

FIOCRUZ

**Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública
Departamento de Endemias Sergio Arouca**



**Escola Nacional
de Saúde Pública**

Mestrado Profissional em Vigilância à Saúde

**AVALIAÇÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE
REALIZADO NAS FARMÁCIAS DE
MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS E AS
AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO
MUNICÍPIO DE CAMPO GRANDE, MATO
GROSSO DO SUL**

RENATA HELENA R. M. RODRIGUES

Orientadora: Dra. Vera Lucia Luiza

Agosto/2010

Dedico este trabalho ao meu pai, que sempre acreditou em mim e que se orgulharia muito de ver mais essa conquista. Saudades...

AGRADECIMENTOS

A minha orientadora, Prof.^a Dra. Vera Lúcia Luiza, por ter me acolhido no seu grupo de orientandos, e com isso ter me proporcionado um grande aprendizado e crescimento pessoal. Pela sua atenção, dedicação e competência na condução desse trabalho, muito obrigada.

Ao ex-Secretário de Saúde do Município de Campo Grande, Dr. Luiz Henrique Mandetta, pela oportunidade dada para realização deste curso e a Coordenadora de Vigilância Sanitária, Cleise Pinto da Silva, pela colaboração e disponibilização dos dados necessários para a realização deste trabalho.

Ao Supervisor de Vigilância Sanitária do Distrito Norte, Orivaldo Moreira, pela sua paciência, compreensão e todo apoio prestado no decorrer do curso.

À Cidinha, querida amiga, que me mostrou o edital de seleção para o curso de mestrado e com quem compartilhei alegrias e angústias durante o curso.

Ao meu marido Guto e meus filhos Lara Beatriz e Leonardo, por trazerem luz e alegria a minha vida. Por suportarem as ausências e o stress, e por estarem sempre ao meu lado nessa conquista, o meu amor e gratidão.

Aos meus pais, Edimir (*in memoriam*) e Dalva, pelo exemplo de força e perseverança fundamentais em minha vida e em minhas escolhas, permitindo ser quem sou, com orgulho e dignidade.

Aos meus irmãos, pelo amor, apoio e incentivo dados em todos os momentos da minha vida.

Aos colegas mestrandos, pelo convívio, que certamente deixará saudades.

A todos aqueles que de alguma maneira contribuíram para que esse trabalho se concretizasse.

Resumo

A atividade de manipulação de medicamentos é um importante segmento do mercado farmacêutico brasileiro, com aproximadamente 7.847 farmácias magistrais registradas nos Conselhos Regionais de Farmácia do país. A grande demanda de produção e o risco de acidentes quando fora dos padrões de conformidade, preocupa as autoridades sanitárias, órgãos de classe e a população. A realização do controle de qualidade nas farmácias de manipulação é importante para assegurar as características físico-químicas e microbiológicas dos insumos utilizados e garantir eficácia e segurança dos produtos manipulados dispensados à população. É função da vigilância sanitária (VISA) a verificação das adequações dos estabelecimentos e serviços relacionados à saúde, através da aplicação da legislação sanitária, que determina para os produtos farmacêuticos o controle de qualidade e a implantação das Boas Práticas de Manipulação como ferramentas imprescindíveis. Este estudo teve como objetivo avaliar o controle de qualidade de medicamentos realizado pelas farmácias de manipulação do setor privado no município de Campo Grande/MS, assim como a adequação das ações de vigilância sanitária. Tratou-se de avaliação normativa, onde o julgamento foi baseado em uma matriz com os indicadores, componentes, critérios e pontuações que resultaram no estabelecimento dos padrões de adequação do controle de qualidade realizado pelas farmácias de manipulação. Os dados foram obtidos dos roteiros de inspeção e relatórios de inspeção consolidados referentes ao período de maio de 2008 a Dezembro de 2009. Os resultados apontaram, em média, para um padrão de adequação aceitável em relação à dimensão estrutura e inadequado em relação à dimensão processo do controle de qualidade realizado pelas farmácias de manipulação estudadas. No que se refere às ações de vigilância sanitária, foi observado que as ações executadas foram semelhantes àsquelas padronizadas em 73% dos estabelecimentos estudados.

Palavras-chave: Avaliação, Controle de Qualidade, Farmácia de Manipulação, Vigilância Sanitária.

Abstract

Compounding medicine is an important segment of the Brazilian pharmaceutical market with approximately 7,847 compounding pharmacies registered in the Regional Boards of Pharmacy of the country. The great demand for production of this type of medicine and the risk of accidents when the production is out of compliance standards, worry health authorities, class agencies and population.

The completion of quality control in compounding pharmacies is important to ensure the physical-chemical and microbiological inputs used and ensure effectiveness and safety of handled products dispensed to the population. It is the role of the Sanitary Surveillance (VISA) to verify the adequacy of the establishments and services and to control consumer goods and services which relate to health, by means of implementation of health legislation which requires that quality control and the deployment of Compounding Best Practices are essential tools to ensuring the quality of products and services. This study aimed to evaluate the quality control of medicine prepared by compounding pharmacies in the private sector in the municipality of Campo Grande - MS, as well as the adequacy of health surveillance activities. This was a normative evaluation, where judgment is based on a theoretical model of evaluation and on judgment matrix with indicators, components, criteria and scores which resulted in the establishment of standards of quality control adequacy standards achieved by compounding pharmacies. Data were obtained from scripts of sanitary inspection and inspection reports consolidated for the period from May 2008 to December 2009. The results pointed to an acceptable standard of adequacy, in average, for the structure of quality control and inadequate for the process of the quality control process in the establishments surveyed. With regard to health surveillance activities, it was observed that the activities performed were similar to those standards in 73% of the establishments studied.

Keywords: Evaluation, quality control, compounding pharmacy, Sanitary Surveillance.

Conteúdo

Resumo.....	iii
Abstract.....	iv
Índice de Figuras.....	vii
Índice de Tabela.....	vii
Índice de Quadros.....	viii
Lista de abreviaturas e siglas.....	ix
1 Introdução.....	1
2 Justificativa.....	3
3 Revisão teórico-conceitual.....	4
3.1 Farmácia magistral.....	4
3.2 Controle de qualidade de medicamentos na farmácia magistral.....	5
3.3 As atuais exigências da vigilância sanitária para o controle de qualidade nas farmácias magistrais.....	8
3.4 Avaliação de serviços de saúde.....	12
3.5 A vigilância sanitária nas farmácias magistrais.....	14
4 Pergunta de pesquisa.....	16
5 Objetivos.....	16
5.1 Geral.....	16
5.2 Específicos.....	17
6 Metodologia.....	17
6.1 Procedimentos operacionais.....	18
6.2 Limitações do estudo.....	22
6.3 Cuidados éticos.....	23
7 Resultados e Discussão.....	23
7.1 Avaliação do controle de qualidade das farmácias de manipulação..	27
7.1.1 Avaliação segundo os aspectos.....	27
7.1.2 Avaliação segundo dimensão.....	38
7.2 Avaliação das ações de VISA nas farmácias de manipulação.....	42
8 Considerações finais.....	47
9 Referências bibliográficas.....	49
Anexo I - Roteiro de inspeção para farmácia.....	55
Anexo II - Relatório de inspeção (Consolidado).....	60
Apêndice I - Indicadores, componente, descrição, fonte de informação, padrão, categoria e ponto de corte e cálculo.....	76

Apêndice II – Solicitação de autorização de consulta de dados.....	93
Apêndice III – Compromisso ético.....	94
Apêndice IV – Solicitação de dispensa de Termo de Consentimento	95

Índice de Figuras

Figura 1 – Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto CQ de matérias-primas e material de embalagem, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	28
Figura 2 – Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto água potável, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	30
Figura 3– Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto água purificada, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	31
Figura 4 – Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto controle de qualidade de medicamentos manipulados, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	32
Figura 5– Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto monitoramento do processo magistral, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	33
Figura 6– Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto controle de qualidade do estoque mínimo, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	34
Figura 7 – Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos, Campo Grande – 2008-2009 (n=15).....	36
Figura 8– Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto manipulação de homeopatia, Campo Grande – 2008-2009 (n=15).....	37
Figura 9- Nota média das farmácias de manipulação, segundo aspecto avaliado, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	38
Figura 10 – Nota das farmácias de manipulação, segundo dimensão estrutura, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	39
Figura 11– Padrão das farmácias de manipulação, segundo dimensão estrutura, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	40
Figura 12– Nota das farmácias de manipulação, segundo dimensão processo, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	41
Figura 13– Padrão das farmácias de manipulação, segundo dimensão processo, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	41
Figura 14– Proporção de ações de VISA realizadas na primeira inspeção das 26 farmácias de manipulação, Campo Grande – 2008-2009 (n=44).....	43
Figura 15– Porcentagem de farmácias que sofreram ou não ações de vigilância Sanitária na primeira inspeção, Campo Grande – 2008-2009 (n=26).....	44

Índice de Tabela

Tabela 1- Caracterização das farmácias de manipulação de medicamentos privadas do município de Campo Grande – 2008 - 2009 (n=26).....	25
---	----

Índice de Quadros

Quadro 1. Categorias a serem utilizadas no estudo segundo as características de interesse para descrição farmácia de manipulação	18
Quadro 2. Total de indicadores e máxima pontuação possível segundo os aspectos avaliados.....	20
Quadro 3. Total de indicadores e máxima pontuação possível segundo dimensões avaliadas.....	21
Quadro 4. Parâmetros para classificação do grau de adequação.....	21
Quadro 5. Parâmetros para classificação das ações de Vigilância Sanitária...	22
Quadro 6. Avaliação da adequação das ações de VISA.....	44

Lista de abreviaturas e siglas

ANFARMAG	- Associação Nacional de Farmácias Magistrais
Anvisa	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	- Boas Práticas de Fabricação
CP	- Consulta Pública
CQ	- Controle de Qualidade
CONEP	- Comitê Nacional de Ética em Pesquisa
ENSP	- Escola Nacional de Saúde Pública
Farm. Hom. Bras.	Farmacopéia Homeopática Brasileira
FDA	- Food and drug administration
FIOCRUZ	- Fundação Oswaldo Cruz
INCQS	- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
ME	- Material de embalagem
MP	- Matéria-prima
NT	- Norma Técnica
OMS	- Organização Mundial da Saúde
POP	- Procedimento Operacional Padrão
RBC	- Rede Brasileira de Calibração
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
SESAU	- Secretaria de Saúde Pública
SES/MS	- Secretaria de Saúde do Estado/Mato Grosso do Sul
SUS	- Sistema Único de Saúde
UTI	- Unidade de Terapia Intensiva
VISA	- Vigilância Sanitária
WHO	- World Health Organization

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a atividade farmacêutica teve origem na preparação artesanal de medicamentos, com fórmulas magistrais, aviadas por farmacêuticos em suas antigas boticas. Já entre as décadas de 40 e 50, com o auxílio da política de governo de Getúlio Vargas, as indústrias multinacionais de medicamentos vieram para o país e as farmácias magistrais apresentaram grande decadência, quase desaparecendo entre os anos 60 até meados dos anos 80 (GONÇALVES, 2008).

No final da década de 80, a atividade de manipulação foi retomada e hoje representa o maior mercado de medicamentos manipulados do mundo, com aproximadamente 7.847 (sete mil oitocentos e quarenta e sete) farmácias magistrais registradas nos Conselhos Regionais de Farmácia do país (REVISTA DA ANFARMAG, 2008). Segundo dados do Ministério da Fazenda, respondem por 5% (cinco por cento) do faturamento do mercado farmacêutico brasileiro (LIMEIRA, 2008). No entanto, o crescimento do setor veio acompanhado de problemas de diversas ordens, oferecendo riscos aos usuários e preocupando as autoridades sanitárias (BRASIL, 2005a).

No ano de 2000, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicou a RDC 33 (BRASIL, 2000), a primeira legislação que oficializou o setor magistral, instituindo as boas práticas de manipulação em farmácias.

Porém, falhas de conseqüências graves continuaram ocorrendo com medicamentos manipulados (BRASIL, 2009g). Em Brasília, DF, no ano de 2003, um garoto de 12 anos morreu um dia após entrar na UTI com sinais de intoxicação, fazendo uso do medicamento clonidina. O laudo do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) concluiu que houve falha na manipulação da clonidina prescrita por médicos do DF: as cápsulas apresentavam um teor de princípio ativo cem vezes maior que o prescrito (BRASIL, 2009a, 2009b). Em Itabuna, BA, no ano de 2004, três pessoas da mesma família morreram após a ingestão de comprimidos manipulados para combater artrite. Amostras de algumas cápsulas foram enviadas ao INCQS, ficando constatado que se tratava de uma associação de colchicina e piroxicam,

onde cada cápsula que deveria ter 0,5 mg de colchicina apresentava 42 mg, ou seja, 84 vezes mais e que os sintomas clínicos descritos eram compatíveis com superdosagem de colchicina (BRASIL, 2009c; MISUTA ET AL, 2006). Esse mesmo Instituto avaliou, entre os anos de 2000 e 2005, amostras de medicamentos manipulados para que fossem feitas análises de seus conteúdos. Nesse período, foram relatadas 51(cinquenta e uma) situações de gravidade elevada, sendo 32 (trinta e dois) casos em que o teor da substância ativa estava aumentado em até 30.000% (trinta mil por cento), 8 (oito) óbitos e pelo menos 14 (quatorze) internações hospitalares com respeito ao consumo destes produtos (HUF, GISELE ET AL, 2008, BRASIL, 2009f). Essa avaliação serviu para exemplificar a gravidade da manipulação de medicamentos em farmácias magistrais. Com o objetivo de melhor avaliar as notificações de agravos ocorridas com medicamentos manipulados, a Anvisa publicou a proibição temporária da manipulação de 21 (vinte e um) medicamentos, através da Resolução RE nº 1.621/2003, posteriormente atualizada pela RE nº 1.638/2003, referente à suspensão, como medida de interesse sanitário, da manipulação de produtos contendo substâncias de baixo índice terapêutico . Em dezembro de 2003, foi publicada a Resolução - RDC nº 354, que estabeleceu as condições específicas para a manipulação de produtos farmacêuticos que contenham substâncias de baixo índice terapêutico (BRASIL, 2003b) com o objetivo de aperfeiçoar as ações de controle e a necessidade de se implementar a legislação referente às farmácias de manipulação (BRASIL, 2003a).

Foram esses acontecimentos que levaram as autoridades sanitárias juntamente com outros setores interessados, como médicos, farmacêuticos, associações de farmácias magistrais, fabricantes, importadores e distribuidores de insumos, discutirem nova regulamentação para o setor, instituindo a Consulta Pública 31, de abril de 2005 (BRASIL, 2005b).

Em 12 de dezembro de 2006, a Anvisa publica a RDC 214, que tratava das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias (BRASIL, 2006).

Com algumas modificações no texto da RDC 214/06, em oito de outubro de 2007, a Anvisa publicou a RDC 67, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em

Farmácias. Esta norma foi editada com enfoque voltado predominantemente ao controle de qualidade, que pode ser definido como o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar as conformidades das preparações com as especificações estabelecidas (MENDES, 2000).

A realização do controle de qualidade nas farmácias de manipulação é de grande importância para assegurar as características físico-químicas e microbiológicas dos insumos utilizados e garantir eficácia e segurança dos produtos manipulados dispensados à população (BRASIL, 2009d) .

Para obtenção de medicamentos com qualidade, todo processo envolvido na produção deve ser monitorado, incluindo: controle do meio ambiente, controle do processo e principalmente, controle final do produto acabado. É responsabilidade das vigilâncias sanitárias a verificação das adequações das farmácias aos requisitos estabelecidos pela RDC 67/2007, visando minimizar e até mesmo eliminar riscos à saúde da população.

Assim, o presente trabalho se propõe a avaliar a situação em que se encontram as farmácias de manipulação do município de Campo Grande quanto aos controles mínimos exigidos pelas normas sanitárias, metodologias e análises empregadas e as ações desenvolvidas pela vigilância sanitária nestes estabelecimentos.

2 JUSTIFICATIVA

É imprescindível que qualquer medicamento cumpra os requisitos básicos essenciais, quais sejam: EFICÁCIA, SEGURANÇA e QUALIDADE. A eficácia está relacionada à ação potencial do medicamento no paciente, a segurança com os efeitos adversos que o medicamento possa causar e a qualidade implica em controle (SOARES, 2002).

A legislação sanitária determina que o controle de qualidade e a implantação das Boas Práticas de Manipulação sejam estratégias imprescindíveis para a garantia da qualidade dos produtos e serviços.

No entanto, foram poucos os estudos encontrados sobre a situação das farmácias de manipulação ou das ações de vigilância sanitária, realizados em relação a esses estabelecimentos no Brasil e nenhum deles se referia ao município de Campo Grande - MS.

Assim, este trabalho tem o potencial de contribuir com a melhoria das ações da vigilância sanitária e, desta forma, com a melhor qualidade, segurança e efetividade dos medicamentos de manipulação colocados à disposição da população.

3 REVISÃO TEÓRICO-CONCEITUAL

3.1 *Farmácia magistral*

A farmácia pode ser definida como um estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Uma diferença fundamental entre farmácia e drogaria é que nesta última não pode haver manipulação de medicamentos, sendo permitida somente a venda de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, ou seja, industrializados (BRASIL, 1973).

São consideradas fórmulas magistrais aquelas preparadas na farmácia de acordo com uma prescrição de um profissional habilitado para um paciente individualizado e estabelecendo sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Já as fórmulas oficinais são aquelas descritas no Formulário Nacional (BRASIL, 2005c) da Anvisa ou em outros formulários oficialmente reconhecidos (BRASIL, 2007).

Para caracterização da atividade magistral é preciso estabelecer as diferenças entre o processo artesanal de manipulação de medicamentos e o processo industrial.

A manipulação magistral pode ser definida como a preparação, mistura, transformação, embalagem e a rotulagem de um fármaco ou produto a partir de uma prescrição. Já o processo industrial é caracterizado pela produção, preparação, conversão ou processamento de um fármaco ou produto em grande

escala, caracterizando lotes, com forma farmacêutica e dose padronizada, definida.

Portanto, a principal diferença entre os medicamentos produzidos numa farmácia de manipulação em relação aos medicamentos industrializados é adequação da formulação (dose, quantidade ou forma farmacêutica) a cada paciente. Também é permitido ao prescritor estabelecer associações entre diferentes fármacos numa mesma formulação.

São considerados potenciais benefícios do medicamento manipulado, a facilidade posológica, a possibilidade de escolha da forma farmacêutica, permitindo ao prescritor a escolha da forma que mais se adequa à via de administração escolhida ou às condições do paciente, a possibilidade de resgate de medicamentos através da manipulação de medicamentos que foram descontinuados pelos laboratórios, à economia, à personalização da terapêutica e à união multiprofissional, caracterizada pela tríade da saúde, o relacionamento entre farmacêutico, médico e paciente (FERREIRA, 2002).

3.2 Controle de qualidade de medicamentos na Farmácia magistral

Existem vários conceitos de qualidade. Segundo Deming, a qualidade é tudo aquilo que pode ser melhorado do ponto de vista do consumidor. Para Juran, o conceito de qualidade está baseado nas características do produto que vão ao encontro das necessidades dos clientes, proporcionando satisfação em relação ao produto, considerando como qualidade a ausência de falhas. As definições acima são baseadas em visões relacionadas ao grau de satisfação dos clientes em relação ao produto e esta satisfação só ocorre quando o produto tem características além das esperadas (GODEIRO, 2008).

O conceito de qualidade aqui tratado pode ser descrito como um conjunto de atributos que se deseja para um determinado produto. Como fatores determinantes deste conceito, temos a satisfação das expectativas do cliente e o cumprimento de aspectos técnicos e de desempenho legalmente exigidos (GIL ET AL, 2005). No caso dos medicamentos, falhas nestes aspectos implicam em risco de morte, de erros de medicação ou de insucesso terapêutico, portanto, com grande impacto sanitário e econômico.

A qualidade de medicamentos é o resultado de vários fatores que contribuem para o desenvolvimento, produção, distribuição, transporte e uso dos produtos. Portanto, quando falamos em controle de qualidade de medicamentos manipulados, devemos considerar como parâmetros: conteúdo do princípio ativo dentro dos limites, uniformidade de conteúdo de cada dose, ausência de contaminantes incluindo aqui os contaminantes microbiológicos e a contaminação cruzada, manutenção da potência, eficácia terapêutica e aspecto até o momento do uso (SANTORO, 1998).

Há tempos, o controle de qualidade de medicamentos avaliava somente a qualidade das matérias-primas empregadas na produção e os produtos acabados. Atualmente, várias funções podem ser atribuídas ao controle de qualidade como, elaboração, revisão de métodos para serem estabelecidos os procedimentos, elaboração de especificações de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados, execução de análises, manutenção e guarda dos registros analíticos, elaboração de planos de amostragem, programas de estudos de estabilidade, emissão de pareceres e principalmente, a inspeção de todos os níveis durante a fabricação (SANTORO, 1998).

Assim, aproxima-se ao controle total de qualidade, inserido num conjunto de ações sistematizadas, entendidas como necessárias e suficientes para proporcionar a confiança de que os requisitos de qualidade estão sendo atendidos.

Em 1956, Armand Feigenbaum, ao propor o Controle Total da Qualidade, partiu da premissa que a qualidade do produto é objeto de todos na organização, desde a concepção, passando pela fabricação, até a chegada dos produtos às mãos dos clientes. Portanto, na sua visão, a qualidade não é um trabalho isolado do Departamento de Controle. É, na verdade, objetivo de toda organização, da alta gerência aos setores operacionais (GURGEL ET AL, 2002).

O controle total de qualidade possui como pontos básicos o envolvimento da alta direção, capacitação em todos os níveis, entendimento das exigências dos clientes externos, utilização de métodos estatísticos para resolver e controlar processo, estabelecimento de indicadores de desempenho e promoção do trabalho em equipe (GODEIRO, 2008).

Baseada nos princípios de qualidade total está a garantia da qualidade, como uma estratégia de diferenciação, que tem como objetivo primar pela prevenção de defeitos, evitando qualquer retrabalho. Para a garantia da qualidade, todas as ações relacionadas à qualidade devem ser gerenciadas harmoniosamente como um todo, originando o que se conhece hoje como gestão da qualidade (GIL ET AL, 2005).

No setor farmacêutico, os sistemas e filosofias de qualidade se fortaleceram a partir da década de 70, com a implantação das Boas Práticas de Fabricação. Para a indústria farmacêutica, podemos definir fabricação como o conjunto de todas as etapas que participam na obtenção de um produto. A compreensão do conceito de lote de produção se faz importante para a garantia de qualidade destes processos. Lote é a quantidade total de unidades de um determinado produto obtido através de um ciclo de fabricação, de maneira que deve ser esperada homogeneidade de características entre as unidades de um mesmo lote. O controle de qualidade se aplica a matérias-primas, ao processo de fabricação como um todo e aos lotes de medicamentos produzidos. Nestes lotes são aplicados testes para verificação de conformidade com padrões pré-estabelecidos, para posterior aprovação ou reprovação final.

Na farmácia magistral, a fabricação ocorre de acordo com uma prescrição médica e para um paciente individualizado, não há formação de lotes e a grande diversidade de formulações dificulta a realização dos testes de controle de qualidade no produto acabado. Ademais, como são produzidas pequenas quantidades de cada vez, a produção extra para fins de verificação de qualidade com métodos mais acurados, como os químicos ou biológicos, ou a manutenção de amostras de contraprova, é considerada financeira e tecnicamente difícil.

Assim, é fundamental que nestes estabelecimentos todas as etapas envolvidas no processo sejam controladas e monitoradas, de forma a assegurar a qualidade do produto final.

Idealmente, a produção de um medicamento com qualidade requer a comprovação, por meio de ensaios de controle de qualidade, da conformidade com atributos de teor de princípio ativo por unidade posológica, uniformidade, estabilidade e características adequadas, incluindo a rotulagem. Outros

importantes aspectos que caracterizam a qualidade do produto final são peso ou volume médio, uniformidade de doses, onde são avaliadas a dispersão ou variação dos teores por unidade, a dissolução, ou seja, a forma de liberação do fármaco para ser absorvido pelo organismo. Também são verificadas as características físicas e microbiológicas que devem respeitar limites determinados pelas farmacopéias e literaturas oficiais.

A embalagem utilizada para armazenamento do produto deve ser escolhida de forma a assegurar proteção contra fatores ambientais adversos (umidade, contaminação microbiana, oxigênio, luz solar e outros), riscos físicos (choque, impacto, perfuração e vibração) durante o armazenamento e transporte, tendo como objetivo principal a conservação dos padrões de qualidade durante o período de utilização. Também neste sentido de proteção, a rotulagem com dizeres apropriados permite ao usuário a inequívoca identificação, rastreabilidade e manutenção do medicamento dentro dos padrões adquiridos, além de informações de orientação quanto ao uso de produto.

O monitoramento do processo produtivo magistral poderia ser realizado mediante o controle de qualidade de matérias-primas e embalagens, de amostras de produtos acabados de diversas formas farmacêuticas, do controle do ambiente de manipulação, entre outros parâmetros que funcionam como indicadores desse processo (FERREIRA, 2008).

Para implantação do controle de qualidade, a farmácia magistral, além de atender as exigências legais, deve seguir as seguintes etapas: verificação das especificações de qualidade, levantamento dos métodos analíticos validados, elaboração de procedimentos operacionais padronizados (POP's), levantamento de equipamentos, utensílios e reagentes necessários e planejamento do espaço físico (GIL ET AL, 2005).

3.3 As atuais exigências da vigilância Sanitária para o controle de qualidade nas farmácias magistrais

Para produção de medicamentos sejam eles manipulados ou industrializados, os fabricantes devem seguir as Boas Práticas de Fabricação (BPF), introduzidas com a Norma Técnica 567, da Organização Mundial de Saúde, em 1975 (PINTO ET AL, 2000).

No Brasil, a disseminação do conceito de Boas Práticas aconteceu na década de 70, com a instalação de grandes multinacionais do setor farmacêutico no país. As inspeções eram realizadas pela própria empresa matriz ou por agentes do FDA, gerando desafios no sentido de implantação de tais práticas. As regulamentações referentes às Boas Práticas aplicadas a indústria farmacêutica surgiram em 1981, com a Portaria 14 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e, desde então, vem sofrendo avanços e modificações. Atualmente a Anvisa dispõe da Resolução RDC n. 210 de 04 de agosto de 2003, que determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos (indústria), o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos (BRASIL, 2003c).

Na farmácia de manipulação, as Boas Práticas foram inseridas com a RDC 33/2000, revisadas e atualizadas pela RDC 67/2007 e suas alterações. Esta norma estabelece os requisitos mínimos a serem cumpridos pelas farmácias para manipulação de medicamentos para uso humano.

A RDC 67/2007 traz em sua seção de definições o seguinte conceito para controle de qualidade:

conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas (BRASIL, 2007).

Define também controle em processo, como:

“verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações”. (BRASIL, 2007).

Segundo a resolução citada acima, a farmácia deve possuir na sua infraestrutura física, uma área ou sala de controle de qualidade.

A vigilância sanitária do estado de Mato Grosso do Sul avançou com relação à norma da Anvisa no que diz respeito aos requisitos mínimos e estabeleceu que deverá ser destinado ao controle de qualidade uma sala, contendo capela de exaustão de gases de bancada para manuseio de

substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes, provida de equipamentos e instrumentos (peagâmetro, aparelho para determinação do ponto de fusão, viscosímetro, alcoômetro, termômetro, balança de precisão, vidrarias e pipetas calibradas, dentre outros), bancada com pia, com 7m² e dimensionamento mínimo de 1,5m, além de porta com abertura mínima de 0,80m e abertura no sentido de fuga (MATO GROSSO DO SUL, 2008).

De acordo com a RDC 67/2007, o controle de qualidade deve possuir pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

Em relação aos testes para matérias-primas, são exigidos a determinação de caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade, além da avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

A água utilizada na farmácia também é considerada matéria-prima, ficando sujeita a análise mensal (água purificada) e semestral (água potável).

Para as matérias-primas de origem vegetal acrescenta os testes de determinação de materiais estranhos, pesquisa de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, quando aplicáveis avaliação de caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas, caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó e para matérias-primas líquidas de origem vegetal a determinação da densidade (BRASIL, 2008).

Para os produtos acabados, devem ser realizados no mínimo os seguintes ensaios de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro compendio oficial: descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio (preparações sólidas), pH (preparações semi-sólidas e líquidas não estéreis), peso (preparações semi-sólidas) e peso ou volume antes do envase (preparações líquidas não estéreis).

Para monitoramento do processo de manipulação devem ser realizadas análises de teor e de uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármacos em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas. Esta análise deve ser feita no mínimo trimestralmente.

Para os produtos que compõem o estoque mínimo, as análises exigidas são: caracteres organolépticos, peso médio, viscosidade, grau ou teor alcoólico, densidade, volume, teor do princípio ativo, dissolução e pureza microbiológica.

No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base ou produto acabado que fora feito a partir de base galênica, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base, produto e manipulador (BRASIL, 2008).

A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos (BRASIL, 2007).

Os testes de controle de qualidade, desde os básicos, devem ser realizados por profissionais qualificados, como farmacêuticos, químicos ou técnicos com conhecimento de química analítica (WHO, 1986).

A farmácia pode terceirizar algumas análises de controle de qualidade como análise de água purificada e potável, teor e uniformidade de conteúdo para formulações sólidas do estoque mínimo e acabadas, mediante contrato formal com laboratório tecnicamente capacitado para esse fim.

Com todas essas exigências legais, o controle de qualidade na farmácia magistral representa um desafio contínuo, não só pela variedade das matérias-primas utilizadas e das formulações preparadas, em geral adquiridas em pequena quantidade, como também pela ausência de métodos de análises farmacopéicos.

3.4 Avaliação de serviços de Saúde

A avaliação é uma prática presente no nosso cotidiano, baseada em valores informais, que servem de parâmetro para saber se conseguimos realizar determinada ação, levando em conta os propósitos iniciais (AGUILAR, 1994).

A avaliação deve ser vista como uma atividade comum a diversas disciplinas, com o desenvolvimento de metodologias novas, demonstrando não só a efetividade e os resultados de uma intervenção, mas melhorando a qualidade dos serviços no atendimento das necessidades do mercado e da estrutura pública mundial (MOREIRA, 2002).

Donabedian muito contribuiu para a formação do conceito de avaliação da qualidade em saúde.

Esse conceito se organiza a partir de três aspectos básicos e estáveis: estrutura, processo e resultados (VUORI, 1991; DONABEDIAN, 1984). Posteriormente, houve a ampliação do modelo conceitual, passando a considerar a qualidade como um fenômeno complexo, a ser definido pela: eficácia, eficiência, efetividade, legitimidade, aceitabilidade, otimização e equidade (SILVA, 1994).

Outra definição para avaliação:

avaliar consiste fundamentalmente em fazer julgamento de valor de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões. Este julgamento pode ser resultado da aplicação de critérios e de normas (avaliação normativa) ou se elaborar a partir de um procedimento científico (pesquisa avaliativa). (CONTANDRIOPOULOS ET AL, 1997).

Segundo TANAKA, 2004, avaliação é “julgamento de valor para tomada de decisão, cumpridas as etapas de medir e/ou comparar determinado fenômeno”.

A avaliação em saúde é realizada para produzir informações quanto à adequação, efeitos e custos associados ao uso de tecnologias, programas ou serviços de saúde. Desta forma pode auxiliar as tomadas de decisões em

relação às práticas de saúde e ao estabelecimento de políticas relacionadas ao setor (PORTELA, 2003).

Envolve a seleção de critérios para julgar e comparar a adequação, benefícios, efeitos adversos e custos de tecnologias, serviços ou programas de saúde, sendo esses critérios os indicadores de qualidade em saúde. Outro conceito importante em avaliação em saúde é o de padrão, definido como um valor especificado para distinguir a qualidade das práticas, ou serviços de saúde, em aceitável ou não em relação a um indicador. (REIS, 1995).

Os critérios que originam as decisões conceituais e metodológicas na construção dos processos de avaliação são: (1) objetivo da avaliação, (2) posição do avaliador, podendo ser externo ou interno em relação ao objeto avaliado, (3) enfoque priorizado, interno de caracterização e compreensão de um contexto e externo de quantificação e comparação de impactos de intervenção, (4) metodologia predominante, podendo ser quantitativa ou qualitativa, situacional ou experimental/quase experimental, (5) forma de utilização da informação produzida, (6) contexto da avaliação, se de forma controlada ou natural (7) temporalidade, sendo pontual, corrente ou contínua e (8) tipo de juízo formulado. De acordo com a combinação das alternativas especificadas para cada critério, podemos identificar três tipos de avaliação: investigação avaliatória que é a produção de um conhecimento que seja reconhecido pela comunidade científica, ao qual está vinculado, e que servirá com fator de orientação para tomadas de decisões em relação a questões como viabilidade, disponibilidade de tempo e de recursos e demandas externas à pesquisa, avaliação para decisão cujo objetivo é ela ser um fator capaz de participar nos processos de tomada de decisão, reproduzindo respostas para perguntas feitas por aqueles que vivenciam o objeto avaliado e avaliação para gestão com o objetivo de produzir informação para contribuição do aprimoramento do objeto avaliado (NOVAES, 2000).

Já Contandriopoulos (1997) na sua definição se refere a dois tipos de avaliação: normativa, baseada na aplicação de critérios e normas e a pesquisa avaliativa, elaborada a partir de um procedimento científico. A avaliação normativa é definida como a atividade que tem como objetivo fazer um julgamento sobre uma intervenção, comparando os recursos empregados e sua

organização, os serviços ou os bens produzidos e os resultados obtidos, com base em critérios e normas.

A pesquisa avaliativa tem como objetivo analisar a pertinência, os fundamentos teóricos, a produtividade, os efeitos e o rendimento de uma intervenção, assim como as relações existentes entre a intervenção e o contexto no qual ela está situada, com a finalidade de ajudar na tomada de decisões.

3.5 A Vigilância Sanitária nas Farmácias Magistrais

A Anvisa é o órgão responsável pelo controle sanitário no Brasil, sendo uma autarquia federal ligada ao Ministério da Saúde com a finalidade de *“promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (BRASIL, 1999).”*

De acordo com a Lei 8080 (BRASIL, 1990) chamada Lei Orgânica de Saúde, a Vigilância Sanitária é definida como:

conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

O termo controle é empregado para as ações sanitárias sobre pessoas, atividades, substâncias, produtos, serviços e órgãos, para que estes não se desviem de normas pré-estabelecidas. O controle inclui licença, autorização de funcionamento e registro, meios utilizados pela Administração Pública para intervir nas atividades particulares e as adequar aos interesses coletivos (COSTA, E. 1999).

Para que a vigilância sanitária possa exercer suas diversas práticas é utilizada a instrumentação legal, ou seja, as leis e normas técnicas compõem os

códigos que visam assegurar os princípios da saúde pública, acompanhando a evolução da ciência e da tecnologia.

A inspeção em Boas Práticas em farmácias de manipulação quanto às boas práticas foi iniciada a partir da publicação da RDC 33, no ano de 2000. Esta resolução trazia como um de seus anexos, o anexo IV, um roteiro de inspeção que era aplicado pelos fiscais e agentes de vigilância sanitária, com o objetivo de verificar e monitorar os procedimentos implantados pelas farmácias. O cumprimento de todos os requisitos exigidos pela RDC 33 foi um processo demorado, já que anteriormente as farmácias exerciam suas atividades sem estar submetidas a nenhuma regulamentação. Em dezembro de 2003, por consequência dos problemas ocorridos com medicamentos manipulados, a Anvisa edita a RDC 354, que dispõe sobre a manipulação de produtos farmacêuticos que contenham substâncias de baixo índice terapêutico.

Já em abril de 2005, a Anvisa acompanhando os avanços de mercado e tecnológicos, lançou a CP 31 sugerindo novas regras para a farmácia magistral. Esta consulta pública foi objeto de muita discussão, de onde surgiram alguns posicionamentos contrários à atividade magistral no Brasil como caracterizado no documento (BRASIL, 2009e) elaborado por representantes de instituições, como a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), a escola Politécnica em Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV/FIOCRUZ) e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), como mostra o trecho reproduzido a seguir:

Atualmente são raros os casos de excepcionalidade em que a manipulação poderia ser ética e tecnicamente justificada, sendo desejável a análise criteriosa dessas excepcionalidades pelos órgãos de vigilância e de classe. Excepcionalidade à parte, não se justificaria, inclusive, a produção de medicamentos de uso continuado em farmácias magistrais, tais como anti-hipertensivos, anti-arrítmicos, anti-convulsivantes, hormônios e outros, assim como a associação de medicamentos em doses fixas não previamente testadas e aprovadas (grifo deles).

Depois de muita discussão entre os setores envolvidos, em dezembro de 2006, foi publicada a RDC 214 com prazo de noventa dias para entrada em vigor.

Neste intervalo, a Anvisa convocou para treinamento, fiscais farmacêuticos de todo o Brasil que atuavam nas inspeções de farmácias e, principalmente, para tentar estabelecer a padronização das suas ações fiscalizadoras. Após o período de treinamento a RDC 214 sofreu novas modificações e foi publicada a RDC 67, que é a norma utilizada desde então nas inspeções em farmácias de manipulação.

Em Campo Grande, a inspeção das farmácias de manipulação é competência da VISA do município, sendo a fiscalização realizada por uma equipe composta por três agentes fiscais farmacêuticos com a aplicação na íntegra do roteiro de inspeção anexado na RDC 67. São verificados todos os procedimentos escritos e sua implantação na prática laboratorial, registros, laudos, certificados, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos.

Os principais desafios encontrados na fiscalização destes estabelecimentos são a falta de tempo para execução de todas as avaliações e orientações necessárias, os níveis de conhecimento diferenciados entre os inspetores resultando em divergentes entendimentos legais e entraves políticos.

4 PERGUNTA DE PESQUISA

O controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação privadas do município de Campo Grande está adequado às normas reguladoras da vigilância sanitária? A vigilância sanitária municipal toma medidas adequadas frente a inconformidades apresentadas pelo controle de qualidade realizado pelas farmácias de manipulação?

5 OBJETIVOS

5.1 Geral

Avaliar o controle de qualidade realizado pelas farmácias de manipulação do setor privado no município de Campo Grande/MS assim como a adequação das ações de vigilância sanitária.

5.2 Específicos

- Caracterizar os estabelecimentos farmácias de manipulação do município de Campo Grande – MS.
- Verificar o grau de adequação do controle de qualidade realizado pelas farmácias de manipulação;
- Verificar a adequação das medidas sanitárias tomadas por ocasião da inspeção tendo em vista os achados;

6 METODOLOGIA

O presente estudo avaliou o controle de qualidade realizado pelas farmácias de manipulação do município de Campo Grande, MS e as ações de vigilância sanitária. Trata-se de um estudo avaliativo, do tipo normativo, de corte transversal retrospectivo, sendo a pesquisa realizada através de dados secundários, com abordagem metodológica quantitativa.

Os dados para avaliação do controle de qualidade foram obtidos nos roteiros de inspeções – Anexo VII da Resolução RDC 67/2007 (BRASIL, 2007) que foram aplicados nas fiscalizações das farmácias de manipulação do município de Campo Grande. O trecho de interesse é aqui reproduzido no Anexo I, p.55. É importante ressaltar que os dados foram da primeira inspeção realizada nestes estabelecimentos, após a entrada em vigor da legislação supracitada. Para a avaliação das ações da VISA municipal, os dados foram obtidos nos relatórios de inspeção consolidados emitidos ao final de cada fiscalização (Anexo II, p.60), que detalham as medidas adotadas pela equipe fiscal em decorrência dos itens do roteiro de inspeção considerados como inadequados.

Os roteiros e as cópias dos relatórios de inspeção consolidados se encontram anexados nos respectivos processos administrativos sanitários de cada estabelecimento e o acesso aos mesmos foi concedido pela Secretaria Municipal de Saúde Pública através da Coordenação de Vigilância Sanitária (Apêndice II, p.93).

Para a composição do universo de amostra foram consideradas apenas as unidades matrizes das farmácias privadas de manipulação, já que o controle de qualidade está centralizado nelas, tendo-se trabalhado com o conjunto desta população. Foi considerado como critério de inclusão, a farmácia ter recebido pelo menos uma inspeção com a aplicação da RDC67/07 durante o período de estudo. Para o levantamento de dados da pesquisa, o limite inferior do período foi Maio de 2008, pois todos os itens da RDC 67/2007 já estavam em vigor nesta data. O limite superior foi Dezembro de 2009 para garantir que neste período (19 meses) todas as farmácias de manipulação privadas que compõem a amostra tivessem sido inspecionadas pelo menos uma vez.

6.1 Procedimentos operacionais

O primeiro passo consistiu em identificar e reunir os roteiros de inspeção e os relatórios consolidados, que foram as fontes de informação para o levantamento dos dados.

Este material permitiu a caracterização das farmácias de manipulação privadas do município de Campo Grande, de acordo com as características descritas no Quadro 1.

Quadro 1. Categorias a serem utilizadas no estudo segundo as características de interesse para descrição farmácia de manipulação

Características de interesse	Categorias
Tipo de preparação manipulada	Homeopatia, alopacia, preparações estéreis, fitoterápicos
Formas farmacêuticas manipuladas	Sólidos, semi-sólidos, líquidos orais, líquidos de uso externo, injetáveis de pequeno volume, colírios, outras.

Características de interesse	Categorias
Grupo de atividades / natureza dos insumos	Grupo I - Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal. Grupo II - Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico Grupo III - Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial. Grupo IV - Manipulação de produtos estéreis Grupo V - Manipulação de medicamentos homeopáticos Grupo VI - Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde
Número de filiais	Variável discreta
Número de funcionários	Variável discreta
Número médio de fórmulas manipuladas/mês	Variável discreta
Área em m ² do laboratório de Controle de Qualidade	Variável contínua
Centralização das atividades do Controle de Qualidade	Sim ou não
Terceirização das atividades do CQ	Sim ou não

Para avaliar o controle de qualidade dos produtos manipulados nos estabelecimentos em estudo, foram considerados oito aspectos: (a) controle de qualidade de matérias-primas e material de embalagem, (b) água potável, (c) água purificada, (d) controle de qualidade de medicamentos manipulados, (e) monitoramento do processo magistral, (f) controle de qualidade dos produtos que compõem o estoque mínimo, (g) manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos e (h) manipulação de homeopatia. Posteriormente, estes aspectos foram agrupados nas dimensões estrutura e processo. A descrição dos

indicadores, seus métodos de cálculo, fonte de informação, padrão utilizado e pontos de corte são apresentados no Apêndice I (p.76).

As variáveis apresentaram respostas positiva ou negativa segundo as suas condições objetivas. A resolução RDC 67/2007 considera como item **Imprescindível** (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação, como **Necessário** (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação, como **Recomendável** (R) aquele que pode influir em grau não crítico na qualidade e como **Informativo** (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

Na construção dos indicadores, as respostas positivas a estes itens tiveram as pontuações 3, 2 e 1 respectivamente para os itens imprescindíveis, necessários e recomendáveis. Os itens Informativos não foram pontuados, sendo utilizados para a caracterização das farmácias de manipulação. O valor máximo de cada critério foi resultado do somatório de todas as variáveis consideradas como positivas, de acordo com pontuações.

No Quadro 2 são apresentados os aspectos utilizados para avaliação, assim como a pontuação máxima possível.

Quadro 2. Total de indicadores e máxima pontuação possível segundo os aspectos avaliados

Aspecto da avaliação	Total de itens de verificação	Total de indicadores	Máxima pontuação possível
1 CQ de MP e ME	36	21	68
2 Água potável	5	2	10
3 Água purificada	4	3	8
4 Controle de Qualidade dos medicamentos manipulados	7	5	13
5 Monitoramento do processo magistral	5	4	10
6 Controle de Qualidade dos produtos que compõem o estoque mínimo	10	7	19

7	Manipulação hormônios, antibióticos e citostáticos	6	3	18
8	Manipulação de homeopatia	6	1	11
Total		79	46	157

No Quadro 3, os indicadores foram agrupados de acordo com a dimensão - estrutura ou processo.

Quadro 3. Total de indicadores e máxima pontuação possível segundo dimensões avaliadas.

	Dimensão da avaliação	Total de itens de verificação	Total de indicadores	Máxima pontuação possível
1	Estrutura	20	15	38
2	Processo	59	31	119
Total		79	46	157

Para facilitar a visualização do desempenho das farmácias nos diferentes indicadores, toda a pontuação obtida foi transformada em uma nota, na escala de 0 a 10.

As notas obtidas pelas farmácias de manipulação nos aspectos avaliados foram calculadas através da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Pontuação máxima obtida pela farmácia}}{\text{Pontuação máxima do aspecto}} \times 10$$

A classificação quanto ao padrão de adequação é apresentada no Quadro 4, aplicado tanto ao julgamento da Estrutura quanto do Processo.

Quadro 4. Parâmetros para classificação do grau de adequação.

PADRÃO DE ADEQUAÇÃO	NOTA
ÓTIMO	9,0 a 10,0 e nenhum item imprescindível não atendido
ACEITÁVEL	6,0 a 8,9
INADEQUADO	4,0 a 5,9
CRÍTICO	0 a 3,9

As ações de vigilância sanitária resultantes das inspeções são:

- concessão de Licença Sanitária;
- notificação / intimação concedendo prazo para adequação às não-conformidades detectadas durante a inspeção;
- autuação (emissão de auto de infração com penalidades variadas);
- apreensão de matérias-primas e/ou de produtos;
- suspensão de determinadas atividades;
- interdição parcial (laboratórios); e
- interdição total do estabelecimento.

Para avaliação das ações de vigilância sanitária foi feita uma proposta de padronização em função dos achados do controle de qualidade. Como as ações de vigilância sanitária levam em consideração o conjunto de achados, optou-se por fazer uma média do desempenho dos estabelecimentos nas dimensões estrutura e processo, redefinindo-os nos padrões de adequação (Quadro 5).

Quadro 5. Parâmetros para classificação das ações de Vigilância Sanitária.

PADRÃO	NOTA MÉDIA ESTRUTURA E PROCESSO	AÇÕES DE VISA
ÓTIMO	9,0 a 10,0	Concessão de Licença Sanitária
ACEITÁVEL	6,0 a 8,9	notificação/intimação com concessão de prazo para adequação
INADEQUADO	4,0 a 5,9	auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial
CRÍTICO	0 a 3,9	Interdição total

Os dados secundários obtidos foram digitados e analisados em planilhas do Microsoft Excel.

6.2 Limitações do estudo

Podemos citar como limitações desse estudo, o tempo transcorrido desde a publicação da última norma, que ainda é curto, impossibilitando vários momentos de observações, os registros efetuados pela VISA podem apresentar diferentes realidades, devido à divergência de aplicação dos critérios entre os fiscais, diferenças no nível de conhecimento, etc.

Adicionalmente, não se tem conhecimento de como os critérios (imprescindível, necessário, recomendável e informativo) foram estabelecidos pela Anvisa, e nem se esta classificação foi validada.

6.3 Cuidados éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em pesquisa da ENSP, de acordo com a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e aprovado segundo o parecer 198/09.

Foi solicitada autorização de coleta de dados à Coordenadoria de Vigilância Sanitária (Apêndice II, p.93), mediante apresentação de Termo de Compromisso para a utilização dos dados (Apêndice III, p.94).

Tendo em vista que o projeto não utilizou dados de seres humanos, foi solicitada dispensa de aplicação do Termo de Consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Apêndice IV, p.95).

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em Campo Grande, no período do estudo 32 (trinta e dois) estabelecimentos estavam cadastrados na Vigilância Sanitária como farmácia de manipulação, sendo que a média diária de formulações aviadas em cada um deles é de 90 formulações, totalizando uma produção média de quase 3.000 (três mil) fórmulas/dia, atingindo dessa forma uma parcela considerável de pessoas que necessitam fazer uso de medicamentos manipulados. Estes estabelecimentos se dividem em 27 (vinte e sete) unidades matrizes e 5 (cinco) filiais. O total de farmácias elegidas para o estudo foi de 26 (vinte e seis), já que um estabelecimento não recebeu inspeção da vigilância sanitária durante o período do estudo e foi excluído. As características gerais das farmácias estudadas são apresentadas na Tabela 1.

As formulações alopáticas e as de fitoterápicos são as mais frequentes (100,0% cada), porém a formulação de homeopatia também é expressiva (57,7%).

Todos os estabelecimentos manipulam líquidos orais, sólidos, semi-sólidos e líquidos orais de uso externo. Nenhum dos estabelecimentos estudados manipulava injetáveis de pequeno volume e colírios.

Quanto ao grupo de atividades desenvolvidas, todos os estabelecimentos foram classificados como do grupo I (manipulam medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal). Para o grupo III (manipulam antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial) foram encontrados 20 estabelecimentos (76,9%). Quando separamos o grupo III em estabelecimentos que manipulam antibióticos, hormônios, citostáticos e manipulam substâncias sujeitas a controle especial, encontramos 15 (75,0%) e 20 (100,0%), respectivamente. Para a manipulação de medicamentos homeopáticos (grupo V) foram observados 15 estabelecimentos (57,7%) Nenhum estabelecimento manipulava substâncias de baixo índice terapêutico (grupo II), produtos estéreis (grupo IV) e doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos em serviços de saúde (grupo VI).

A maior parte dos estabelecimentos estudados possui até 10 funcionários (23,0%) e somente um estabelecimento possui de 31 a 40 funcionários (3,8%). Observou-se que há, em média, 2,5 profissionais farmacêuticos para cada estabelecimento, com máximo de 5 e mínimo de 1 profissional. A moda de fórmulas manipuladas por dia é de 60 e uma farmácia manipula mais de 200. Quando considerada a média de fórmulas por funcionários observa-se que são manipuladas 7 (SD =3) formulas por funcionário/dia, com um máximo de 13 e um mínimo de 4. É importante destacar que as informações sobre quantidade de funcionários e número de fórmulas manipuladas por dia não estavam disponíveis em 50% dos roteiros de inspeção analisados.

Todos os 26 (100%) estabelecimentos estudados centralizam as atividades de controle de qualidade na unidade matriz, funcionando em sala específica, sendo que na maioria dos estabelecimentos essa sala mede entre 4,1 a 8m² (34,7 %). Não foi possível a obtenção desse dado em 2 (7,7%) roteiros de inspeção verificados.

Tabela 1- Caracterização das farmácias de manipulação de medicamentos privadas do município de Campo Grande – 2008 - 2009 (n=26)

Características	Nº	%
Tipo de estabelecimento		
Unidades matriz	26	100,0
Tipo de Preparação Manipulada ⁽¹⁾		
Homeopatia	15	57,7
Alopatia	26	100,0
Fitoterápicos	26	100,0
Formas Farmacêuticas Manipuladas ⁽¹⁾		
Sólidos	26	100,0
Semi-sólidos	26	100,0
Líquidos orais	26	100,0
Líquidos de uso externo	26	100,0
Grupo de Atividade/Natureza dos insumos ⁽¹⁾		
Grupo I – Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal	26	100,0
Grupo III - Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	20	76,9
Grupo V – Manipulação de medicamentos homeopáticos	15	57,7
Número de Funcionários		
Até 10	6	23,0
11 a 20	4	15,5
21 a 30	2	7,7
31 a 40	1	3,8
Não preenchido	13	50,0
Quantidade média diária de fórmulas manipuladas (média)		
Até 40	3	11,5
41 a 100	5	19,2
101 a 200	4	15,5
Acima de 200	1	3,8
Não preenchido	13	50,0
Centraliza as atividades do CQ		
Sim	26	100,0
Área em m ² do laboratório de CQ		
Até 4,0	3	11,5
4,1 a 8,0	9	34,7
8,1 a 12,0	6	23,1
12,1 a 16,0	3	11,5
Acima de 16,0	3	11,5
Não informado	2	7,7

⁽¹⁾ Questão de opção múltipla, a porcentagem é relativa aos 26 estabelecimentos

A natureza dos produtos tem implicações importantes para o controle de qualidade. Para os produtos alopáticos, a realização do controle de qualidade, ainda que tenha questões quanto à técnica e custo, entre outras, possui metodologias de análises padronizadas, descritas em farmacopéias e sua

execução é mais viável em relação às formulações homeopáticas e fitoterápicas. Os produtos fitoterápicos, por sua vez, além de possuírem diferentes formas de apresentação (plantas inteiras, rasuradas, pó fino), possuem técnicas complexas de análises com equipamentos específicos e pouca literatura específica (GIL, 2005). Já os produtos homeopáticos, não podem ser analisados como os produtos alopáticos e fitoterápicos, introduzindo dificuldade ao controle de qualidade, já que o mesmo só pode ser realizado em baixas potências, onde a diluição do princípio ativo é menor (CESAR, 1999; AVILA-PIRES, 1990). Assim, se consideramos que o controle de qualidade visa na verdade garanti-la, os procedimentos de CQ recomendados pela RDC 67/2007 tanto para os produtos homeopáticos quanto aos fitoterápicos se atêm ao viável, mas não necessariamente suficientes para a garantia de qualidade.

A RDC 67/2007 exige para as formas farmacêuticas manipuladas apenas realização de testes físicos e análise macroscópica (descrição, aspecto, caracteres organolépticos). Segundo LUIZA *et al* (1999), estes tipos de análises não permitem determinação de estabilidade ou esterilidade das formas farmacêuticas e ainda não são capazes de detectar degradações químicas, contaminação microbiológica ou uma concentração inadequada de princípio ativo.

Quando consideramos o grupo de atividades/natureza dos insumos, verificamos que o controle de qualidade para os insumos do grupo III, especificamente os antibióticos, hormônios e citostáticos requerem cuidados especiais. Os testes analíticos abrangem metodologia química, microbiológica e biológica, devendo ser realizados em atmosfera controlada (PINTO, 2000). Ainda, atenção especial deve ser dada para as análises de potência, já que a redução da atividade microbiana não é detectada por métodos físico-químicos (ESMERINO, 2004).

Os dados referentes ao número de funcionários e número de fórmulas manipuladas por dia, não preenchidos em 50% dos roteiros de inspeção analisados, podem levar a conclusões inadequadas sobre a capacidade organizacional e pessoal do estabelecimento no desenvolvimento de suas atividades.

A RDC 67/2007 permite que a farmácia de manipulação terceirize algumas análises mais complexas do controle de qualidade, como teor do princípio ativo, dissolução, pureza microbiológica, mediante contrato formal acordado e controlado entre as partes para evitar equívocos nas análises de qualidade.

Em relação à área do laboratório de controle de qualidade, SAAD *et al*, 1988, recomenda o mínimo de 12m², FERREIRA, 2002, estabelece o mínimo de 10m², localizado preferencialmente próximo ao almoxarifado e aos laboratórios de produção, porém isolado e independente das outras instalações. Os requisitos de biossegurança também precisam ser atendidos (GIL, 2005). A existência de áreas abaixo das medidas especificadas nas literaturas pode dificultar a instalação e disposição dos equipamentos necessários para o funcionamento do laboratório de controle de qualidade na farmácia magistral.

7.1 Avaliação do Controle de Qualidade das Farmácias de Manipulação

7.1.1 Avaliação segundo os aspectos

Apresenta-se a seguir os resultados da avaliação de cada um dos oito aspectos considerados: controle de qualidade de matérias-primas e material de embalagem, água potável, água purificada, controle de qualidade de medicamentos manipulados, monitoramento do processo magistral, controle de qualidade do estoque mínimo, manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos e manipulação de homeopatia.

7.1.1.1 Controle de qualidade de matérias-primas e material de embalagem

O aspecto controle de qualidade de matérias-primas e material de embalagem foi composto por 21(vinte e um) indicadores, obtidos através da verificação de 36 (trinta e seis) itens da RDC 67/2007. Os indicadores selecionados avaliavam a existência de área ou sala para a realização das atividades de controle, a presença de profissional técnico habilitado/capacitado para a execução dos ensaios, a presença de equipamentos mínimos, manutenção e calibração destes equipamentos, existência de procedimentos

escritos, realização de monitoramento ambiental, amostragem, análises de laudos de fornecedores e as análises de matérias-primas (inclusive de origem vegetal) e materiais de embalagem.

Verificou-se grande variação das notas obtidas pelas farmácias neste aspecto. Os melhores resultados foram obtidos pelas farmácias F8, F23 e F26, com nota 9,4. Já no extremo inferior, a farmácia F19 e F20, com notas 1,6 e 1,5 respectivamente, por não possuir equipamentos mínimos para a realização das análises, não realizar monitoramento ambiental, não avaliar os certificados de análise emitidos pelos fornecedores para verificar o atendimento às especificações e principalmente e por não realizar as análises previstas na legislação para as matérias-primas e material de embalagem adquiridos.

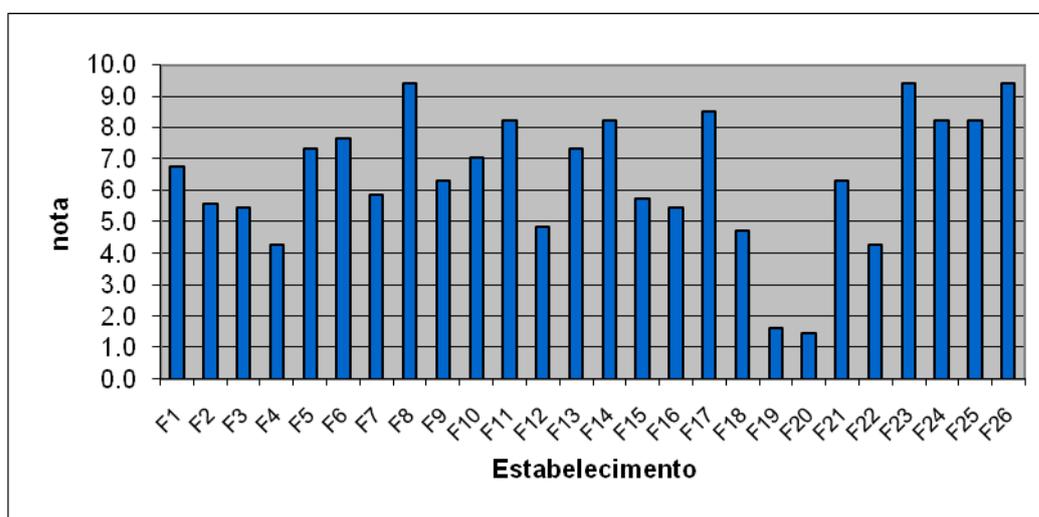


Figura 1 – Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto CQ de matérias-primas e material de embalagem, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

Para realização das análises do controle de qualidade de matérias-primas e material de embalagem é necessário que a farmácia possua no mínimo: balança analítica, pHmetro, determinador de ponto de fusão e alcoômetro (GIL, 2005).

O monitoramento ambiental, ou seja, o controle de temperatura e umidade do local de armazenamento de matérias-primas, embalagens e produtos acabados é extremamente importante, pois evitam contaminações, degradações e ajudam a manter ou aumentar sua estabilidade. Esse monitoramento pode ser facilmente realizado através de termômetros ou de

termohigrômetros que registram as condições de máxima e mínima temperatura e umidade (FERREIRA, 2008).

As farmácias devem avaliar os certificados de análise enviados pelos fornecedores para verificação do atendimento as especificações estabelecidas pela empresa.

O controle de qualidade realizado pelas farmácias é fundamental para assegurar a qualidade das matérias-primas, do material de embalagem e, principalmente do produto acabado (FERRAZ, 2008).

A legislação exige a realização de testes básicos, já mencionados anteriormente, porém a realização destes não suprime a necessidade de atendimento aos requisitos completos previstos nas monografias farmacopéicas. Esses testes são utilizados para a simples verificação de identidade ou de eventuais degradações de matérias-primas e substâncias (FERREIRA, 2008).

7.1.1.2 Água Potável

O aspecto água potável foi composto por 2(dois) indicadores, obtidos através da verificação de 5 (cinco) itens da RDC 67/2007. Esses indicadores verificavam a existência de procedimentos escritos e especificações para as análises de potabilidade da água e a realização das análises mínimas previstas na legislação com periodicidade semestral.

Cinco farmácias (F4, F14, F19, F20 e F22) não alcançaram pontuação nesse indicador, ou seja, não possuíam procedimentos escritos e nem realizavam as análises para água potável previstas na legislação. Sete farmácias (F6, F8, F13, F17, F23, F24 e F26) obtiveram pontuação máxima, apresentando total conformidade no cumprimento dos itens avaliados.

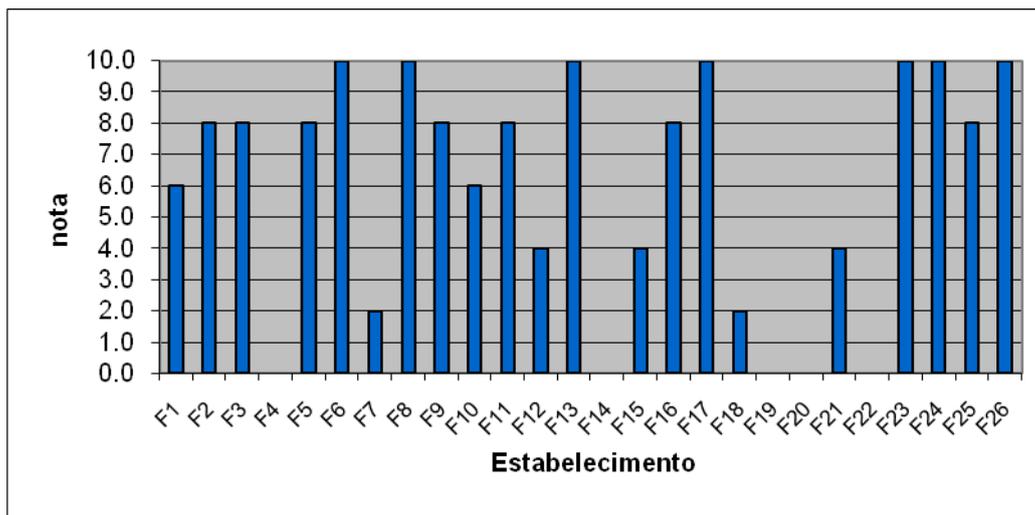


Figura 2 – Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto água potável, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

A água potável é utilizada na farmácia magistral como matéria-prima para obtenção da água purificada adequada para aplicações farmacêuticas. Seu controle é exigido desde a RDC 33/2000 e tem sua importância pois a sua natureza, composição e concentração de impurezas, pode influenciar na qualidade da água purificada obtida (FERREIRA, 2008). Segundo o informe técnico da Anfarmag (REVISTA DA ANFARMAG, 2010), se a água potável não apresentar as especificações esperadas, provavelmente a água purificada produzida não contemplará as especificações mínimas.

7.1.1.3 Água Purificada

O aspecto água purificada foi composto por 3 (três) indicadores, obtidos através da verificação de 4 (quatro) itens da RDC 67/2007. Esses indicadores verificavam a realização das análises da água purificada de acordo com as especificações e com periodicidade mensal, existência de procedimentos de coleta, amostragem e medidas a serem tomadas em caso de laudo insatisfatório das análises.

Dos estabelecimentos avaliados, oito não obtiveram pontuação no aspecto água potável e seis obtiveram pontuação máxima. O estabelecimento com nota 8.8 (F11) não cumpriu o item de verificação sobre amostragem da água. Os estabelecimentos com nota 6,3 (F4, F6, F8, F9 e F16) não cumpriram o item relacionado a medidas tomadas pela farmácia em caso de laudos de análises insatisfatórios. Um estabelecimento (F5) obteve nota 5,0 por não

cumprir os itens de amostragem e medidas para laudos insatisfatórios e os demais estabelecimentos, com nota 2,5, cumpriram apenas um item de verificação. De forma resumida, 50% dos estabelecimentos obtiveram nota abaixo de 5.0 (cinco) neste aspecto.

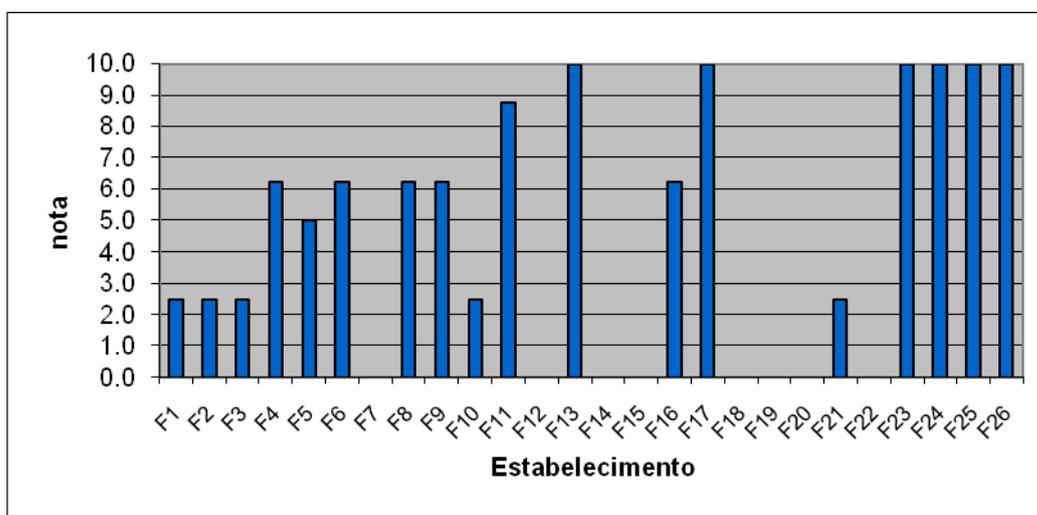


Figura 3– Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto água purificada, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

Cabe destacar que assim como o controle de qualidade da água potável, o da água purificada já era uma exigência da RDC 33/2000 e que ainda se verifica que alguns estabelecimentos não a realizam.

A água purificada é um dos componentes mais utilizados nas preparações farmacêuticas e nos processos de limpeza e operações unitárias (PINTO *et al*, 2000) e um dos principais fatores de desencadeamento de alterações nas formulações (MARTINELLI *et al*, 2005).

Estudo realizado para verificar a qualidade microbiológica da água, constatou que 65% das amostras estavam com limites de carga microbiana acima das especificações, constituindo um problema para as farmácias magistrais (ANDRADE, 2005).

A avaliação periódica da qualidade da água, assim como a adequada manutenção dos sistemas de purificação podem contribuir para se alcançar os padrões de qualidade estabelecidos.

7.1.1.4 Controle de Qualidade de Medicamentos Manipulados

O aspecto controle de qualidade de medicamentos manipulados foi composto por 5 (cinco) indicadores, obtidos através da verificação de 7 (sete) itens da RDC 67/2007. Esses indicadores verificavam a realização das análises mínimas para todas as fórmulas manipuladas. Tais análises se constituíam de descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação para preparações sólidas; descrição, aspecto, caracteres organolépticos pH (quando aplicável) e peso pra preparações semi-sólidas e, descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase para preparações líquidas não estéreis.

Das farmácia avaliadas, quatro (15,3%) não alcançaram pontuação neste aspecto, ou seja, não realizavam as análises obrigatórias de acordo com a legislação e onze (42,3%) estabelecimentos alcançaram pontuação máxima.

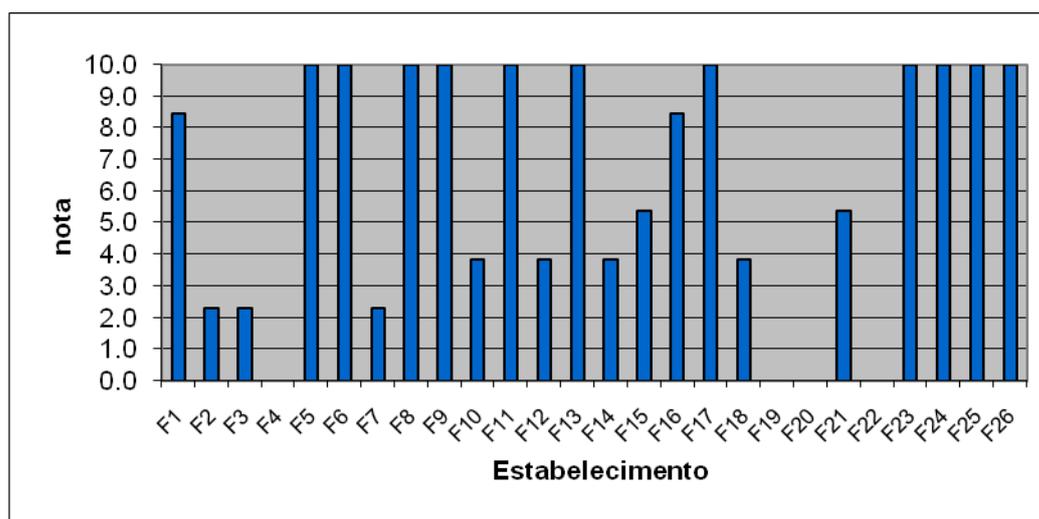


Figura 4 – Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto controle de qualidade de medicamentos manipulados, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

Estudo realizado em Cuiabá/MT, resultou em 24% de estabelecimentos realizando as análises previstas na legislação e com periodicidade adequada para os produtos manipulados (ALVES, 2009).

A realização do controle de qualidade nos produtos acabados permite a verificação da ocorrência de erro durante o processo e a possibilidade de correção, de forma que o medicamento produzido tenha a qualidade adequada (FERREIRA, 2002).

7.1.1.5 Monitoramento do Processo Magistral

O aspecto monitoramento do processo magistral foi composto por 4 (quatro) indicadores, obtidos através da verificação de 5 (cinco) itens que se referiam a procedimentos escritos, análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo de fórmulas manipuladas, medidas para laudo de análise insatisfatório e realização de novas análises em caso de laudos insatisfatórios.

Do total de estabelecimentos avaliados, 5 (19,2%) obtiveram pontuação máxima nesse aspecto. Três (11,5%) estabelecimentos obtiveram nota 8,0, três (11,5%) obtiveram nota 6,0, três (11,5%) obtiveram nota 4,0 e doze (46,1%) estabelecimentos não conseguiram pontuação neste aspecto.

As maiores dificuldades encontradas foram referentes as análises de teor e uniformidade de conteúdo e medidas corretivas em caso de laudo insatisfatório.

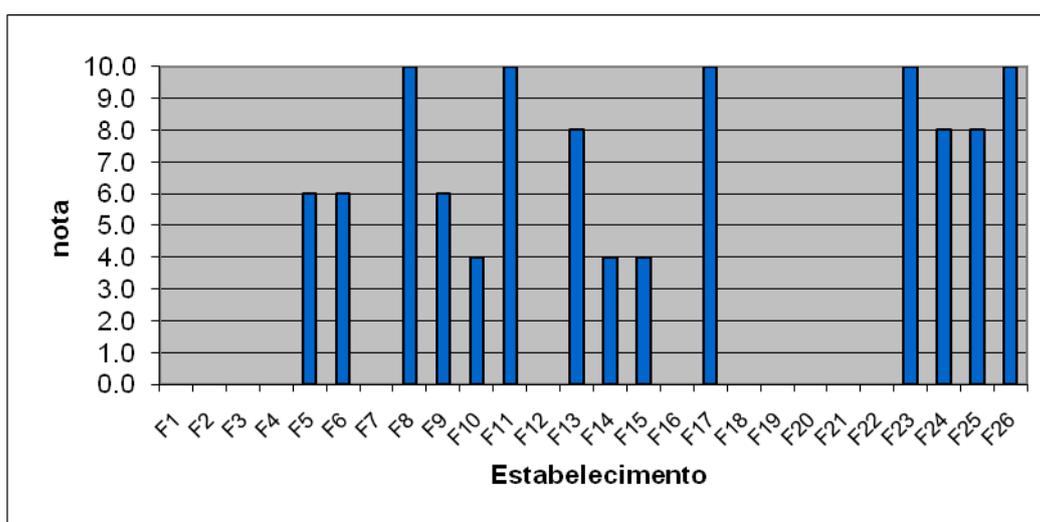


Figura 5– Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto monitoramento do processo magistral, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

O monitoramento do processo magistral consiste em acompanhar todas as etapas da produção do medicamento, desde a avaliação da receita até a sua dispensação ao paciente e durante o seu prazo de validade;

A qualidade final de um medicamento só pode ser assegurada se houver um rígido controle de todas as etapas de fabricação (PINTO, 2000; BOTET, 2006).

As análises de teor e uniformidade de conteúdo quando realizadas foram resultantes de terceirização. Verificou-se que os estabelecimentos realizam essas análises quase que exclusivamente com a finalidade de atender a legislação sanitária, já que foi observado a não padronização de medidas corretivas e realização de novas análises em caso de laudo insatisfatório.

7.1.1.6 Controle de Qualidade do Estoque Mínimo

De acordo com a RDC 67/07, a farmácia magistral pode manter estoque de produtos constantes no Formulário Nacional (BRASIL, 2005c) e de bases galênicas, o que corresponde ao estoque mínimo, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garantida a qualidade e estabilidade das preparações (BRASIL, 2007).

Nesse aspecto, foram utilizados 7 (sete) indicadores, constituídos por 10 (dez) itens de verificação, onde foram observados procedimentos e realização de análises destes produtos, bem como a terceirização de análises não realizadas pela farmácia.

Quatro farmácias realizavam o controle de qualidade do estoque mínimo, atendendo todos os itens de verificação, obtendo dessa forma a pontuação máxima. Dois estabelecimentos manipulavam produtos do estoque mínimo, porém não cumpriram nenhum item de verificação, não alcançando pontuação. Mais da metade dos estabelecimentos alcançaram nota superior a 5,0.

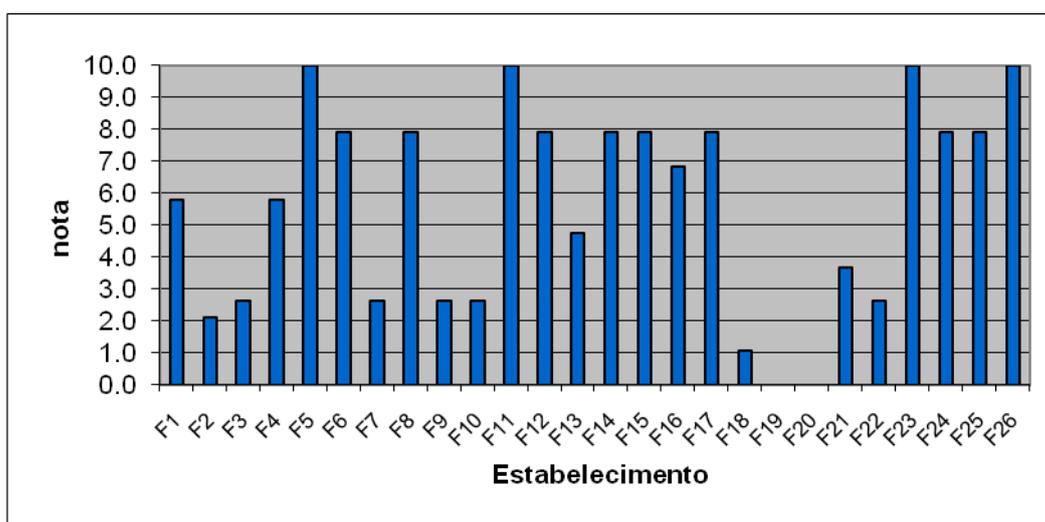


Figura 6— Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto controle de qualidade do estoque mínimo, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

Algumas farmácias de manipulação de Campo Grande possuem como estoque mínimo, medicamentos manipulados que são vendidos em grande quantidade e cuja dosagem é padrão para todos os pacientes, como por exemplo: fluconazol 150mg, omeprazol nas doses de 20mg e 40mg, ginkgo biloba 40mg e 80mg, entre outros. Esta produção não atende o conceito de “estoque mínimo” definido pela legislação, por não fazer parte do Formulário Nacional. Além de constituírem um estoque mínimo irregular, ou seja, não autorizado pela legislação sanitária, estes produtos apresentam grande dificuldade de controle de qualidade dos itens teor do princípio ativo e dissolução, que são testes não realizados pelo próprio estabelecimento e sim por laboratórios terceirizados. Nosso estudo constatou que 11 estabelecimentos não realizam controle de qualidade lote a lote nestes produtos.

Inspecções realizadas nos municípios de Belo Horizonte, Coronel Fabriciano e Ipatinga (MG), em 2006, pela Superintendência de Vigilância Sanitária SES/MG, resultaram em 79% de irregularidade em relação ao estoque mínimo, principalmente controle de qualidade e produção em escala industrial (SITE DA ANFARMAG, 2010).

Para as bases galênicas, o controle microbiológico foi realizado em 77% dos estabelecimentos, através de laboratórios terceirizados.

7.1.1.7 Manipulação de Hormônios, Antibióticos e Citostáticos

Para o controle de qualidade de produtos manipulados contendo hormônios, antibióticos e citostáticos, a farmácia de manipulação deve possuir procedimento escrito, realizar análise completa de no mínimo uma amostra a cada três meses e possuir medidas para o caso de laudos de análises insatisfatórios. Esse aspecto foi avaliado por 3 (três) indicadores constituídos de 6 (seis) itens de verificação.

No período de estudo, 15 (quinze) estabelecimentos se encontravam manipulando hormônios, antibióticos e citostáticos. Avaliando esses estabelecimentos, somente dois conseguiram pontuação, sendo que a farmácia F23 obteve pontuação máxima e a farmácia F6 obteve 8,3, por não cumprir o item referente a realização de nova análise em caso de laudo insatisfatório. Todos os demais estabelecimentos não alcançaram pontuação neste aspecto.

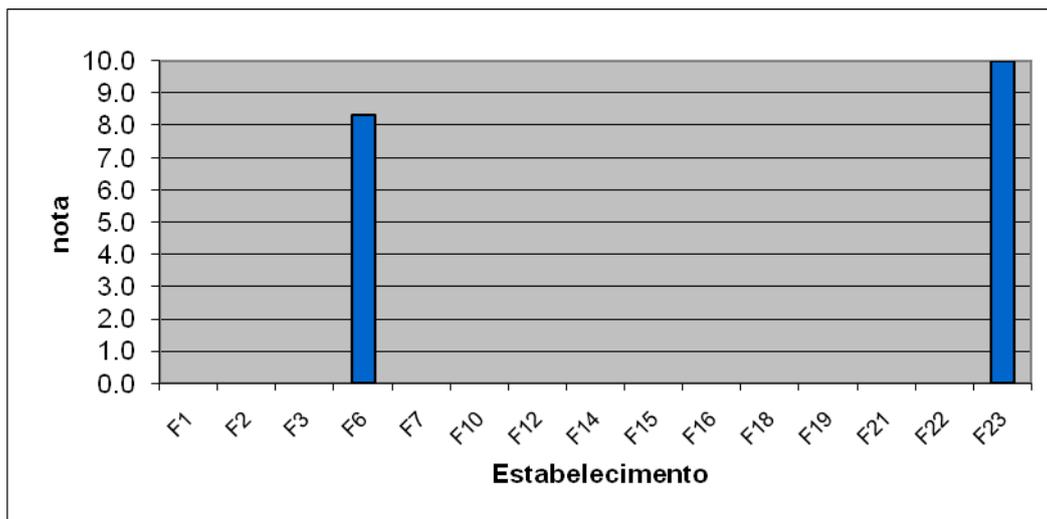


Figura 7 – Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos, Campo Grande – 2008-2009 (n=15)

A RDC 67/2007 introduziu tratamento diferenciado aos medicamentos a base de antibióticos, hormônios e citostáticos, exigindo condições específicas de manipulação e controle. A maior dificuldade na realização do controle de qualidade destes produtos se deveu ao fato de que os laboratórios terceirizados que realizavam as análises para as farmácias de manipulação, não se encontravam física e metodologicamente preparados para a realização destas análises.

7.1.1.8 Manipulação de Homeopatia

O aspecto manipulação de homeopatia teve o seu controle de qualidade avaliado um único indicador, composto de 6 (seis) itens de verificação, que se referiam a análises de controle de qualidade de insumos inertes e análises microbiológicas de matrizes do estoque por meio de amostragem.

Dos 26 estabelecimentos avaliados, 15 (quinze) estabelecimentos manipulavam produtos homeopáticos. Quatro estabelecimentos alcançaram a pontuação máxima e um estabelecimento não alcançou pontuação. A maioria dos estabelecimentos obteve nota 2,7, por não cumprir os itens referentes as análises de controle dos insumos inertes e análises microbiológicas das matrizes.

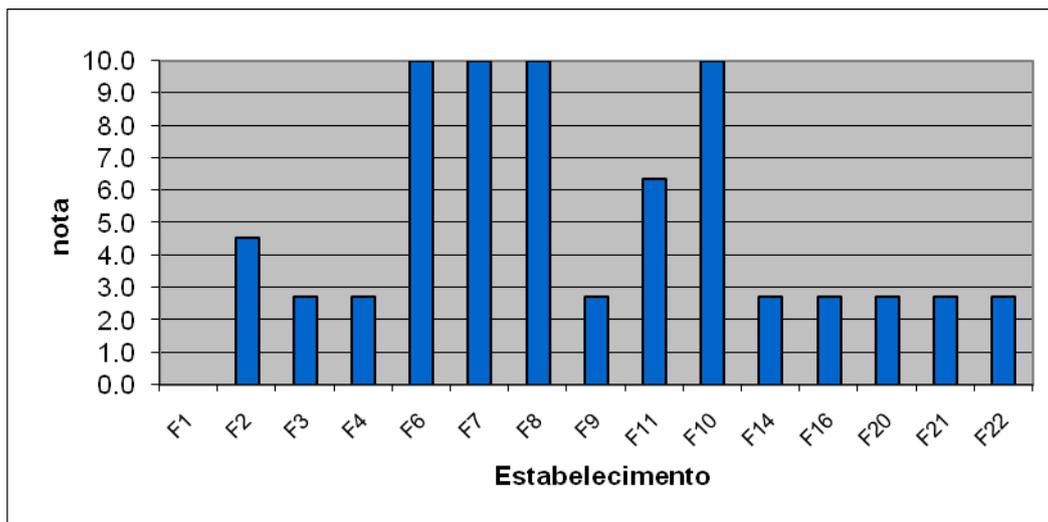


Figura 8– Nota das farmácias de manipulação, segundo aspecto manipulação de homeopatia, Campo Grande – 2008-2009 (n=15)

Para a obtenção de um medicamento homeopático com qualidade é necessário um conjunto de processos, incluindo o controle inicial dos insumos inertes. Esse controle deve ser realizado pelo próprio estabelecimento e é composto de testes básicos como: caracteres organolépticos, pH, volume, solubilidade, ponto de fusão, densidade, avaliação do laudo/certificado de análise do fornecedor/fabricante.

A RDC 67/2007 define matriz homeopática como “forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas”. A Farm. Hom. Bras. 2ª Edição recomenda para as preparações de estoque o emprego de etanol 70%(p/p).

Resultados observados em laudos de alguns estabelecimentos mostram que raramente são observados crescimento de microorganismos nas matrizes, muito provavelmente pelo teor alcoólico das mesmas. Segundo Kibbe, 2000, o álcool ou soluções hidro-alcoólicas de concentração entre 60 a 90% são considerados conservantes anti-microbianos.

Portanto, a análise de matrizes se propõe a verificar se as condições de embalagem e armazenamento estão adequadas de forma a garantir a estabilidade física, química e microbiológica do produto.

Na Figura 9 está resumido o comportamento das farmácias frente aos aspectos avaliados.

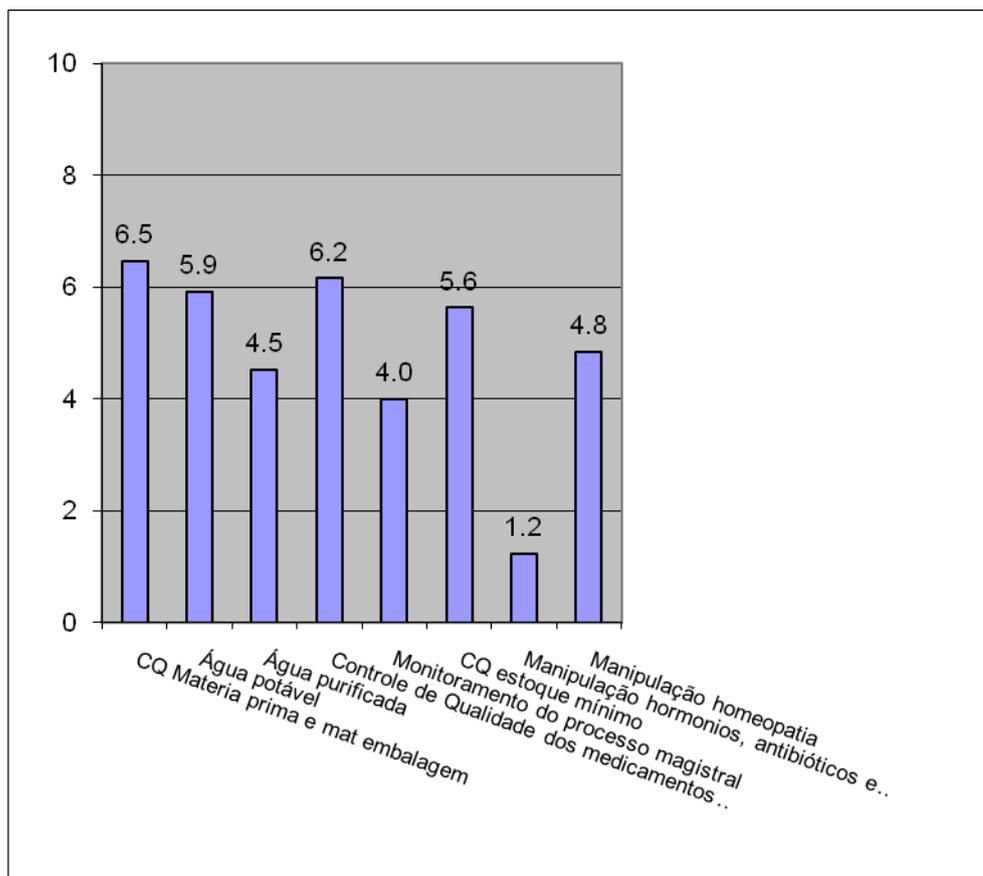


Figura 9. Nota média das farmácias de manipulação, segundo aspecto avaliado, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

A maior nota foi alcançada no aspecto controle de qualidade de matéria-prima e material de embalagem, com o valor médio de 6,5 e desvio padrão de 2,1 e a menor no aspecto manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos com média de 1,2 e desvio padrão de 3,2.

Embora a maioria dos controles exigidos pela RDC 67/2007 já fossem constantes da legislação anterior (exceção para o controle de qualidade de hormônios, antibióticos e citostáticos), as farmácias de manipulação ainda apresentaram dificuldade para a sua realização.

Estudos avaliando o controle de qualidade realizado em farmácias magistrais têm demonstrado que, de uma forma geral, as farmácias ainda estão implantando ou adequando essa atividade (MARTINELLI, 2005; FERRAZ, 2008).

7.1.2 Avaliação segundo dimensão

Para realizar a avaliação segundo a dimensão, os indicadores foram agrupados em indicadores de estrutura, quando representavam aspectos

relacionados a parte física, funcionários, instrumentais, equipamentos, etc. e em indicadores de processo quando estavam relacionados a procedimentos realizados pela farmácia.

7.1.2.1 Estrutura

Os indicadores de estrutura analisados mostram as condições da farmácia, permitindo verificar se a estrutura existente é suficiente para para a realização do controle de qualidade (SILVA, 2003). A utilização da abordagem da estrutura na avaliação da qualidade tende a ser limitada, indicando apenas tendências gerais, já que a relação existente entre a estrutura e o resultado é muitas vezes indireto (OPAS, 2005).

Do total de 46 (quarenta e seis) indicadores, 15 (quinze) foram classificados como sendo de estrutura. Para a composição desses indicadores utilizou-se 20 (vinte) itens de verificação da RDC 67/07.

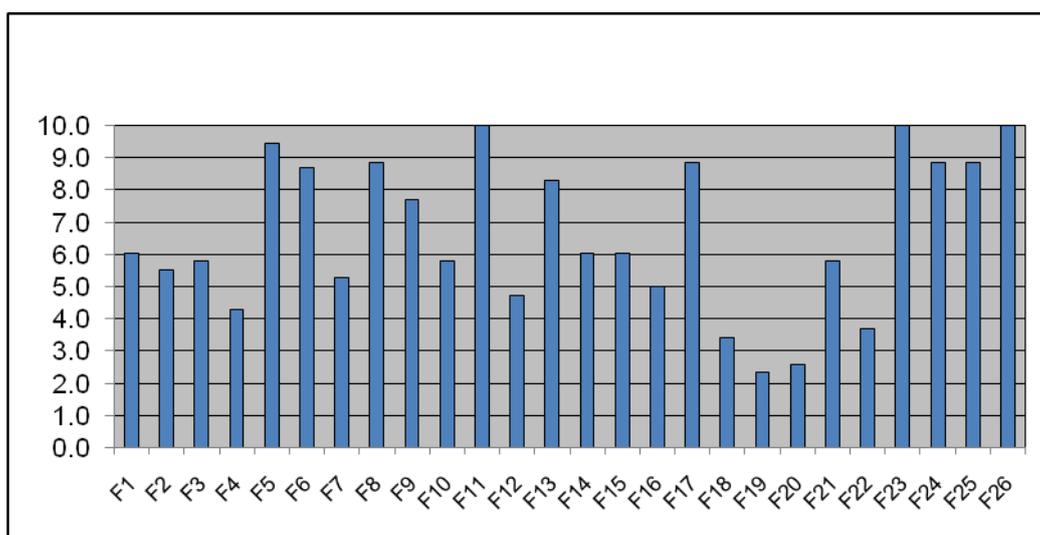


Figura 10 – Nota das farmácias de manipulação, segundo dimensão estrutura, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

A pontuação máxima foi obtida por três estabelecimentos: F11, F23 e F26. Os estabelecimentos com menores notas foram F19 e F20. A nota média alcançada pelos estabelecimentos na dimensão estrutura foi de 6,6 com desvio padrão de 2,4.

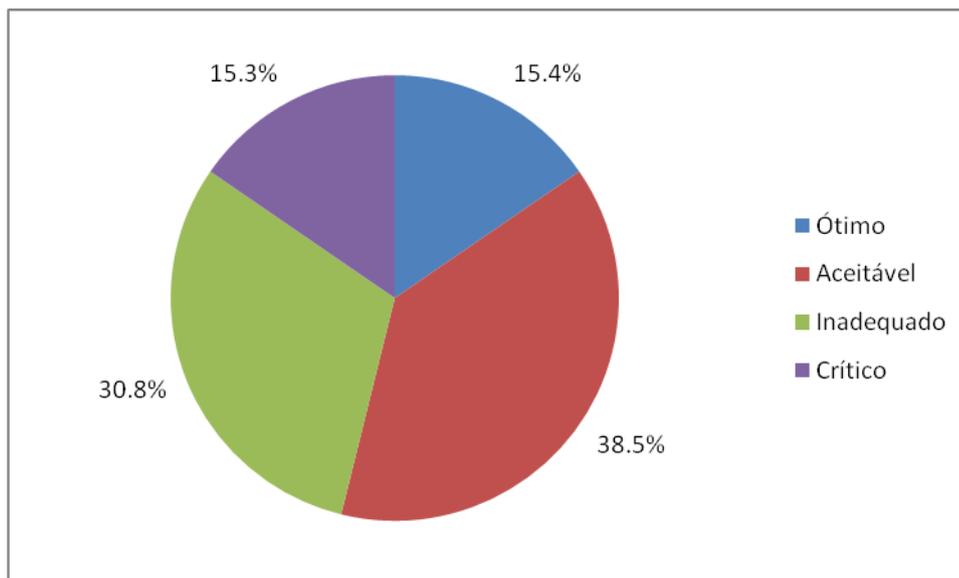


Figura 11– Padrão das farmácias de manipulação, segundo dimensão estrutura, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

De uma forma geral, 38,5% das farmácias apresentaram padrão aceitável para a avaliação do controle de qualidade na dimensão estrutura, 30,8% padrão inadequado, 15,4% padrão ótimo e 15,3% apresentaram padrão crítico na avaliação realizada.

Todas as farmácias possuíam sala exclusiva para a realização das atividades do controle de qualidade e profissional técnico habilitado.

As farmácias que menos atenderam aos itens de estrutura não possuíam equipamentos mínimos necessários e devidamente instalados para a realização das análises de matérias-primas e material de embalagem, falta de especificações de materiais, falta de procedimentos operacionais escritos e ausência de referências farmacopéicas ou outras fontes de consulta.

Estudo realizado em Maringá/PR também obteve resultados semelhantes: 88% das farmácias estudadas possuíam local específico para o controle de qualidade e técnico qualificado. Nenhuma tinha todos os equipamentos necessários e a instalação estava inadequada em 8% dos estabelecimentos, prejudicando a realização dos testes (MARTINELLI, 2005).

7.1.2.2 Processo

Do total de 46 (quarenta e seis) indicadores, 31 (trinta e um) foram classificados como sendo de proceso. Para a composição desses indicadores utilizou-se 59 (cinquenta e nove) itens de verificação da RDC 67/07.

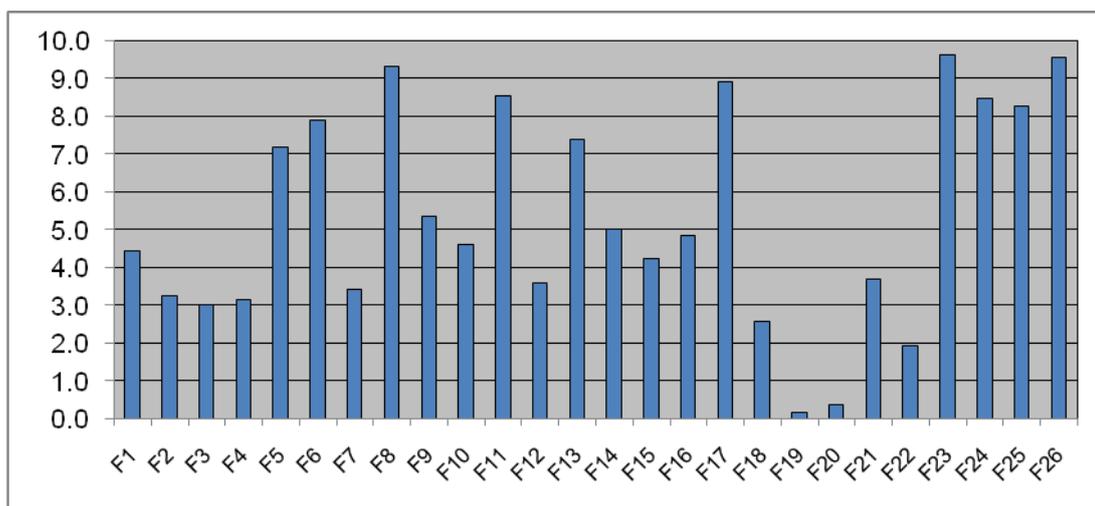


Figura 12– Nota das farmácias de manipulação, segundo dimensão processo, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

A pontuação máxima obtida foi 9,6 pelos estabelecimentos: F23 e F26. Os estabelecimentos com menores notas foram F19 e F20. A nota média das farmácias para o componente processo foi de 5,4 com desvio padrão de 2,9.

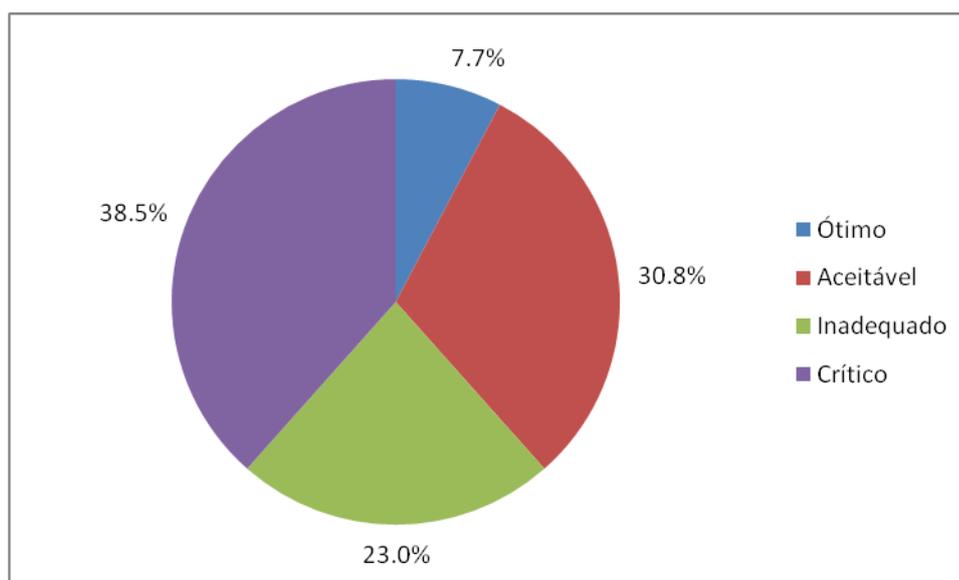


Figura 13– Padrão das farmácias de manipulação, segundo dimensão processo, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

Quando observamos o total de estabelecimentos avaliados, verificamos que 38,5% das farmácias apresentaram padrão crítico para a avaliação do controle de qualidade na dimensão processo, 30,8% padrão aceitável, 23,0% padrão inadequado e 7,7% apresentaram padrão ótimo na avaliação realizada.

Os indicadores de processo permitem verificar se os procedimentos estão sendo realizados de acordo com as normas técnicas estabelecidas relacionando-as com a proporção de profissionais envolvidos.

Entre os indicadores de processo com menor índice de atendimento pelas farmácias magistrais estão: a realização e registros da avaliação dos certificados de análise dos fornecedores, análise de matéria-prima origem vegetal, notificação de reprovação de insumos e adoção de medidas corretivas em caso de laudos insatisfatórios.

7.2 Avaliação das Ações de VISA nas Farmácias de Manipulação

As ações de vigilância sanitária realizadas nos estabelecimentos no período do estudo foram decorrentes de não conformidades encontradas na aplicação de todo o roteiro de inspeção da RDC 67/07. Porém, das quarenta e seis ações resultantes, quarenta e quatro se relacionaram ao controle de qualidade e duas foram referentes a medicamentos sujeitos a controle especial (falta de entrega de mapas e aviamento de fórmulas em receituário inadequado). A maior parte das ações se concentrou na emissão de notificação/intimação com concessão de prazo para adequação (45%), seguido de emissão de Auto de Infração (16%) e suspensão de atividade específica (11%). Foram realizadas ainda, 9% de interdições parciais nos estabelecimentos, 7% de interdições totais e 5% de termos de apreensão de produtos emitidos. Em 7% dos casos nenhuma ação foi necessária e o estabelecimento teve a sua Licença Sanitária concedida. A distribuição das ações está demonstrada na Figura 14.

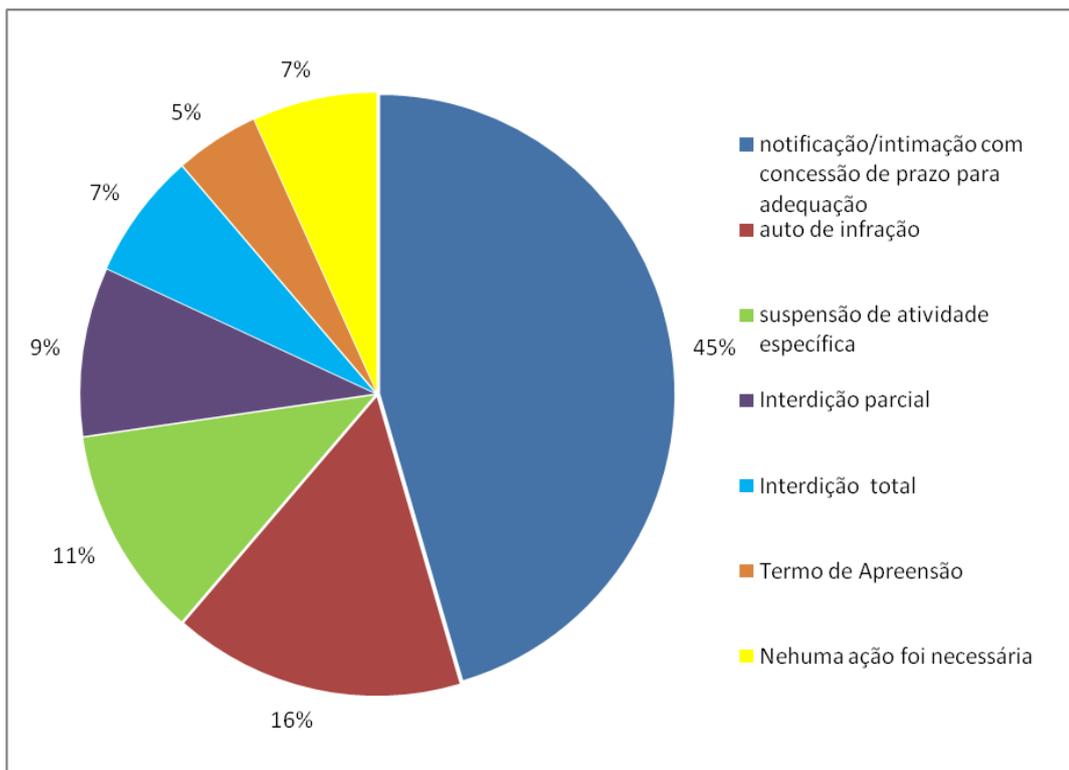


Figura 14– Proporção de ações de VISA realizadas na primeira inspeção das 26 farmácias de manipulação, Campo Grande – 2008-2009 (n=44)

Chama-se atenção para o fato de que uma mesma inspeção pode resultar em mais de uma ação (por exemplo emissão de auto de infração e termo de apreensão).

Quando consideramos o mesmo tipo de informação com base nos estabelecimentos, 77% deles receberam notificação/intimação com concessão de prazo para adequação, 27% receberam Auto de Infração, 19% tiveram alguma atividade suspensa, 15% foram interditadas parcialmente, 11% foram totalmente interditadas, 8% tiveram produtos apreendidos e 11 % não sofreram intervenção da vigilância sanitária. Os resultados estão demonstrados na Figura 15.

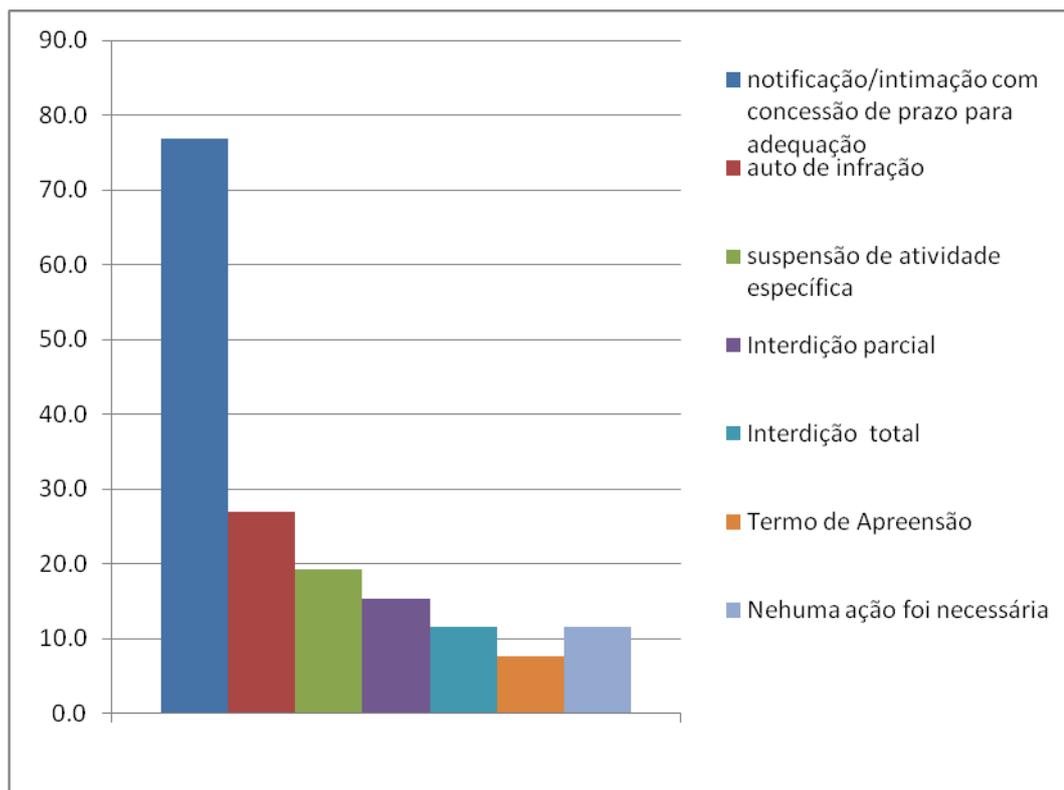


Figura 15– Porcentagem de farmácias que sofreram ou não ações de vigilância Sanitária na primeira inspeção, Campo Grande – 2008-2009 (n=26)

Quando avaliamos as ações de VISA efetuadas frente aos achados do controle de qualidade realizados pelos estabelecimentos farmacêuticos, observamos que 73,0% das ações foram aplicadas de forma adequada de acordo com o proposto na metodologia, conforme Quadro 6.

Quadro 6. Avaliação da adequação das ações de VISA.

	Padrão	Ação de VISA prevista	Ação de VISA realizada
F1	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	Igual à prevista
F2	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	Igual à prevista
F3	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	Igual à prevista
F4	Crítico	Interdição total	notificação/intimação com concessão de prazo para adequação
F5	Aceitável	Notificação/intimação com concessão de prazo para adequação	Igual à prevista
F6	Aceitável	Notificação/intimação com concessão de prazo para adequação	Igual à prevista
F7	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	notificação/intimação com concessão de prazo para adequação
F8	Ótimo	Concessão de Licença Sanitária	notificação/intimação com concessão de prazo para adequação

	Padrão	Ação de VISA prevista	Ação de VISA realizada
F9	Aceitável	Notificação/intimação com concessão de prazo para adequação	Igual à prevista
F10	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	Igual à prevista
F11	Ótimo	Concessão de Licença Sanitária	notificação/intimação com concessão de prazo para adequação
F12	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	Igual à prevista
F13	Aceitável	Notificação/intimação com concessão de prazo para adequação	Igual à prevista
F14	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	Igual à prevista
F15	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	Igual à prevista
F16	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	Igual à prevista
F17	Aceitável	Notificação/intimação com concessão de prazo para adequação	Igual à prevista
F18	Crítico	Interdição total	auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial
F19	Crítico	Interdição total	Igual à prevista
F20	Crítico	Interdição total	Igual à prevista
F21	Inadequado	Auto de infração /suspensão de atividade específica/ interdição parcial	notificação/intimação com concessão de prazo para adequação
F22	Crítico	Interdição total	Igual à prevista
F23	Ótimo	Concessão de Licença Sanitária	Igual à prevista
F24	Aceitável	Notificação/intimação com concessão de prazo para adequação	Concessão de Licença Sanitária
F25	Aceitável	Notificação/intimação com concessão de prazo para adequação	Igual à prevista
F26	Ótimo	Concessão de Licença Sanitária	Igual à prevista

Durante o período do estudo, a Coordenadoria de Vigilância Sanitária de Campo Grande contava com 3 agentes fiscais farmacêuticos para a realização das inspeções sanitárias nas farmácias de manipulação.

As inspeções eram feitas nestes estabelecimentos de acordo com a ordem cronológica de pedido de renovação ou concessão de Licença Sanitária. Segundo EDUARDO (1998), a atuação tradicional da vigilância sanitária tem sido o atendimento às demandas espontâneas, sem a utilização de planejamento ou programação para o desenvolvimento de suas ações.

A vigilância sanitária possui um cadastro informatizado dos estabelecimentos, restrito a informações básicas e a data da última inspeção realizada. Está sendo feita a inclusão (somente dados cadastrais) destes

estabelecimentos junto ao SINAVISA, porém não estão disponíveis informações a respeito dos serviços, das irregularidades encontradas em ocasiões passadas, dos atos administrativos sanitários realizados. Segundo CARVALHO (2003), um sistema de informação para as ações de vigilância sanitária deveria permitir a análise e monitoramento dos fatores de risco para a saúde, relacionados a produtos, serviços e ambiente, com base nas informações coletadas no curso dos procedimentos como inspeções, coletas de amostras, análises laboratoriais, investigações, etc. Poderia ainda, traçar o perfil de atuação da vigilância sanitária.

A vigilância sanitária nas farmácias magistrais é realizada com a inspeção sanitária que constitui o principal instrumento para o exame das condições sanitárias dos estabelecimentos. Segundo COSTA (2003), a inspeção sanitária pode ser definida como:

prática sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias dos estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam proteger a saúde individual e coletiva.

Para a realização da inspeção sanitária nestes estabelecimentos é utilizado o Roteiro de Inspeção (anexo VII da RDC 67/2007), onde os dados referentes ao cumprimento da legislação são coletados. Para EDUARDO (1998), a utilização deste instrumento permite a verificação de itens importantes pela equipe fiscalizadora, e para padronizar a conduta da inspeção com a finalidade de avaliação, não só dos problemas sanitários verificados, mas também da própria ação da vigilância sanitária. Os roteiros de inspeção, quando automatizados, podem servir para a construção de indicadores de avaliação.

De acordo com a situação verificada pelo técnico de vigilância, um tipo de ação é desencadeada, como: concessão de prazo para adequação, apreensão de produtos, emissão de Auto de Infração, interdições, concessão de Licença Sanitária. É importante ressaltar que, apesar da vigilância sanitária ter como problemas os entraves políticos, conflitos de interesses sociais, não parece ter ocorrido interferência destes aspectos nas inspeções.

De acordo com os resultados obtidos, há ainda uma falta de padronização no resultado das ações de vigilância sanitária nestes estabelecimentos, observado em 27% dos estabelecimentos fiscalizados. Esse fato pode estar relacionado à inexistência de mecanismos ou indicadores para avaliar as ações desenvolvidas e apontar as deficiências.

Por mais que o roteiro de inspeção sirva de estratégia para reduzir a subjetividade do agente de vigilância sanitária utilizando critérios objetivos (PEPE, 2008), o julgamento final dos achados pode ser influenciado pela observação do avaliador e sua experiência profissional.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo procurou avaliar o controle de qualidade realizado pelas farmácias magistrais do setor privado de Campo Grande/MS, verificando aspectos de estrutura e processo, e as ações de vigilância sanitária que foram desenvolvidas em função dos achados.

Buscou-se utilizar todos os itens do Roteiro de Inspeção (anexo VII da RDC 67/2007) relacionados ao controle de qualidade para a construção dos indicadores, sendo os mesmos pontuados positivamente com o cumprimento total e negativamente com o cumprimento parcial ou o não cumprimento do item do roteiro. Os padrões utilizados foram definidos baseados na própria legislação sanitária.

A utilização do roteiro (check list) se mostrou apropriada para a coleta de dados e avaliação dos mesmos, de forma rápida e com baixo custo. A metodologia utilizada, avaliação normativa, tem como vantagem ser objetiva e permitir reprodutibilidade.

De forma geral, quando avaliamos os aspectos do controle de qualidade, observamos que as farmácias magistrais obtiveram um desempenho mediano, sendo o controle de qualidade de matérias-primas e material de embalagem, o aspecto mais cumprido. As médias mais baixas foram encontradas no aspecto controle de qualidade de medicamentos a base de hormônios, antibióticos e citostáticos.

A estrutura das farmácias magistrais para a realização do controle de qualidade apresentou, em média, padrão de adequação aceitável. Verificou-se no geral, que itens relacionados à estrutura física, equipamentos e pessoal técnico para o desenvolvimento das atividades, encontravam-se cumpridos.

Já para a dimensão processo, o padrão de adequação resultante foi inadequado.

Em relação às ações de vigilância sanitária, o estudo demonstrou que ainda existem falhas. É razoável imaginar que a qualificação profissional dos técnicos – todos farmacêuticos - que desenvolvem as atividades de vigilância sanitária de farmácias contribuiu para os aspectos positivos do estudo.

As dificuldades reforçam a importância da avaliação, normalmente subjugadas a um segundo plano no âmbito da VISA, onde a preocupação principal se relaciona à condução de ações e atividades técnicas.

Os resultados deste estudo já contribuíram para a melhoria dos serviços de vigilância sanitária nestes estabelecimentos. Nova metodologia foi proposta e está sendo aplicada, com o objetivo de padronizar as ações e dar ênfase ao controle dos riscos sanitários.

O controle de qualidade realizado pelas farmácias de manipulação em Campo Grande/MS não atende integralmente a legislação sanitária, indicando a necessidade de monitoramento contínuo destes estabelecimentos por parte dos serviços de vigilância. As ações de VISA realizadas foram na sua maioria adequadas e as análises de dados, como as realizadas neste estudo, podem oferecer mecanismos para o estabelecimento de estratégias, aprimoramento e padronização das ações.

Estudos adicionais são necessários para verificar se o controle sanitário exercido, que se apóia fundamentalmente na análise de dimensões de estrutura e processo nas farmácias magistrais, permite efetivamente a obtenção do resultado desejado: medicamentos manipulados seguros e eficazes.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUILAR, M.J; ANDER-EGG, E. Avaliação de Serviços e Programas Sociais. Petrópolis: Vozes, 1994.

ALVES, A.P; MOURA, A.; NEUTGEM, E.R.V; SILVA, J.M.; CUNHA, N.S; OKA, S.K. E MACHADO, S.R.P. Avaliação das Boas Práticas de Manipulação nas Farmácias com Manipulação de Cuiabá e Várzea Grande, Estado de Mato Grosso. Revista Brasileira de Farmácia nº 90, p.75-80, 2009.

AMARAL, M.P. H, et al. Controle de Qualidade na farmácia de Manipulação. Juiz de Fora: UFJF, 2002.

ANDRADE, Flávia R. O. ; SOUZA, Aline A.; ARANTES, Maria do Carmo B.; DE PAULA, José R.; BARA, Maria T. F. Análise Microbiológica de matérias- primas farmacêuticas e formulações farmacêuticas magistrais. Revista Eletrônica de Farmácia. Volume 2(2), 38-44, 2005.

AVILA-PIRES, Fernando Dias de. O Tempo e a Ordem: sobre a Homeopatia. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, June 1990 . Available from <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1990000200010&lng=en&nrm=iso>. access on 20 May 2010. doi: 10.1590/S0102-311X1990000200010.

Basic Tests for pharmaceutical Substances. Geneva: World Health Organization, 1986.

BOTET, J. Boas Práticas em instalações e projetos farmacêuticos, RCN Editora, 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União de 19/12/1973.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 8080 de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União de 20/09/1990.

BRASIL. Lei nº 9782 de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 33 de 19 de abril de 2000. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, no 78-E, seção 1, p.27, 24 de abril de 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informes em Farmacovigilância. Informe SNVS/Anvisa/UFARM nº 3, de 24 de dezembro de 2003a. Manipulação de medicamentos de baixo índice terapêutico. Disponível

em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/informes/2003/informe_3.htm. Acesso em: 12 de mai. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 354 de 18 de Dezembro de 2003. Permite a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da União, Brasília, seção 1, p. 56-67, 22 de dezembro de 2003b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 210 de 04 de Agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 14 de agosto de 2003c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo. Manipulação segura. Edição nº 56 Junho de 2005a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 31 de 15 de abril de 2005. Regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano em farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, no 73, seção 1, p.85, 18 de abril de 2005b

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário Nacional. Brasília: Ministério da Saúde, 2005c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 214 de 12 de dezembro de 2006. Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, nº 214, seção 1, p.1, 18 de dezembro de 2006.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso Humano em Farmácia e seus Anexos. Diário Oficial da União, Brasília, no 195, seção 1, p.29-58, 9 de outubro de 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 87 de 21 de Novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácia. Diário Oficial da União, Brasília, n. 228, seção 1, p.58-59, 24 de novembro de 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Proibida a manipulação de clonidina em todo o País. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2003/031003.htm>> Acesso em 12/12/2009a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Clonidina – Medicamento manipulado. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/alerta/federal/2003/federal_9_03.htm > Acesso em 12/12/2009b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manipulação de colchicina restrita após morte de usuários. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/180805_4.htm> Acesso em 12/12/2009c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Subsídios à discussão sobre a proposta de regulamentação para farmácias magistrais. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/subsidios.pdf>> Acesso em 15/12/2009d.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Posição da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/FIOCRUZ), do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (EPSJV/FIOCRUZ) e da Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ) em relação à Consulta pública da Anvisa no 31/2005, sobre o Regulamento das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/130905_manifesto.pdf> Acesso em 15/12/2009e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fármacos manipulados tem sido consumidos cada vez mais. Disponível em : <http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/farmacos.htm>> Acesso em 12/12/2009f.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Várias notícias divulgadas na mídia. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/imprensa/clipping/2004/outubro/171004.pdf>> Acesso em 15/12/2009g.

CAPRIGLIONE, L. MENA F. Expansão eleva risco de remédio manipulado. Folha de S. Paulo, São Paulo, Caderno Cotidiano, 17 out. 2004.

CARVALHO, M.S. Informação: da produção à utilização. In: ROZENFELD, Suely (org.), Fundamentos de Vigilância Sanitária. Organizado por Suely Rozenfeld – Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2003.

CESAR, A.T. O medicamento Homeopático nos serviços de saúde. São Paulo: 1999. [Tese de Doutorado – Faculdade de Saúde Pública da USP].

CONTANDRIOPOULOS, AP; CHAMPAGNE F, DENIS JL & PINEALT R. A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: Hartz, ZMZ, organizadora. Avaliação em saúde: Dos modelos Conceituais à Prática na Análise de Implantação de Programas. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1997, p 29 a 47.

COSTA, E A. Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde. 1ª Edição. São Paulo: Hucitec/Sobravime.1999.

COSTA, E A. Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde. In: Rouquariol, MZ, ALMEIDA FILHO, N. Organizadores. Epidemiologia E Saúde. São Paulo: Editora Medsi; 2003.

DONABEDIAN, A. La calidad de la atención médica. México: La Prensa Médica Mexicana S. A. 1984

EDUARDO MBP. Vigilância sanitária. Série Saúde & Cidadania. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998.

ESMERINO, L.A., PEREIRA, A.V, ADAMOWICZ, T, BORGES, D.M, TALACIMON, D.A, SCHELESKY, M.E. Método microbiológico para determinação da potência de antimicrobianos, Publ. UEPG, Ci. Biol. Saúde, Ponta Grossa, (10)1: 53-60, Março 2004.

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

FERREIRA, A.O. Guia Prático da Farmácia Magistral. Juiz de Fora, 2002.

FERREIRA, A.O. Guia Prático da Farmácia Magistral. São Paulo, 2008.

GIL; ORLANDO; MATIAS & SERRANO. Controle Físico-Químico de Qualidade de Medicamentos. Campo Grande: Ed. Uniderp, 2005.

GODEIRO, D. P. O. A influência da cultura organizacional na adoção de práticas de qualidade seis sigma: um estudo exploratório no segmento de farmácia de manipulação do estado do Rio Grande do Norte. 2008. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

GONÇALVES, D. A farmácia magistral ontem, hoje e amanhã. Publicado em 18/08/2008. Disponível em: http://www.fmb.edu.br/ler_artigo.php?artigo=212. Acesso em 12/05/2010.

GURGEL Júnior Garibaldi Dantas, Vieira Marcelo Milano Falcão. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. Ciênc. saúde coletiva [periódico na Internet]. 2002 [citado 2009 Maio 11] ; 7(2): 325-334. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232002000200012&lng=pt. doi: 10.1590/S1413-81232002000200012.

HUF, G et al. Manipulados seguros e eficazes?. Disponível em <http://www.incqs.fiocruz.br/arquivos_pdf/manipulados%20_%20INCQS.pdf> Acesso em 27 de agosto de 2008.

KIBBE, A.H. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 3ª Ed. London: Pharmaceutical Press, 2000 p.7-9.

KOROLKOVAS, A. Análise farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1984.

LIMEIRA, A. Remédios sob medida. Disponível em: <<http://www.economiainterativa.com.br/Materia.aspx?p=2&m=211>> Acesso em 13 de maio de 2009.

LUIZA, Vera Lúcia; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de; NUNES, Joaquim Moreira. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade - custo. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 15, n. 4, out. 1999 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1999000400011&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 20 maio 2010. doi: 10.1590/S0102-311X1999000400011.

MARTINELLI, Heveline Kronbauer; CASTELLANI, Ana Mauricéia; GONÇALVES, José Eduardo; GONÇALVES, Regina Aparecida Correia. Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação e homeopáticas de Maringá, Estado do Paraná. *Acta Scientiarum. Health Science*, Vol. 27, No 2 p. 137-143 (2005).

MATO GROSSO DO SUL. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução SES/MS no 053 de 17 de Setembro de 2008. Institui no Estado de Mato Grosso do Sul normas complementares à Resolução da Diretoria Colegiada no 67, de 8 de Outubro de 2007, no tocante ao dimensionamento mínimo a ser adotado na construção, reforma ou adaptação das farmácias de manipulação no âmbito do estado e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado de Mato Grosso do Sul*, n 7.299, pág. 12, 18 de set. 2008.

MENDES, A.S. Controle de Qualidade em processo aplicado à manipulação magistral. *Revista Racine*, São Paulo, n.57, p. 1-7, Jul/Ago. 2000.

MISUTA, N.M., SOARES, D.A., OLIVEIRA, M.L.F. Quebras de Normas de Segurança na Formulação de Medicamentos e mortes por intoxicação pela colchicina em adultos. *Revista de Ciências Médicas*, Campinas, 15(4):347-351, jul/ago, 2006.

MOREIRA, T.M.A. Avaliação da descentralização das ações programáticas de Hanseníase: Um estudo de caso. 228p. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde, Rio de Janeiro. 2002.

NOVAES H.M.D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. *Rev. Saúde Pública* [periódico na Internet]. 2000 Out [citado 2009 Maio 15] ; 34(5): 547-549. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102000000500018&lng=pt. doi: 10.1590/S0034-89102000000500018.

OPAS. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: Estrutura, Processo e Resultados. Ministério da Saúde. Brasília, 2005.

PEPE, V.L.E, REIS, L.G.C, NORONHA, M.F, SCHRAMM, J.M. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: De Seta, Marismary Horsth, organizadora. *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008, p 251-276.

PINTO, T.J.A., KANEKO, T.M., OHARA, M.T. Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos. São Paulo: Atheneu, 2000.

PORTELA, M.C. Avaliação da Qualidade em saúde. In: ROZENFELD, Suely (org.), *Fundamentos de Vigilância Sanitária*. Organizado por Suely Rozenfeld – Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2003.

REIS, L.G.C. Avaliação da qualidade do uso de ocitocina no trabalho de parto em maternidades públicas do município do Rio de Janeiro. 1995. Dissertação de Mestrado – ENSP/FIOCRUZ

REVISTA DA ANFARMAG, Edição no 74. São Paulo: Editora Book & Papers, 2008.

REVISTA DA ANFARMAG, Informe técnico sobre Água Purificada. Disponível em:

http://www.anfarmag.org.br/documentos/Informe_tecnico_agua_purificada.pdf. Acesso em 07/06/2010.

SAAD, E.A. et al. Roteiro para montagem de laboratório em indústria de insumos para uso farmacêutico, cosmético, alimentício e afins. 2ª Edição. São Paulo: Qualifar – Grupo de Montagem de Laboratório, 1988.

SANTORO, M.I.R.M. Introdução ao controle de qualidade de medicamentos. São Paulo: Atheneu, 1998.

SILVA LIGIA MARIA V. DA, FORMIGLI VERA LÚCIA A.. Avaliação em saúde: limites e perspectivas. Cad. Saúde Pública [serial on the Internet]. 1994 Mar [cited 2009 Sep 24] ; 10(1): 80-91. Available from: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1994000100009&lng=en. doi: 10.1590/S0102-311X1994000100009.

SILVA, RR. Acreditação de farmácias: a construção de um modelo. São Paulo, 2003. 197p.[Tese de Doutorado. Departamento de Práticas de Saúde pública. Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo].

SITE DA ANFARMAG. IT nº 01/06 - Análise do resultado das Inspeções realizadas nas farmácias de Minas Gerais. Disponível em: <http://www.anfarmag.org.br/integra.php?codigo=382>> Acesso em 15/06/2010.

SOARES, Jussara Calmon Reis de Souza. O que é a Vigilância Sanitária de Medicamentos. (Apostila do Curso Básico em Saneamento, Vigilâncias e Saúde Ambiental - DEPARTAMENTO DE SAÚDE E SOCIEDADE, UFF/ INSTITUTO DE SAÚDE DA COMUNIDADE). Niterói, 2002.

TANAKA, Y & MELO, C. Reflexões sobre a avaliação em serviços de saúde e a adoção das abordagens qualitativa e quantitativa. In: Bosi, MSM & Mercado FJ, organizadores. Pesquisa qualitativa de serviços de saúde. Petrópolis: Editora Vozes, 2004 p 121-136

VUORI, H. A Qualidade da Saúde. Divulgação em Saúde para debate 1991, 17-25.

WHO–World Health Organization. Basic Tests for Pharmaceutical Substances. Geneva, 1986.

Anexo I - Roteiro de inspeção para farmácia

ANEXO VII da RDC 67/2007

1. IDENTIFICAÇÃO DA FARMÁCIA:			
1.1. Razão Social:			
1.2. C.N.P.J. (C.G.C):			
1.3. Nome Fantasia:			
1.4. N.º da Autorização de Funcionamento:	Data de publicação:		
1.5. N.º da Autorização Especial:	Data de publicação:		
1.6. N.º da Licença de Funcionamento:			
Fixada em local visível? () Sim () Não			
1.7. Endereço:			
Rua:			
Número: Bairro: Cidade:			
CEP:			
DDD:			
Telefone:			
Fax:			
E-mail:			
1.8. Nome do Responsável Técnico:			
CRF/U.F nº.:			
Presente? () Sim () Não			
1.9. Tipo de preparação que manipula: () Homeopatia () Alopata () Preparações estéreis () Fitoterápicos			
1.10. Quais as formas farmacêuticas preparadas? () Sólidos () Semi-Sólidos () Líquidos Orais () Líquidos uso externo () Injetáveis de Pequeno Volume () Colírios () Outras. Identificar _____			
1.11. Manipula Substâncias de Baixo Índice Terapêutico? () Sim () Não Alta dosagem e baixa potência? () Sim () Não Baixa dosagem e alta potência? () Sim () Não			
1.12. Manipula: a) Hormônios? () Sim () Não b) Antibióticos? () Sim () Não c) Citostáticos? () Sim () Não d) Substâncias sujeitas a controle especial? () Sim () Não			
1.13. Possui Filiais? Quantas? OBS: Anexar relação com dados cadastrais			
1.14. Caso a empresa possua mais de um estabelecimento, a farmácia centraliza alguma atividade de manipulação? Como estas atividades são distribuídas?			
1.15. São centralizadas as atividades de controle de qualidade?			
1.16. Pessoas contactadas/função:			
7.3. Controle de Qualidade das Matérias-Primas e materiais de embalagem		SIM	NÃO
7.3.1.	I	A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?	
7.3.2.	INF	A empresa centraliza as atividades de controle de qualidade de matérias-primas?	
7.3.3.	N	A farmácia conta com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade?	
7.3.4.	I	Está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?	
7.3.5.	N	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?	
7.3.6.	N	Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?	
7.3.7.	R	A farmácia realiza monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação?	
7.3.7.1	R	Existem procedimentos para o monitoramento?	
7.3.7.2	R	Existem registros?	

7.3.8.	N	As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?		
7.3.9	N	Os certificados de análise dos fornecedores são avaliados para verificar o atendimento às especificações?		
7.3.9.1	N	Existem registros dessa avaliação?		
7.3.10.	I	As matérias-primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito? a) caracteres organolépticos; b) solubilidade; c) pH; d) peso; e) volume; f) ponto de fusão; g) densidade; h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.		
7.3.11.	N	Caso os fornecedores de matérias-primas não estejam qualificados, a farmácia realiza os demais ensaios farmacopéicos previstos para cada matéria-prima?		
7.3.12.	N	Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, os ensaios de controle de qualidade do item 7.3.11 do Anexo I são realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante?		
7.3.13.	N	As metodologias fornecidas pelo fabricante foram devidamente validadas e foi realizada a transferência analítica das metodologias para o laboratório responsável pela realização das análises?		
7.3.14.	INF	A farmácia terceiriza alguma atividade de controle de qualidade de matéria-prima?		
7.3.14.1.	N	A terceirização atende às disposições do Anexo I?		
7.3.15.	N	A farmácia realiza, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?		
7.3.16.	N	A farmácia realiza também a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas?		
7.3.17.	N	Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes já mencionados (quando aplicáveis), é realizada a determinação da densidade?		
7.3.18.	N	Caso os fornecedores não sejam qualificados pela farmácia, ela realiza ainda os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisa de contaminação microbiológica, além de caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós?		
7.3.19.	N	A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente?		
7.3.20.	I	São mantidos os registros das análises realizadas pela farmácia e daquelas objeto de terceirização?		
7.3.21.	N	Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada são avaliados para verificar o atendimento às especificações?		
7.3.21.1.	N	Contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações e definição dos resultados?		
7.3.21.2.	N	São datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional?		
7.3.22.	N	Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios são periodicamente verificados e calibrados?		
7.3.23.	R	A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito?		

7.3.24.	N	A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?		
7.3.24.1.	N	Existem registros?		
7.3.25.	R	Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade são submetidos à manutenção preventiva e corretiva?		
7.3.26.	R	Existe um programa para manutenção dos equipamentos do controle de qualidade?		
7.3.27.	R	Existem procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos?		
7.3.28.	R	São mantidos os registros de manutenção?		
7.3.29.	R	A amostragem dos materiais é executada em local específico e sob condições ambientais adequadas?		
7.3.30.	N	A amostragem dos materiais obedece a procedimentos operacionais?		
7.3.31.	N	A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?		
7.3.32.	N	Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais são limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados?		
7.3.33.	I	A reanálise das matérias primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade?		
8. ÁGUA				
8.1. Água Potável			SIM	NÃO
8.1.7.	N	São feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento?		
8.1.7.1	N	São mantidos os registros?		
8.1.7.2	N	São realizadas, no mínimo, as seguintes análises da água potável? a) pH b) cor aparente c) turbidez d) cloro residual livre e) sólidos totais dissolvidos f) contagem total de bactérias g) coliformes totais h) presença de E. coli. i) coliformes termorresistentes		
8.1.7.3	N	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento?		
8.2. Água Purificada			SIM	NÃO
8.2.4.	N	São realizados testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?		
8.2.5.	N	A farmácia possui procedimento escrito para a coleta e amostragem da água?		
8.2.5.1	R	Está incluído como ponto de amostragem o local usado para armazenamento da água purificada?		
8.2.6.	I	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?		
10. DOS CONTROLES				
10.1. Controle de qualidade dos medicamentos manipulados			SIM	NÃO
10.1.1.	N	São realizados os ensaios previstos no Anexo I em todas as preparações magistrais e oficiais manipuladas?		
10.1.2.	N	Os ensaios são realizados no próprio estabelecimento?		
10.1.3.	N	Os resultados são registrados na respectiva ordem de manipulação?		
10.1.4.	R	Quando realizado o ensaio de peso médio, são calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio?		
10.1.5.	N	Os resultados são avaliados pelo farmacêutico, com vistas à aprovação ou não da preparação para dispensação?		

10.2. Monitoramento do processo magistral			SIM	NÃO
10.2.1.	INF	O estabelecimento manipula formas farmacêuticas sólidas?		
10.2.2.	N	É realizado o monitoramento do processo de diluição, conforme estabelecido no item 9.2.2.e 9.2.5. do Anexo I?	Alterado pela RDC 87/2008	
10.2.3.	N	É realizado o monitoramento do processo de manipulação das formas farmacêuticas sólidas, conforme estabelecido nos itens 9.2.3 e 9.2.5. do Anexo I?		
10.2.4.	N	Existe procedimento operacional que defina toda a metodologia para a execução do monitoramento?		
10.2.5.	N	Os resultados de todas as análises são registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária?		
10.2.6.	N	Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório?		
10.2.6.1.	N	É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?		
11. MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO			SIM	NÃO
11.6. Controle de Qualidade do Estoque Mínimo			SIM	NÃO
11.6.1.	N	São realizados controles em processo, devidamente documentados, para garantir às especificações estabelecidas para o produto?		
11.6.2.	N	A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?		
11.6.3.	N	São realizadas todas as análises aplicáveis às formulações do estoque mínimo previstas no Anexo I?		
11.6.3.1.	N	São mantidos os registros?		
11.6.3.2.	N	As análises são realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote?		
11.6.4.	N	A farmácia dispõe de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada, do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g" do item 11.2 do Anexo I?		
11.6.5.	INF	As análises referidas nos itens "h", "i" e "j" do item 11.2 do Anexo I são terceirizadas?		
11.6.5.1.	R	Existe contrato formal?		
11.6.6.	N	No caso das bases galênicas, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador?	Alterado pela RDC 87/2008	
11.6.6.1.	N	Todos os tipos de base são analisados pelo menos uma vez ao ano?	Revogado pela RDC 87/2008	
11.6.7.	N	É mantida amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica?		
11.6.7.1.	N	A quantidade de amostra mantida é suficiente para a realização de duas análises completas?		
17. MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL			SIM	NÃO
17.32.	I	É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos?		
17.32.1.	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral para cada uma das classes terapêuticas elencadas no item anterior?	Alterado pela RDC 87/2008	
17.32.2.	I	As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?		
17.32.3.	I	Está estabelecida em procedimento operacional a metodologia para a execução do monitoramento?		
17.32.4.	I	Os resultados encontram-se registrados?		

17.32.5.	I	A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório?		
19. MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS			SIM	NÃO
19.25.	N	A farmácia realiza análises de controle de qualidade dos insumos inertes recebidos?		
19.26.	N	Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise?		
19.27.	R	Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo?		
19.28.	N	São realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa?		
19.28.1.	N	Foi estipulada a periodicidade adequada para as análises, de forma a garantir a qualidade de suas matrizes?		
19.28.2.	N	São mantidos os registros das análises realizadas?		

Anexo II - Relatório de inspeção (Consolidado)

VERIFICAÇÃO DO ATENDIMENTO ÀS DISPOSIÇÕES DA RDC n° 67/07

PROGRAMA NACIONAL DE INSPEÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF)

1. IDENTIFICAÇÃO DA FARMÁCIA:	
1.1. Razão Social:	
1.2. C.N.P.J. (C.G.C):	
1.3. Nome Fantasia:	
1.4. N.º da Autorização de Funcionamento (AFE/ANVISA):	Data de publicação:
1.5. N.º da Autorização Especial (AE/ANVISA):	Data de publicação:
1.6. N.º da Licença Sanitária:	Data da concessão:
Fixada em local visível? () Sim () Não	
1.7. Endereço Completo (Rua e nº):	
Bairro:	Cidade/MS:
CEP:	
DDD:	
Telefone:	
Fax:	
E-mail:	
1.8. Nome do Responsável Técnico:	
CRF/U.F nº.:	
Presente? () Sim () Não	
1.9. Tipo de preparação que manipula:	
() Homeopatia () Alopatria () Preparações estéreis	
() Fitoterápicos	
1.10. Quais as formas farmacêuticas preparadas?	
() Sólidos () Semi-Sólidos () Líquidos Orais () Líquidos uso externo	
() Injetáveis de Pequeno Volume () Colírios	
() Outras. Identificar _____	
1.11. Manipula Substâncias de Baixo Índice Terapêutico? () Sim () Não	
Alta dosagem e baixa potência? () Sim () Não	
Baixa dosagem e alta potência? () Sim () Não	
1.12. Manipula:	
a) Hormônios? () Sim () Não	
b) Antibióticos? () Sim () Não	
c) Citostáticos? () Sim () Não	
d) Substâncias sujeitas a controle especial? () Sim () Não	
1.13. Possui Filiais? Quantas?	
OBS: Anexar relação com dados cadastrais	
1.14. Caso a empresa possua mais de um estabelecimento, a farmácia centraliza alguma atividade de manipulação? Como estas atividades são distribuídas?	
1.15. São centralizadas as atividades de controle de qualidade?	
1.16. Pessoas contactadas/função:	

2. INFORMAÇÕES GERAIS

2.1. Número total de funcionários:

Nível superior: ____ 2º grau completo: _____ Outros níveis: _____

2.2. Demonstra possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para o desenvolvimento de suas atividades?

() Sim () Não

Comentários:

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. A farmácia está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades desenvolvidas?

() Sim () Não

3.2. As áreas e instalações são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações?

() Sim () Não

Descrever as não conformidades relacionadas à infra-estrutura física:

4. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

4.1. Dispõe de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento?

() Sim () Não

4.2. Os equipamentos e materiais são mantidos de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações?

() Sim () Não

4.3. As balanças estão instaladas em local que ofereça segurança e estabilidade?

() Sim () Não

4.4. Todas as balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas?

() Sim () Não

4.5. Todas estão devidamente calibradas?

() Sim () Não

4.6. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição são executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?

() Sim () Não

4.7. É realizada verificação dos equipamentos por pessoal treinado do próprio estabelecimento?

Sim Não

4.8. Os equipamentos são submetidos à manutenção preventiva?

Sim Não

Descrever as não conformidades relacionadas a materiais, equipamentos e utensílios:

5. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

5.1. Existem especificações para as matérias-primas?

Sim Não Atende Parcialmente

5.2. Estão sendo elaboradas as especificações das matérias-primas de forma a atender aos requisitos constantes no item 7.1.3 do Anexo I da RDC 214/06? (Prazo)

Sim Não

Comente sobre a situação da farmácia em relação ao processo de elaboração de especificações:

5.3. A farmácia mantém cadastro do(s) fornecedor(es) dos materiais?

Sim Não

5.4. As matérias-primas são adquiridas de fabricantes/ fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações?

Sim Não Atende Parcialmente

Comente sobre a situação da farmácia em relação à qualificação de fornecedores:

5.5. Existe procedimento para recebimento das matérias-primas e materiais de embalagem?

Sim Não

5.6. Todos os materiais são submetidos à inspeção de recebimento?

Sim Não

5.7. Cada lote da matéria-prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor?

Sim Não

5.8. Os Certificados de Análise contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico?

Sim Não

5.9. As matérias-primas armazenadas estão corretamente identificadas/rotuladas?

() Sim () Não

5.10. A rotulagem das matérias-primas permite a rastreabilidade desde a sua origem?

() Sim () Não

Descreva as não conformidades relacionadas ao processo de aquisição e recebimento de matérias-primas:

6. CONTROLE DE QUALIDADE DAS MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

6.1. A farmácia está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?

() Sim () Não

6.2. Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?

() Sim () Não

6.3. Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?

() Sim () Não

6.4. Os certificados de análise dos fornecedores são avaliados para verificar o atendimento às especificações?

() Sim () Não

6.5. Todas as matérias-primas são analisadas no seu recebimento?

() Sim () Não

6.6. Quais as análises realizadas?

6.7. São realizadas análises das matérias-primas de origem vegetal?

() Sim () Não

6.8. Quais as análises realizadas?

6.9. A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente?

() Sim () Não

6.10. Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios são periodicamente verificados e calibrados?

Sim Não Atende Parcialmente

6.11. Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade são submetidos à manutenção preventiva e corretiva?

Sim Não

Descreva as não conformidades relacionadas ao controle de qualidade de matérias-primas e materiais de embalagem:

7. ARMAZENAMENTO

7.1. A área ou sala de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos?

Sim Não

7.2. As condições de temperatura e umidade são compatíveis com os produtos armazenados?

Sim Não

7.3. As matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos são armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos?

Sim Não

7.4. As substâncias que são submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias-primas ativas de origem?

Sim Não

7.5. As matérias-primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados com os alertas?

a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA".

b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

Sim Não

7.6. As matérias-primas armazenadas estão corretamente rotuladas?

Sim Não

Descreva as não conformidades relacionadas ao armazenamento de matérias-primas:

8. ÁGUA

Água Potável

8.1. A farmácia possui procedimento escrito para realizar amostragem da água e que determine a periodicidade das análises?

Sim Não

8.2. Existem especificações para água potável?

() Sim () Não

8.3. São feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo um a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento?

() Sim () Não

Água Purificada

8.4. Qual o sistema utilizado para purificação da água?

8.5. São realizados testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?

() Sim () Não

8.5.1 Existem especificações para a água purificada?

() Sim () Não

8.6. A farmácia possui procedimento escrito para a coleta e amostragem da água?

() Sim () Não

8.7. Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?

() Sim () Não

8.8. É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?

() Sim () Não

Descreva as não conformidades relacionadas ao sistema de purificação de água

9. MANIPULAÇÃO

9.1. Os laboratórios de manipulação possuem dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas?

() Sim () Não

9.2. Existem procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia?

() Sim () Não () Atende Parcialmente

9.3. A farmácia garante que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis?

() Sim () Não

9.4. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos são padronizados pela farmácia, de acordo com embasamento técnico-científico?

Sim Não Atende Parcialmente

9.5. A farmácia possui Livro de Receituário e registra as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado?

Sim Não

9.6. A farmácia mantém ainda os registros em ordem manipulação?

Sim Não

9.7. Existem procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada?

Sim Não

9.8. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno são diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo?

Sim Não

Descrever as não conformidades relacionadas à manipulação:

10. CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS MANIPULADOS

10.1. A farmácia realiza os ensaios previstos no item 9.1.1 do Anexo I em todas as preparações manipuladas?

Sim Não Atende Parcialmente

10.2. Os resultados são avaliados pelo farmacêutico, com vistas à aprovação ou não do medicamento para dispensação?

Sim Não

Descrever as não conformidades relacionadas ao controle de qualidade dos medicamentos manipulados:

11. DISPENSAÇÃO

11.1. O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos?

Sim Não

11.2. Todas as receitas aviadas são carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento?

Sim Não

11.3. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?

Sim Não

11.4. A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente sob prescrição de profissional habilitado?

Sim Não

11.5. É respeitada a proibição de dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados?

Sim Não

Descrever as não conformidades relacionadas à dispensação de medicamentos:

12. GARANTIA DE QUALIDADE

12.1. A farmácia possui um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado?

Sim Não

12.2. Todo o processo de manipulação é documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações?

Sim Não

12.3. Os procedimentos operacionais previamente estabelecidos pela farmácia são cumpridos?

Sim Não

12.4. A documentação possibilita o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade?

Sim Não

12.5. A demanda de manipulações é compatível com a capacidade instalada da farmácia?

Sim Não

12.6. Existe um programa de treinamento de funcionários, elaborado com base em um levantamento de necessidades?

Sim Não

12.7. Existem registros dos treinamentos realizados?

Sim Não

12.8. É realizada avaliação da efetividade dos treinamentos?

Sim Não

12.9. A farmácia realiza auto-inspeções?

Sim Não

12.10. Os relatórios das auto-inspeções e suas conclusões são documentados e arquivados?

Sim Não

12.11. Com base nas conclusões das auto-inspeções são estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF?

() Sim () Não

12.12. A farmácia registra as reclamações recebidas referentes a desvios de qualidade?

() Sim () Não

12.13. As reclamações são investigadas?

() Sim () Não

12.14. São adotadas e registradas as medidas corretivas?

() Sim () Não

12.15. São prestados esclarecimentos ao reclamante?

() Sim () Não

12.16. Está afixada, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados?

() Sim () Não

Descreva as não conformidades relacionadas à Garantia de Qualidade:

13. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

13.1. A farmácia manipula substâncias de baixo índice terapêutico para uso interno?

() Sim () Não

13.2. Manipula substâncias de baixo índice terapêutico - alta dosagem e baixa potência?

() Sim () Não

Quais?

13.3. Manipula substâncias de baixo índice terapêutico - baixa dosagem e alta potência?

() Sim () Não

Quais?

13.4. Quais as formas farmacêuticas manipuladas?

13.5. Está aprovada pela Vigilância Sanitária local para a manipulação destas substâncias?

() Sim () Não

13.6. Foi apresentada comprovação da formulação para os produtos sólidos manipulados por meio de perfil de dissolução?

Sim Não

13.7. Os excipientes utilizados foram padronizados, de acordo com a compatibilidade das formulações, descrita em compêndios oficiais / farmacopéias / publicações científicas indexadas?

Sim Não

13.8. O estudo de perfil de dissolução foi realizado pela empresa, grupo de empresas ou associação de classe?

Sim Não

13.9. É garantida a reprodutibilidade dos estudos de perfil de dissolução quando da manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico?

Sim Não

13.10. Possui procedimento para qualificação dos fornecedores?

Sim Não

13.11. Os fornecedores estão qualificados?

Sim Não

13.12. Somente são adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações?

Sim Não

13.13. Existem procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição de substâncias de baixo índice terapêutico, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e atenção farmacêutica?

Sim Não

13.14. São cumpridos?

Sim Não

13.15. No momento do recebimento é fixada identificação especial na rotulagem das matérias-primas alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico?

Sim Não

13.16. O armazenamento é realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade?

Sim Não

13.17. As substâncias de baixo índice terapêutico que ainda não foram submetidas a processo de diluição estão armazenadas em local distinto dos respectivos diluídos?

() Sim () Não

13.18. No caso de manipular substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência, são adotados e registrados os procedimentos de:

a) dupla checagem na pesagem para diluição, sendo uma pelo farmacêutico;

() Sim () Não

b) uso de metodologia de diluição geométrica no processo de diluição e homogeneização;

() Sim () Não

c) escolha e padronização de excipientes de acordo com o que foi utilizado nos estudos de perfil de dissolução.

() Sim () Não

13.19. São realizadas as análises de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado?

() Sim () Não

13.20. Existem registros?

() Sim () Não

13.21. É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico?

() Sim () Não

13.22. O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?

() Sim () Não

13.23. Na homogeneização do produto em processo de manipulação são empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução?

() Sim () Não

13.24. No processo de encapsulamento são utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem?

() Sim () Não

13.25. Existem registros?

() Sim () Não

13.26. É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação?

Sim Não

13.27. Existem registros?

Sim Não

13.28. O envase e a rotulagem seguem as disposições constantes do anexo I da Resolução 214/06?

Sim Não

13.29. A dispensação é realizada mediante atenção farmacêutica?

Sim Não

13.30. É realizado acompanhamento do paciente, avaliação e monitoramento do uso correto do medicamento?

Sim Não

13.31. Existem registros?

Sim Não

13.32. Foi iniciado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico? (Prazo)

Sim Não

13.33. Na dispensação, o medicamento é acompanhado de bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente?

Sim Não

Descreva as não conformidades relacionadas à manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico:

14. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

14.1. Foram apresentados os Livros de Registros Específicos devidamente autorizados pela autoridade sanitária local para escrituração das substâncias e produtos?

Sim Não

14.2. A escrituração e os balanços são realizados obedecendo a Legislação Sanitária em vigor?

Sim Não

14.3. A documentação (Livros de Registro Específico, Livro de Receituário, notas fiscais, receitas de controle especial, notificações de receita e outros documentos) relativa à escrituração é arquivada e mantida no estabelecimento por um período de 2 (dois) anos?

Sim Não

14.4. As Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receita estão preenchidas corretamente e de acordo com a legislação específica?

() Sim () Não

14.5. A farmácia encaminha os balanços trimestrais e anuais à autoridade sanitária local e à ANVISA, respeitando os prazos estabelecidos na legislação sanitária em vigor?

() Sim () Não

14.6. São lançadas as eventuais perdas nos Livros de Registros Específicos e nos balanços?

() Sim () Não

14.7. Estão devidamente justificadas?

() Sim () Não

14.8. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial são mantidos em local fechado com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?

() Sim () Não

Observação: Devem ser selecionadas algumas substâncias e realizada conferência do estoque físico contra o escriturado.

Descrever as não conformidades relacionadas à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial:

15. MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

15.1. Existe sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas?

() Sim () Não

15.2. A sala é condizente com o volume de operações?

() Sim () Não

15.3. Existe área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas?

() Sim () Não

15.4. A área de lavagem é compartilhada para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopática?

() Sim () Não

15.5. Caso seja compartilhada a lavagem de materiais utilizados na manipulação de preparações homeopáticas e não homeopáticas, ela ocorre em momentos distintos e obedece a procedimentos escritos?

Sim

Não

15.6. A área ou local de lavagem e inativação é dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro?

Sim

Não

15.7. Os materiais destinados às preparações homeopáticas são armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores?

Sim

Não

15.8. A água utilizada para preparações homeopáticas atende aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada?

Sim

Não

15.9. A preparação de heteroisoterápicos utilizando medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial é realizada obedecendo às exigências deste Regulamento e da legislação específica vigente?

Sim

Não

15.10. O local de trabalho e os equipamentos são limpos, de forma a garantir a higiene da área de manipulação?

Sim

Não

15.11. A farmácia prepara auto-isoterápicos?

Sim

Não

15.12. Existe sala específica para coleta de material e preparo de auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH ?

Sim

Não

15.13. Existe procedimento para coleta de material?

Sim

Não

15.14. Os materiais utilizados na coleta são descartáveis?

Sim

Não

15.15. O material descartável, após o uso, é submetido a procedimentos de descontaminação?

Sim

Não

15.16. É realizado monitoramento periódico do processo de inativação?

Sim

Não

15.17. São mantidos os registros?

Sim

Não

15.18. Existem procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e preparo de auto-isoterápico?

Sim Não

15.19. Existem procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas?

Sim Não

15.20. A farmácia realiza análises de controle de qualidade dos insumos inertes recebidos?

Sim Não

15.21. São realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa?

Sim Não

Descreva as não conformidades relacionadas à manipulação de medicamentos homeopáticos:

Considerações finais (Resumo das não conformidades):

Conclusão:

A Farmácia CUMPRE com os requisitos de Boas Práticas de Manipulação de Formulas Magistrais e Oficiais. SIM. NÃO.

Grupo I – Sólidos, Semi-Sólidos e Líquidos

Grupo II – SBIT

Grupo III – Substancias Sujeitas a Controle Especial

Homeopatia

A Farmácia NÃO cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Manipulação de Formulas Magistrais e Oficiais. SIM. NÃO.

Grupo I – Sólidos, Semi-Sólidos e Líquidos

Grupo II – SBIT

Grupo III – Substancias Sujeitas a Controle Especial

Homeopatia

MEDIDAS ADOTADAS EM DECORRÊNCIA DA INSPEÇÃO:

Notificação / intimação concedendo prazo para adequação às não-conformidades detectadas durante a inspeção.

Autuação

Apreensão de matérias-primas

Apreensão de produtos

() Interdição parcial do estabelecimento (Laboratório de Manipulação)

() Interdição total do estabelecimento

() Outras _____

Período da inspeção: ____/____/____.

Equipe de inspetores:

Nome	Cargo/Função	Assinatura

Apêndice I - Indicadores, componente, descrição, fonte de informação, padrão, categoria e ponto de corte e cálculo

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
CONTROLE DE QUALIDADE DAS MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM						
Dimensão de área física do controle de qualidade	Estrutura	Cálculo ou observação da área em m ² a partir da observação das plantas baixas dos estabelecimentos farmacêuticos	Cálculo ou observação da área em m ² a partir da observação das plantas baixas dos estabelecimentos farmacêuticos Item 7.3.1 (I) do RI - A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?	Deve possuir área ou sala exclusiva para a realização das atividades do controle de qualidade	Sim = 3 Não= 0	
			Item 7.3.2 (INF) do RI - A empresa centraliza as atividades de controle de qualidade de matérias-primas?			
Presença de profissional técnico habilitado/capacitado	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.3(N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.3 (N) - A farmácia conta com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade?	Possuir pelo menos um farmacêutico ou um químico	Sim = 2 Não= 0	
Presença e instalação de equipamentos mínimos às análises das matérias-primas, material de embalagem e dos medicamentos produzidos pela farmácia	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.4 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.4 (I) do RI - Está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?	Possuir no mínimo os seguintes equipamentos (uma unidade de cada): pegasmetro, aparelho para determinação do ponto de fusão, viscosímetro, alcoômetro, termômetro e balança de precisão. (Item 1.15 do anexo I da Resolução SES/MS nº 53/2008)	Sim = 3 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.5 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.5 (N) Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?	Todos os equipamentos devem estar instalados e dispostos sobre a bancada de trabalho	Sim= 2 Não= 0	
	Total do Indicador				Sim= 5 Não= 0	
Existência de POP para amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.6 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.6 (N) Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?	Possuir POP para amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem	Sim= 2 Não= 0	
Realização de monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.7 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.7 (R) A farmácia realiza monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação?	Realizar medição de temperatura e umidade de todas as áreas envolvidas, no mínimo duas vezes ao dia	Sim= 1 Não= 0	
Existência de POP para o monitoramento ambiental das áreas e seus registros	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.7.1(R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.7.1 (R) Existem procedimentos para o monitoramento?	Possuir POP para monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação	Sim= 1 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.7.2(R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.7.2 (R) Existem registros?	Possuir planilha ou tabela para efetuar os registros	Sim= 1 Não= 0	
					Sim= 2 Não=0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
Presença de especificações, referências farmacopeicas, Codex ou outras fontes de consulta	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.8 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.8 (N) As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?	Possuir 50% das especificações de matérias-primas e material de embalagem e a Farmacopéia Brasileira. No caso de manipulação homeopática acrescentar a Farmacopéia Homeopática brasileira.	Sim = 2 Não= 0	
Realização de avaliação dos certificados de análise dos fornecedores	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.9 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.9 (N) Os certificados de análise dos fornecedores são avaliados para verificar o atendimento às especificações?	Realizar a avaliação dos certificados de análise dos fornecedores	Sim = 2 Não= 0	
Registro da avaliação dos certificados de análise dos fornecedores	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.9.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.9.1 (N) Existem registros dessa avaliação?	Registrar a avaliação.	Sim = 2 Não= 0	
Análise de matérias-primas	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.10 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.10 (I) As matérias-primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito?	Possuir laudo de análise de matéria-prima com os resultados dos seguintes testes: caracteres organolépticos (cor e odor), solubilidade, pH, peso ou volume, ponto de fusão, densidade e avaliação do laudo de análise do fornecedor.	Sim = 3 Não= 0	Nº de laudos com todos os testes padronizados/ Nº total de laudos *100
	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.11 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.11 (N) Caso os fornecedores de matérias-primas não estejam qualificados, a farmácia realiza os demais ensaios farmacopéicos previstos para cada matéria-prima?		Sim = 2 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.12 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.12 (N) Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, os ensaios de controle de qualidade do item 7.3.11 do Anexo I são realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante?		Sim = 2 Não= 0	
	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.13 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.13 (N) As metodologias fornecidas pelo fabricante foram devidamente validadas e foi realizada a transferência analítica das metodologias para o laboratório responsável pela realização das análises?		Sim = 2 Não= 0	
	Total do indicador					Sim= 9 Não= 0
Terceirização de atividade do controle de qualidade de matéria-prima	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.14 (INF) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.14 (INF) A farmácia terceiriza alguma atividade de controle de qualidade de matéria-prima?		Sim = 0 Não= 0	Nº de farmácias que terceirizam alguma atividade do CQ de MP/ Nº total de farmácias *100
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.14.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.14.1 (N) A terceirização atende às disposições do Anexo I?	Possuir contrato escrito entre o contratante e o contratado que estabeleça as atribuições de cada parte e preveja as ações a serem adotadas em caso de reprovação do material.	Sim = 2 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
	Total do Indicador				Sim= 2 Não= 0	
Análise de MP de origem vegetal	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.15 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.15 (N) A farmácia realiza, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?	Realizar nas MP de origem vegetal os testes de caracteres organolépticos (cor e odor) e determinação de materiais estranhos	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.16 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.16 (N) A farmácia realiza também a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas?	Realizar a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.17 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.17 (N) Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes já mencionados (quando aplicáveis), é realizada a determinação da densidade?	Realizar a determinação da densidade	Sim = 2 Não= 0	
	Total do Indicador				Sim= 6 Não= 0	
Notificação de reprovação de insumos	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.19 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.19 (N) A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente?	Notificar a VISA em caso de reprovação de insumos	Sim = 2 Não= 0	
Registros dos laudos de análise	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.20 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.20 (I) São mantidos os registros das análises realizadas pela farmácia e daquelas objeto de terceirização?	Manter todos os registros arquivados na farmácia	Sim = 3 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
Avaliação dos certificados de análise emitidos pela farmácia ou objeto de terceirização	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.21 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.21 (N) Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada são avaliados para verificar o atendimento às especificações?	Avaliar todos os certificados de análises	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.21.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.21.1 (N) Contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações e definição dos resultados?	Conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações e definição dos resultados.	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.21.2 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.21.2 (N) São datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional?	Os laudos devem possuir data e assinatura do responsável técnico, com seu respectivo número de inscrição no seu conselho profissional.	Sim = 2 Não= 0	
	Total do indicador					Sim= 6 Não= 0
Verificação e calibração de equipamentos	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.22 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.22 (N) Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios são periodicamente verificados e calibrados?	Realizar a verificação de equipamentos e instrumentos de medição, no mínimo, uma vez ao ano.	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.23 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.23 (R) A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito?	A verificação deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito.	Sim= 1 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.24(N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.24 (N) A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração? Item 7.3.24.1 (N) Existem registros?	Apresentar laudo de calibração dos equipamentos realizado por empresas que possuam padrões rastreáveis a RBC.	Sim = 2 Não= 0	
	Total do indicador				Sim= 5 Não= 0	
Manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.25 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.25 (R) Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade são submetidos à manutenção preventiva e corretiva?	Submeter os equipamentos a manutenção preventiva e corretiva, no mínimo, uma vez ao ano.	Sim= 1 Não= 0	
Existência de programa e POP para manutenção dos equipamentos	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.26 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.26 (R) Existe um programa para manutenção dos equipamentos do controle de qualidade?	Possuir um programa para manutenção dos equipamentos do controle de qualidade.	Sim= 1 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.27 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.27 (R) Existem procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos?	Existência de procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos.	Sim= 1 Não= 0	
	Total do indicador				Sim= 2 Não= 0	
Registros da manutenção de equipamentos	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.28 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.28 (R) São mantidos os registros de manutenção?	Manter arquivados os registros de manutenção.	Sim= 1 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
Amostragem dos materiais (MP e ME)	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.29 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.29 (R) A amostragem dos materiais é executada em local específico e sob condições ambientais adequadas?	Para MP sólidas, a amostragem deve ser realizada em capela de exaustão de pós. Para as demais MP, a amostragem deve ser realizada em área considerada “limpa”.	Sim= 1 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.30 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.30 (N) A amostragem dos materiais obedece a procedimentos operacionais?	Possuir POP para amostragem dos materiais	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.31 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	A Item 7.3.31 (N) A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?	Realizar a amostragem de forma a evitar a contaminação cruzada	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.32 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.32 (N) Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entram em contato com os materiais são limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados?	Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entram em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados	Sim = 2 Não= 0	
	Total do indicador				Sim= 7 Não= 0	
Reanálise de MP	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 7.3.33 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 7.3.33 (I) A reanálise das matérias primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade? Existem registros	Realizar a reanálise de MP dentro do prazo de validade.	Sim = 3 Não= 0	
ÁGUA POTÁVEL						
Existência de POP e especificações para realização das análises	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 8.1.5 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 8.1.5 (N) A farmácia possui procedimento escrito para realizar amostragem da água e que determine a periodicidade das análises?	Possuir procedimento para amostragem da água e definição da periodicidade de seis meses para realização das análises.	Sim = 2 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
		Verificada através da observação da resposta ao item 8.1.6 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 8.1.6 (N) Existem especificações para água potável?	Possuir especificação para água potável	Sim = 2 Não= 0	
	Total do indicador				Sim= 4 Não= 0	
Análise de água potável	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 8.1.7(N) e item 8.1.7.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 8.1.7 (N) São feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento? Item 8.1.7.1(N) São mantidos os registros?	Realizar e manter registrado os testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento.	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 8.1.7.2 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 8.1.7.2 (N) São realizadas, no mínimo, as seguintes análises da água potável?	Realizar no mínimo as seguintes análises: pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem total de bactérias, coliformes totais, presença de E. coli e coliformes termorresistentes	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 8.1.7.3 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 8.1.7.3 (N) Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento?	Estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento	Sim = 2 Não= 0	
	Total do Indicador				Sim= 6 Não= 0	
ÁGUA PURIFICADA						

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
Análise de água purificada	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 8.2.4 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 8.2.4 (N) São realizados testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?	Realizar e manter registrado os testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo mensalmente, para monitorar a qualidade da água purificada.	Sim = 2 Não= 0	
Existência de POP para coleta e amostragem da água purificada.	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 8.2.5 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 8.2.5 (N) A farmácia possui procedimento escrito para a coleta e amostragem da água?	Possuir POP para coleta e amostragem da água	Sim = 2 Não= 0	
Amostragem e medidas adotadas em caso de laudos insatisfatório	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 8.2.5.1 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 8.2.5.1 (R) Está incluído como ponto de amostragem o local usado para armazenamento da água purificada?	Definir como ponto de amostragem o local de armazenamento da água purificada.	Sim= 1 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 8.2.6 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 8.2.6 (I) Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?	Estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada	Sim = 3 Não= 0	
	Total do Indicador					Sim=4 Não= 0
CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS MANIPULADOS						
Análise das preparações magistrais e oficinais da forma farmacêutica sólida	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 10.1.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.1.1 (N) São realizados os ensaios previstos no Anexo I em todas as preparações magistrais e oficinais manipuladas?	Realizar as seguintes análises nas preparações: - Sólidas: descrição, aspectos, caracteres organolépticos, peso médio	Sim = 2 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
Análise das preparações magistrais e oficinais da forma farmacêutica semi-sólida	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 10.1.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.1.1 (N) São realizados os ensaios previstos no Anexo I em todas as preparações magistrais e oficinais manipuladas?	Realizar as seguintes análises nas preparações: - Semi-sólidas: Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.	Sim = 2 Não= 0	
Análise das preparações magistrais e oficinais da forma farmacêutica líquida não estéril	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 10.1.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.1.1 (N) São realizados os ensaios previstos no Anexo I em todas as preparações magistrais e oficinais manipuladas?	Realizar as seguintes análises nas preparações: - Líquidas não-estéreis: Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase	Sim = 2 Não= 0	
Adequação da realização dos ensaios	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 10.1.2(N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.1.2 (N) Os ensaios são realizados no próprio estabelecimento?	Realização dos ensaios acima em todas as fórmulas manipuladas no próprio estabelecimento	Sim = 2 Não= 0	Nº de fórmulas analisadas/Nº de fórmulas manipuladas *100
		Verificada através da observação da resposta ao item 10.1.3 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.1.3 (N) Os resultados são registrados na respectiva ordem de manipulação?	Registrar ou anexar na ordem de manipulação os resultados das análises	Sim = 2 Não= 0	Nº de ordens de manipulação com registro do resultado das análises/ Nº total de ordens de manipulação
		Verificada através da observação da resposta ao item 10.1.4 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.1.4 (R) Quando realizado o ensaio de peso médio, são calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio?	Realizar os cálculos de desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio	Sim= 1 Não= 0	
	Total do Indicador					Sim= 5 Não= 0

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
Avaliação farmacêutica dos laudos	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 10.1.5 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.1.5 (N) Os resultados são avaliados pelo farmacêutico, com vistas à aprovação ou não da preparação para dispensação?	O farmacêutico deve avaliar os resultados, com vistas à aprovação ou não da preparação para dispensação.	Sim = 2 Não= 0	
MONITORAMENTO DO PROCESSO MAGISTRAL						
Monitoramento do processo de manipulação das fórmulas farmacêuticas sólidas	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 10.2.1 (INF) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.2.1 (INF) O estabelecimento manipula formas farmacêuticas sólidas?		Sim = 0 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 10.2.3 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.2.3 (N) É realizado o monitoramento do processo de manipulação das formas farmacêuticas sólidas, conforme estabelecido nos itens 9.2.3 e 9.2.5. do Anexo I?	Realizar análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.	Sim = 2 Não= 0	
	Total do indicador				Sim= 2 Não= 0	
Existência de POP que defina toda a metodologia para a execução do monitoramento	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 10.2.4 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.2.4 (N) Existe procedimento operacional que defina toda a metodologia para a execução do monitoramento?	Possuir POP que defina toda a metodologia para a execução do monitoramento	Sim = 2 Não= 0	
Registro dos resultados das análises	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 10.2.5 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.2.5 (N) Os resultados de todas as análises são registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária?	Registrar e arquivar os resultados das análises no estabelecimento à disposição da autoridade sanitária	Sim = 2 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
Medidas para laudos insatisfatório	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 10.2.6 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.2.6 (N) Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório?	Possuir medidas para casos de laudo insatisfatório	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 10.2.6.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 10.2.6.1 (N) É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?	Realizar nova análise para verificar a efetividade das medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório.	Sim = 2 Não= 0	
	Total do Indicador					Sim= 4 Não= 0
CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO						
Análise do estoque mínimo (Bases Galênicas)	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.1 (N) São realizados controles em processo, devidamente documentados, para garantir às especificações estabelecidas para o produto?	Realizar e documentar o controle em processo	Sim = 2 Não= 0	
Existência de POP e equipamentos para realizar análise lote a lote dos produtos do estoque mínimo	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.2 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.2 (N) A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?	Possuir POP e equipamentos para realizar análise lote a lote dos produtos do estoque mínimo.	Sim = 2 Não= 0	
Procedimentos de análise dos produtos do estoque mínimo	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.3 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.3 (N) São realizadas todas as análises aplicáveis às formulações do estoque mínimo previstas no Anexo I?	Realizar as seguintes análises: caracteres organolépticos (cor e odor), e quando aplicável pH, peso médio, viscosidade, grau ou teor alcoólico, densidade e volume	Sim = 2 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
		Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.3 (N) e item 11.6.3.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.3.1 (N) São mantidos os registros?	Manter os registros de todas as análises realizadas	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.3.2 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.3.2 (N) As análises são realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote?	As análises devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote	Sim = 2 Não= 0	
	Total do Indicador					Sim= 6 Não= 0
Existência de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização das análises das bases galênicas	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.4 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.4 (N) A farmácia dispõe de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada, do estoque mínimo, referidos nas letras “a” a “g” do item 11.2 do Anexo I?	A farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada, do estoque mínimo, referidos nas letras “a” a “g” do item 11.2 do Anexo I	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.5 (INF) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.5 (INF) As análises referidas nos itens “h”, “i” e “j” do item 11.2 do Anexo I são terceirizadas?		Sim = 0 Não= 0	
Existência de contrato formal entre a farmácia e o laboratório de controle de qualidade terceirizado	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.5.1 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.5.1 (R) Existe contrato formal?	Possuir contrato formal com o laboratório terceirizado	Sim= 1 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
Monitoramento mensal da pureza microbiológica das bases galênicas	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.6 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.6 (N) No caso das bases galênicas e de produtos acabados, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base, produto e manipulador ?	Realizar o monitoramento mensal da pureza microbiológica das bases galênicas	Sim = 2 Não= 0	
Amostra de referência de cada lote do estoque mínimo manipulado	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.7 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.7 (N) É mantida amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica?	Manter amostra de referencia de cada lote do estoque mínimo preparado até 4 meses após o vencimento do medicamento ou base galênica.	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 11.6.7.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 11.6.7.1 (N) A quantidade de amostra mantida é suficiente para a realização de duas análises completas?	A amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas	Sim = 2 Não= 0	
	Total do Indicador					Sim= 4 Não= 0
MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS E CITOSTÁTICOS						
Análise completa de uma formula contendo hormônio ou antibiótico ou citostático	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 17.32 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 17.32 (I) É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos?	Realizar a análise completa de formulação manipulada contendo cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos.	Sim = 3 Não= 0	

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
		Verificada através da observação da resposta ao item 17.32.1 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 17.32.1 (I) O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral para as classes terapêuticas elencadas no item anterior?	O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de uma das classes terapêuticas	Sim = 3 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 17.32.2 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 17.32.2 (I) As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?	As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas	Sim = 3 Não= 0	
	Total do Indicador					Sim= 9 Não= 0
Existência de POP para a execução do monitoramento	Estrutura	Verificada através da observação da resposta ao item 17.32.3 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 17.32.3 (I) Está estabelecida em procedimento operacional a metodologia para a execução do monitoramento?	Possui POP para a execução do monitoramento	Sim = 3 Não= 0	
Registro e avaliação dos resultados e medidas adotadas	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 17.32.4 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 17.32.4 (I) Os resultados encontram-se registrados?	Registrar os resultados encontrados	Sim = 3 Não= 0	
	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 17.32.5 (I) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 17.32.5 (I) A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório?	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	Sim = 3 Não= 0	
	Total do indicador					Sim= 6 Não= 0

Indicador	Componente	Descrição do indicador	Fonte	Padrão	Categoria e ponto de corte	Cálculo
MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS						
Análise de Medicamentos homeopáticos	Processo	Verificada através da observação da resposta ao item 19.25 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 19.25 (N) A farmácia realiza análises de controle de qualidade dos insumos inertes recebidos?	Realizar análises de controle de qualidade dos insumos inertes recebidos	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 19.26 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 19.26 (N) Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise?	Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 19.27 (R) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 19.27 (R) Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo?	Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo	Sim= 1 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 19.28 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 19.28 (N) São realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa?	Realizar análises microbiológica das matrizes do estoque por meio de amostragem.	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 19.28.1 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 19.28.1 (N) Foi estipulada a periodicidade adequada para as análises, de forma a garantir a qualidade de suas matrizes?	Determinar a periodicidade adequada para as análises, de forma a garantir a qualidade de suas matrizes	Sim = 2 Não= 0	
		Verificada através da observação da resposta ao item 19.28.2 (N) do Roteiro de Inspeção – anexo VII da RDC 67/2007	Item 19.28.2 (N) São mantidos os registros das análises realizadas?	Manter o registro das análises efetuadas	Sim = 2 Não= 0	
	Total do Indicador				Sim= 11 Não= 0	

Apêndice II – Solicitação de autorização de consulta de dados

Venho por meio desta, solicitar a autorização da Vossa Senhoria para a realização de levantamento, nos processos administrativos sanitários das farmácias de manipulação de Campo Grande/MS, dos anos de 2007 a 2009, com o objetivo de concluir a pesquisa de dissertação, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ, sob a orientação do Profa. Dra. Vera Lúcia Luiza.

Conto com a Vossa atenção para esta solicitação e coloco-me à disposição para maiores esclarecimentos, antecipadamente agradeço.

Atenciosamente,

Campo Grande, 30 de Outubro de 2009.

Renata Helena R. M. Rodrigues

AUTORIZAÇÃO (assinatura e carimbo):

Cleise Pinto da Silva
Coordenadora de Vigilância Sanitária
Secretaria Municipal de Saúde Pública – Campo Grande / MS

Apêndice III – Compromisso ético

Comprometo-me a cumprir rigorosamente, sob as penalidades da lei, as determinações legais previstas nos itens III.3.i e III.3.t das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 196/96), que dispõem, para fins dessa pesquisa:

a) O acesso aos registros contidos nos processos administrativos sanitários das farmácias de manipulação do município de Campo Grande será autorizado apenas para a pesquisadora desse projeto de dissertação;

b) A pesquisadora terá compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos estabelecimentos pesquisados, preservando o total anonimato dos mesmos;

c) Os dados obtidos somente poderão ser utilizados nesse presente projeto.

Por ser esta a legítima expressão da verdade, firmo o presente Termo de Compromisso.

Campo Grande, 30 de Outubro de 2009.

Renata Helena R. M. Rodrigues

Apêndice IV – Solicitação de dispensa de Termo de Consentimento

Venho através desta, solicitar ao “Comitê de Ética para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da ENSP” a dispensa do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” para a realização desse estudo por se tratar de uma pesquisa com dados secundários.

Atenciosamente, agradeço e me coloco à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Campo Grande, 30 de Outubro de 2009.

Renata Helena R. M. Rodrigues