dentro de um padrão de qualidade, assim exigido.

Esses quesitos, juntamente com o cumprimento de regularidades passaram a ser indispensáveis para que a confiabilidade do consumidor perante esses produtos magistrais fosse aumentada e finalmente mantida.

Pode-se concluir e comprovar que, o alto custo para compra de equipamentos, adequações para instalações físicas e manutenção dos mesmos continuam sendo as maiores dificuldades encontradas pelos estabelecimentos dessa origem. Por isso, muitas farmácias de manipulação ainda preferem que estes ensaios sejam encaminhados pra empresas terceirizadas.

Em relação ao principal excipiente utilizado, a maioria das farmácias citou o amido e como fármaco o mais utilizado foi o cloridrato de fluoxetina, princípio ativo de controle especial utilizado para o tratamento de sintomas de depressão. Essas duas matérias-primas apresentam monografia na Farmacopéia Brasileira (BRASIL, 2010), portanto apresentam literatura de fácil acesso e entendimento para a realização das análises de controle de qualidade.

Finalmente, este estudo comprovou que as farmácias magistrais sabem a importância da execução dos ensaios de controle de qualidade nas matérias-primas que são adquiridas para a manipulação de formulações seguras e eficazes e a preocupação dos estabelecimentos em cumprirem às legislações sanitárias vigentes.

## 5. AGRADECIMENTOS

Agradecemos a todas as farmácias participantes da pesquisa que contribuíram para o presente estudo. Entre elas: Essência e Farma – Capão Raso, Salvena Manipulação e Homeopatia – Batel, Mirra Farmácia de Manipulação – Ahú, Homeoterápica Farmácia de Manipulação – Bacaheri, Campelle Farmácia de Manipulação – Centro, Floracell Farmácia de Manipulação – Centro, HidrataFarma Farmácia de Manipulação – Juvevê, A Fonte Homeopatia e Manipulação – Bacacheri, Qualitá Farmácia de Manipulação – Hauer, Danafarma Manipulação – Centro, Dheymax Farmácia de Manipulação – Colombo, Dermo Formulas Farmácia de Manipulação – Boqueirão, Ventura Farmácia de Manipulação – Portão, Dagfarma Farmácia de Manipulação – Portão, Art Formula – Bacacheri, Efetiva Farmácia de Manipulação – São José dos Pinhais, Prepare Farmácia de Manipulação – Centro, Naturo Farma Homeopatia e Manipulação – Alto da Glória, Cosmética Farmácia de Manipulação – Batel e Clorofila Farmácia de Manipulação – Alto Boqueirão.

## 6. REFERÊNCIAS

ANVISA. **Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos intermediários e insumos farmacêuticos**. 31.março.2005. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B9913-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 30.junho.2011.

BELLAVER, L. H; VITAL, M. A; ARRUDA, A. M; BELLAVER, C. **Efeitos da Dietilpropiona, Energia da Dieta e Sexo Sobre o Ganho de peso corporal, Peso dos órgãos e Deposição de Tecidos em Ratos**. 2001. 172 f. Dissertação - Departamento de Farmacologia, Universidade Federal do Paraná (UFPR), Centro Politécnico, Curitiba – PR, Brasil.

BRASIL. Resolução – Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) no. 33. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabelece o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e anexos I,II,III e IV. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 de abr.2000.

BRASIL. Resolução – Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) no. 214. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabelece o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso Humano em farmácias. *Diário Oficial da União*, Brasília, 12 de dez.2006.

---

BRASIL. Resolução – Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) no. 67. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabelece o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, 8 de out.2007.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 5. Ed. vol. 2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.

CAMPANA, E. M. G; LEMOS, C. C; MAGALHÃES, M. E. C; BRANDÃO, A. A; BRANDÃO, A. P. **Interações e associações medicamentosas no tratamento da hipertensão – Bloqueadores alfa adrenérgicos e vasodilatadores diretos.** 2009. p.231-236. Artigo de Revisão – Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Disponível em:< <http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/16-4/09-interacoes.pdf> > Acesso em:24.out.2011.

CARLINI, E. A; NOTO, A. R; NOPPO, S. A. et al. **Fluoxetina: indícios de uso inadequado.** 2009. 100 f. Dissertação - Universidade Federal de São Paulo, Departamento de Psicobiologia, São Paulo, SP, Brasil.

CONRADO, M.F.L.; CORDEIRO, P.C.C; CORDEIRO, P.P.M. **Gestão Farmacotécnica Magistral.** Vol I. 2.ed. Editora Basse, 2008.

EMBRAFARMA. **Lactose.** 2011. Disponível em: <<http://www.embrafarma.com.br/produtos/Lactose.pdf>>. Acesso em 13.out.2011.

FERRAZ, C. C; SILVA, M. L. O. Avaliação do controle de qualidade em farmácias com manipulação na cidade de Sorocaba, SP. **Revista de Estudos Universitários**, v. 34, p. 135-148, set. 2008.

FOLHA DE VITÓRIA. Controle de qualidade na Pharmic Farmácia de manipulação. 07.abril.2011. **Jornal Online Folha de Vitória**, Vitória, 2011. Disponível em: <http://www.folhavitoria.com.br/geral/noticia/2011/04/controle-de-qualidade-na-pharmic-farmacia-de-manipulacao.html>. Acesso em: 18.maio.2011.

GUARNIERO, R; MOLIN, E. D; SANCHES, C. E. et al. Avaliação do efeito da glicosamina e condroitina na consolidação de fratura: estudo experimental em ratos, São Paulo, SP. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 42, n.7, 2007.

H&C. Espessantes. 13.out.2011. **Revista HouseHold&Cosméticos.** São Paulo, 2011.

---

Disponível em: < [http://www.freedom.inf.br/artigos\\_tecnicos/hc55/ricardopedro.asp](http://www.freedom.inf.br/artigos_tecnicos/hc55/ricardopedro.asp)>  
Acesso em: 13.out.2011.

LEITE, T. C. C; BRANCO, A. **Análise das bulas de medicamentos à base de Ginkgo Biloba L.** 2010. p. 83-87. Dissertação - Laboratório de Fitoquímica, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Departamento de Saúde, Universidade Estadual de Feira de Santana - UEFS, Feira de Santana, BA- Brasil.

M A P R I C . **T a l c o O B - 3 5 3 0 . 2 0 0 7 .** Disponível em :  
<[http://www.mapric.com.br/anexos/boletim539\\_14112007\\_085927.pdf](http://www.mapric.com.br/anexos/boletim539_14112007_085927.pdf)> . [Acesso em: 11.out.2011.](#)

MARTINELLI, H. K; CASTELLANI, A. M; GONÇALVES, J. E; GONÇALVES, R. A. C. **Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação e homeopáticas de Maringá, Estado do Paraná.** 2005. 143 f. Dissertação - Centro Universitário de Maringá, Departamento de Farmácia e Farmacologia, Universidade Estadual de Maringá, Maringá, Paraná, Brasil.

OLIVEIRA, M. A; YOSHIDA, M. I; GOMES, E. C. L; MUSSEL, W. N. et. Al. **Análise Térmica aplicada à caracterização da Sinvastatina em formulações farmacêuticas.** 2010. 1657 f. Dissertação – Centro Universitário Norte do Espírito Santo, Universidade Federal do Espírito Santo, São Mateus – ES, Brasil.

OPAS. **Inibidores da bomba de prótons: Indicações racionais.** Dez.2004. Disponível em: <[http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE\\_URM\\_IBP\\_1204.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_URM_IBP_1204.pdf)>. Acesso em: 13.out.2011.

ORTOFARMA. **Manipulação de Hidroquinona em Formas Semi-Sólidas.** 2008. Disponível em: <<http://www.ortofarma.com.br/INTRANET/Web%20Forms/arquivos/Artigos%20t%C3%A9cnicos/2008/Manipula%C3%A7%C3%A3o%20do%20Hidroquinona.pdf>>. Acesso em: 13.out.2011.

ORTOFARMA. **Manipulação de cápsulas contendo fármacos higroscópicos.** 2009. Disponível em: <[http://www.ortofarma.com.br/INTRANET/Web%20Forms/arquivos/Artigos%20t%C3%A9cnicos/2009/Manipulacao\\_higroscopicos.pdf](http://www.ortofarma.com.br/INTRANET/Web%20Forms/arquivos/Artigos%20t%C3%A9cnicos/2009/Manipulacao_higroscopicos.pdf)>. Acesso em: 10.out.2011.

ORTOFARMA. **Sugestão procedimento para rotina de controle de qualidade de matéria – prima.** 2011a. Disponível em: <http://www.ortofarma.com.br/INTRANET/Web>

---

[%20Forms/arquivos/POP's%20-%20PDF/POP%20Controle%20de%20Qualidade%20de%20Mat%C3%A9ria-Prima.pdf](#)>. Acesso em: 20.maio.2011.

ORTOFARMA. **Sugestão de procedimento para qualificação de fornecedores.** 2011b. Disponível em: <<http://www.ortofarma.com.br/INTRANET/Web%20Forms/arquivos/POP's%20-%20PDF/POP%20Qualifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Fornecedores.pdf>>. Acesso em: 30.jun.2011.

PHARMACIA SAÚDE. **Celilosix FF.** 2010. Disponível em: <[http://www.pharmaciasaude.com.br/site/mp\\_ver.asp?id=160](http://www.pharmaciasaude.com.br/site/mp_ver.asp?id=160)>. Acesso em: 12.out.2011.

RODRIGUES, N. C. L; ISSA. M. G; MARTINS, T. E. A. M; PRADO, L. L; NETO, J. M. R; FERRAZ, H. G. **Caracterização físico-química de amostras de estearato de magnésio usando modelo de calibração multivariada.** Curitiba, 2007. Departamento de Farmácia – Universidade Federal do Paraná. Disponível em: <http://www.fisica.ufc.br/lapolc/lapolc2007/resumos/RE-124.pdf>. Acesso em: 10.out.2011.

SANTANA, A. K. M; NUNES, L. C. C; MEDEIROS, F. P. M; **Otimização e validação do método analítico volumétrico para quantificação do carbonato de cálcio.** 2007. p.177-183. Dissertação - Laboratório de Tecnologia dos Medicamentos, LTM, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Pernambuco, UFPE, Recife, PE, Brasil.

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