

Boas práticas de preparações cosméticas em farmácias magistrais

Eliane Maria Vogel (Universidade Tecnológica Federal do Paraná) elianemvogel@hotmail.com
Flávia Aparecida Reitz Cardoso (Universidade Tecnológica Federal do Paraná) reitz@utfpr.edu.br

Resumo:

O crescimento do setor de magistral e a evolução tecnológica no desenvolvimento e produção de cosméticos exigem o cumprimento de diretrizes regulamentadas para prevenir os riscos na qualidade e segurança. O controle microbiológico é fundamental para uma boa formulação cosmética, uma vez que a alta taxa de microorganismos pode acarretar alergias, erupções e alterações na pele que podem levar a patologias mais severas. Um cosmético seguro e eficaz pode ser definido como sendo aquele que cumpre com o objetivo proposto com baixíssima probabilidade de ocorrência de danos ao usuário, já que a ausência total de risco não existe. A escolha da matéria-prima e do veículo é tão importante quanto a interação entre os princípios ativos envolvidos em uma formulação cosmética; nesse âmbito, o farmacêutico conta com várias matérias primas na elaboração de fórmulas e estabilidade das mesmas. As regras de controle de qualidade para estabelecimentos farmacêuticos foram implantadas no Brasil e estabeleceram que as farmácias de manipulação, para se adequarem às normas, precisam estabelecer testes de controle microbiológico e físico-químico, para suas matérias-primas, bem como as bases farmacêuticas, e produtos acabados. Dessa forma, esse estudo discorre sobre os principais fatores responsáveis pelo controle de qualidade das farmácias magistrais segundo a Resolução da Diretoria Colegiada nº 67 de 2007.

Palavras chave: Cosmético, Controle Microbiológico, Farmácia Magistral

Good practices of cosmetic preparations in master pharmacies

Abstract

The growth of the magistral's sector and the technological evolution in the development and production of cosmetics require compliance with regulated guidelines to prevent risks in quality and safety. Microbiological control is essential for a good cosmetic formulation, since the high rate of microorganisms can lead to allergies, rashes and changes in the skin that can lead to more severe pathologies. A safe and effective cosmetic can be defined as one that fulfills the proposed objective with very low probability of occurrence of damages to the user, since the total absence of risk does not exist. The choice of raw material and conduits is as important as the interaction between the active principles involved in a cosmetic formulation. In this context, the pharmacist has several raw materials in the elaboration of formulas and their stability. The quality control rules for pharmaceutical establishments were implemented in Brazil and established that manipulation, pharmacies in order to comply with the standards, must establish microbiological and physico-chemical control tests for their raw materials, as well as the pharmaceutical bases, and finished products. Thus, this study discusses the main responsible factors for the quality control of magisterial pharmacies according to the Collegiate Board of Director's Resolution nº 67 of 2007.

Key-words: Cosmetic, Microbiological Control, Magistral Pharmacy

1. Introdução

O ramo cosmético é uma das áreas que mais crescem atualmente em todo o mundo, em especial no Brasil. Com a vaidade em alta, houve um crescimento na venda de cosméticos e muitos dos fatores que impulsionam este crescimento requerem uma demanda de novidades, além de instigar os fabricantes a desenvolver continuamente novos cosméticos.

A definição da palavra cosméticos vem do grego *kosméticos*, relativo a adorno, prática ou habilidade de adornar. Para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na Resolução da Diretoria Colegiada nº 67 de 2007 (Anexo 1), os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes como são considerados “preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgão genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais ou protegê-los ou mantê-los em bom estado” (RIBEIRO, 2010).

O *Food and Drug Administration* (FDA) define-os como “produtos que quando aplicados no corpo humano, limpam, embelezam, promovem atividade ou modificam a aparência da pele e cabelos ou do corpo, sem afetar sua estrutura ou função” (RIBEIRO, 2010).

Embora os produtos citados tenham sido normalmente fabricados pela indústria de cosméticos o aumento da demanda vem chamando a atenção de uma categoria denominada farmácia magistral. A preparação magistral é aquela preparada na farmácia a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar (RDC nº 67, 2007).

As resoluções para o formulador cosmético fixam os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando a garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional (RDC nº 67, 2007).

Para o resultado eficaz é necessário o conhecimento de boas práticas de manipulação e controle microbiológico das formulações. Para tanto, o objetivo deste trabalho foi realizar uma pesquisa bibliográfica sobre a importância das boas práticas de manipulação em farmácias magistrais de acordo com o manual da ANVISA RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007.

2. Desenvolvimento

A busca por materiais que dessem um enfoque nas boas práticas de manipulação foi realizada no site oficial da ANVISA e outros materiais, como artigos publicados em revistas e trabalhos de conclusão de cursos com especificidade de palavras como controle microbiológico, cosméticos e boas práticas de manipulação entre 2010 e 2017.

2.1. A escolha do material e o controle de qualidade

Um cosmético seguro e eficaz pode ser definido como sendo aquele que cumpre com o objetivo proposto com baixíssima probabilidade de ocorrência de danos ao usuário, já que a ausência total de risco não existe (RIBEIRO, 2010).

A escolha da matéria-prima e do veículo é tão importante quanto a interação entre os princípios ativos envolvidos em uma formulação cosmética. Nesse âmbito, o farmacêutico conta com várias matérias-primas na elaboração de fórmulas e estabilidade das mesmas (VANZIN, 2015).

Os ensaios de controle de qualidade têm por objetivo avaliar as características físicas, químicas e microbiológicas das matérias-primas, embalagens produtos em processo e produtos acabados.

A conformidade das especificações para garantia de qualidade, segurança e eficácia do produto são realizadas não somente como exigência regulatória, mas também com o propósito de proteger a saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços incluindo cosméticos (ANVISA, 2008).

A ANVISA (2008) determina que ao controle de qualidade cabe avaliar:

- A calibração que objetiva verificar a operacionalidade do equipamento.
- A amostragem processo definido como coleta de uma fração que representa o todo.
- Reagentes identificados.
- Ensaios analíticos com o objetivo de verificar a conformidade dos materiais e produtos.
- Ensaios organolépticos para serem detectados pelos órgãos dos sentidos.
- Aspectos de turvação, precipitação e separação de fases.
- Colorimetria fotoelétrica ou espectrofotométrica.
- Odor e sabor.

Assim conclui-se que o controle de qualidade deve analisar aspectos físico-químicos, determinação de pH, da viscosidade, de materiais voláteis e resíduo seco, do teor de água/umidade, granulometria, testa de centrífuga, análise quantitativa e qualitativa, registros e rastreabilidade até a liberação do produto ao mercado.

2.2. O controle microbiológico

O controle microbiológico é fundamental para uma boa formulação cosmética, uma vez que a alta taxa de microorganismos pode acarretar alergias, erupções e alterações na pele que podem levar a patologias mais severas.

A avaliação microbiológica permite verificar se a escolha do sistema conservante é adequada, ou se a ocorrência de interações entre os componentes da formulação poderá prejudicar-lhe a eficácia (ANVISA, 2004).

A qualidade do controle biológico para cosméticos admite uma carga limitada de microrganismos não patogênicos e regulamenta a ausência dos microrganismos patogênicos, pois a elevada quantidade de microrganismos pode comprometer a estabilidade do produto e inativar o princípio ativo (LUCENA, 2014).

2.3. As normas vigentes para farmácias magistrais e indústria cosmética

As regras de controle de qualidade para estabelecimentos farmacêuticos foram implantadas no Brasil, por meio da RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A RDC estabelece que as farmácias de manipulação, para se adequarem às normas, precisam estabelecer testes de controle microbiológico e físico-químico para suas matérias-primas, bem como as bases farmacêuticas, e produtos acabados (ANVISA, 2010).

Ainda de acordo com a RDC, em seu anexo 1, as boas práticas de manipulação ficam a cargo da farmácia responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

Estabelece também o controle de todo o processo de manipulação por profissional com conhecimentos científicos e estudos atualizados sobre as atividades desenvolvidas e novas preparações, controle da matéria-prima, embalagens e rotulagem, documentação e registros de todas as atividades bem como a atualização de quadro de funcionários envolvidos no processo enfatizando a importância do uso de EPI e prática de normas de segurança (RDC nº 67, 2007).

A infra-estrutura necessária para a manipulação consiste em um ambiente com salas individualizadas para controle de qualidade, pesagem de materiais, manipulação, dispensação, paramentação, lavagem de utensílios e materiais de embalagem, seguidas de sala administrativa, sanitários e depósito de material de limpeza. Estas devem manter as superfícies internas lisas e impermeáveis com padrão de limpeza, temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados (RDC nº 67, 2007).

Ao que se referem às mobílias, materiais, equipamentos e utensílios as farmácias magistrais devem ser compostas por balança de precisão, pesos, vidraria, sistema de purificação de água, refrigerador, termômetro entre outros, calibrados e em quantidade suficiente para atender a demanda e garantir o material limpo, desinfetado e esterilizado (RDC nº 67, 2007).

Dentre os tópicos matérias-primas e materiais de embalagem, ambos devem ser autorizados, atualizados e datados pelo farmacêutico responsável com especificações como nome, códigos, referências, quantidade e qualidade e orientações em geral e comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias. Todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos (RDC nº 67, 2007).

Quanto ao abastecimento de água, matéria-prima imprescindível para utilização em formulações a farmácia magistral, têm permissão de utilizar-se de água potável. Quando possuir caixa d'água própria, devem ser realizados testes físico-químicos e microbiológicos no mínimo a cada seis meses, verificando-se pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem total de bactérias, coliformes totais, presença de *Escherichia coli* e coliformes termorresistentes. Se a água for purificada, deve ser obtida a partir de água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA. Neste caso, os testes devem ser físico-químicos e microbiológicos, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-los (RDC nº 67, 2007).

O processo de manipulação necessita de procedimentos operacionais para as diferentes formas farmacêuticas com excipientes padronizados. O estabelecimento deve possuir livro de receituário e os registros devem conter número de ordem, dados do paciente, prescritor e número de registro do conselho, descrição da formulação, concentração, data do aviamento, lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada, nome e assinatura do responsável pela pesagem e manipulação, visto do farmacêutico e, data da manipulação (RDC nº 67, 2007).

Em formulações magistrais, o controle de qualidade deve conter todos os dados da formulação registrados antes do envase e em ordem. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados o desvio padrão e o coeficiente de variação. Os aspectos relativos à qualidade das

análises devem ser realizados a cada três meses em três pontos de pelo menos um diluído preparado para averiguar a homogeneidade.

Ao final, a rotulagem e embalagem devem ser restritas e garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação, além dos procedimentos operacionais, devem constar os dados do cliente, do responsável pela manipulação, números de registros, validades, componentes da formulação, volume e posologia, dados da farmácia/farmacêutico. Alguns tipos de formulação devem descrever advertências complementares impressas, tais como: “agite antes de usar”, “conservar em geladeira”, “uso interno”, “uso externo”, “não deixe ao alcance de crianças”, “veneno”, “diluir antes de usar”; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto (RDC nº 67, 2007).

A avaliação do cumprimento das boas práticas de fabricação ou de fracionamento e distribuição de insumos pelo fabricante/fornecedor, Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA são verificados por meio de auditorias onde todos os documentos são analisados.

As indústrias cosméticas seguem o regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, aprovado em 25 de outubro de 2013 através da RDC nº48 para todos os países que compõem o MERCOSUL.

Igualmente a RDC nº 67, as normas de qualidade nas indústrias se concentram em: profissionais habilitados e saudáveis, instalações e equipamentos adequados, matéria-prima, rótulos, embalagens e materiais apropriados e relatório de todas as atividades executadas.

Além destas, inclui a auto-inspeção que visa averiguar se a BPF (boas práticas de fabricação) está executada de forma correta, esta deverá ocorrer uma vez ao ano e ser finalizada com um relatório minucioso de todos os aspectos avaliados com conclusões e ações corretivas quando aplicável (RDC nº 48, 2013).

Acrescenta-se que na indústria deve existir uma fórmula padrão/mestra para cada um, dos produtos com todos os detalhes de composição e fabricação e também um registro dos lotes de produção. Se houver reclamações de possíveis desvios de qualidades deverá ser registrado e investigado, se necessário inclui-se um provável recolhimento do produto do mercado (RDC nº 48, 2013).

Ao relatar qualquer desvio na qualidade, a investigação deverá ser realizada no lote relatado e no lote seguinte como forma de assegurar os dados obtidos. As autoridades sanitárias competentes nacionais e dos países para os quais o produto tenha sido enviado devem ser imediatamente informadas sobre a decisão de recolhimento de produto do mercado (RDC nº 48, 2013).

Os parâmetros utilizados para avaliar as boas práticas de manipulação descritas são executados em âmbito nacional, estadual e municipal. O município de Campo Mourão segue as normas descritas no site da Secretaria de Saúde do Estado do Paraná (SESA/PR) que condizem com a RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007.

3. Conclusão

Tendo em vista que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser seguros para uso, a fiscalização dos estabelecimentos fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, é necessária para garantir a qualidade com que chegam ao mercado e a população.

O controle de qualidade estabelece procedimentos que ofereçam segurança das informações contidas em rótulos, relatórios organizacionais, procedimentos, processos, recursos e documentações de farmácias magistrais e indústrias cosméticas.

As boas práticas de manipulação e fabricação de cosméticos devem seguir rigorosamente o controle de qualidade e estar regulamentadas por legislações específicas, assim a farmácia magistral e a indústria cosmética devem assegurar que as instalações, profissionais, matéria-prima e materiais sigam as normativas estabelecidas.

A falta de fiscalização e análise dos cosméticos manipulados em alguns aspectos impõem necessidades de estudos mais profundos. Pesquisas por meio de estudos e análises em diferentes farmácias magistrais com diferentes cosméticos seriam de grande valia, o qual demonstraria resultados e concepções mais claras sobre o objetivo estudado.

Referências

- ARAÚJO, A. C. F.** *Avaliação da qualidade microbiana de sabonetes comercializados em feiras de artesanato de Brasília*. 72 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, 2013.
- BONFILIO, R.; SANTOS, O. M. M.; NOVAES, Z. R.; MATINATI, A. N. F.; ARAÚJO, M. B.** *Controle de qualidade físico-químico e microbiológico em 2347 amostras manipuladas em 2010 e 2011*. Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl., v.34, n. 4, p. 527-35, 2013.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia de estabilidade de produtos cosméticos*. 1.ed. Brasília, DF, 2004.
- BRASIL.** Ministérios da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos*. 2.ed. Brasília, DF, 2008.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Farmacopéia Brasileira*. Brasília, DF, 2010.
- BRASIL.** Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Aprova o *Regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias*. Órgão emissor: ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 01 de julho de 2018.
- BRASIL.** Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013. Aprova o *Regulamento técnico de boas práticas de fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e dá outras providências*. Órgão emissor: ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 22 de julho de 2018.
- CARVALHO, L. L.; MARTINI, P. C.; MICHELIN, D. C.** *Avaliação da qualidade microbiológica de filtros solares manipulados em forma de gel*. Rev. Bras. Farm., v. 92, n. 4, p. 314-317, 2011.
- FIRMINOL, C. R.; COSTAL, M. C.; ANDRELA, A. L. B.; SOARES V. C. G.** *Avaliação da qualidade de bases farmacêuticas manipuladas no município de Jundiá*. Rev. Mult. da Saúde, v. 3 n. 5, 2011.
- KASSAB, N. M.** *Análise microbiológica de xampus e cremes condicionadores para uso infantil*. Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl., v. 36, n. 1, p. 43-49, 2015.
- LUCENA, K. L.** *Qualidade microbiológica de formulações farmacêuticas de uma farmácia magistral no município de João Pessoa-PB*. 2014. 41f. Trabalho de conclusão (Departamento de Ciências Farmacêuticas) - Universidade Federal da Paraíba, 2014.
- MOTA, V. A. M.; JUNIOR, J. A. O.; CHIARI, A.; GALDORFINI, B.** *O controle da contaminação microbiológica de produtos magistrais*, Rev. Bras. Mult., v. 20, n.1, 2017.
- RIBEIRO, C. J.** *Cosmetologia aplicada a dermoestética*. 2.d. São Paulo: Pharmabooks, 2010.

SILVA, L. A. G.; PASSOS, P. C.; LOPES, S. C.; ALVES, S. F.; BRANDÃO, R. *Controle de qualidade microbiológico de formulação magistral contendo fitoterápico*, Rev. Facul. Montes Belos, v.7, n 2, p. 38-46, 2014.

SIQUEIRA, J. C. *Trabalho de conclusão de curso: avaliação da estabilidade de uma emulsão cosmética cold cream contendo diferentes tipos de ceras*. Lajeado, 2016.

VANZIN, S. B. *Entendendo cosmeceuticos: diagnósticos e tratamentos*, 2. ed. São Paulo: Santos, 2015.

ANEXO

ANEXO I

RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

3.1 Responsabilidades e Atribuições As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

3.1.1. Do Farmacêutico. O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições: a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente; b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação; c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor; d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor; e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco; f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado; g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação; h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação; i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida; j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado; k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos; l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo; m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias; n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações; o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou

interações medicamentosas, não previstas; p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada; q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada; r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação; s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor; t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos; u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

3.1.2. Da Gerência Superior. São atribuições da gerência superior do estabelecimento: a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento; b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado; c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade; d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia; e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação; f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento; g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação; h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

3.2. Capacitação dos Recursos Humanos. Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações: a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas; b) data da realização e carga horária; c) conteúdo ministrado; d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas; e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

3.2.1. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e continuado, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

3.2.3. Devem ser feitos treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos diferentes anexos desta Resolução.

3.2.4. Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

3.2.5. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir amplamente os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta. A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

3.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

3.3.2. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

3.3.3. Na área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

3.3.4. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

3.3.5. Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer

condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

3.3.6. As farmácias são responsáveis pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

3.3.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre que necessária, sendo a lavagem de responsabilidade da farmácia.

3.3.8. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.

3.3.9. Nas salas de manipulação os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

3.3.10. A farmácia deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

A farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo: a) área ou sala para as atividades administrativas; b) área ou sala de armazenamento; c) área ou sala de controle de qualidade; d) sala ou local de pesagem de matérias-primas; e) sala (s) de manipulação; f) área de dispensação; g) vestiário; h) sala de paramentação; i) sanitários; j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; k) depósito de material de limpeza.

4.1. Área ou sala para as atividades administrativas: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2. Área ou sala de armazenamento: deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

8. MANIPULAÇÃO

Devem existir procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

8.1. A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnicocientífico.

8.3. A farmácia deve possuir Livro de Receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado.

8.3.1. O Livro de Receituário, informatizado ou não, deve conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

8.3.2. - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens: a) Número de ordem do Livro de Receituário; b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação; c) Nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe; d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações; e) Data do aviamento.

8.4. A farmácia deve manter ainda os seguintes registros na ordem de manipulação: a) Número de ordem do Livro de Receituário; b) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações; c) Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada; d) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação; e) Visto do farmacêutico; f) Data da manipulação; g) No caso da forma farmacêutica “cápsulas” deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

8.5. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados antes e após cada manipulação.

8.6. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

8.7. Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

8.8. As salas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

9. DOS CONTROLES

9.1. Controle de Qualidade das Preparações Magistrais e Oficiais.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficiais: Preparações Ensaio Sólidas Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio. Semi-sólidas Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso. Líquidas nãoestéreis Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.2. Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.2.1. As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

9.2.3. Devem ser realizadas 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.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada três meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.

9.2.4. As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

9.2.5. As amostras de que tratam os itens 9.2.2. e 9.2.3. devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/concentrações, sendo adotado sistema de rodízio.

9.2.6. Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.

9.2.7. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

9.2.8. 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.

9.3. Ficam excluídos dos controles de que trata o item 9 os medicamentos homeopáticos.

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficiais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficiais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais,

e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.3. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações: a) nome e a forma farmacêutica; b) relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades; c) tamanho do lote; d) data da preparação; e) prazo de validade; f) número de identificação do lote; g) número do lote de cada componente utilizado na formulação; h) registro devidamente assinado de todas as operações realizadas; i) registro dos controles realizados durante o processo; j) registro das precauções adotadas; k) registro das observações especiais feitas durante l) avaliação do produto manipulado.

10.4. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

10.5. Os rótulos das preparações do estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 12 deste Anexo, acrescidas do nº de lote da preparação.

10.6. Após a manipulação, o produto deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO.

11.1. Na manipulação do estoque mínimo, deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto, não sendo permitida sua terceirização.

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados: a) caracteres organolépticos; b) pH; c) peso médio; d) viscosidade; e) grau ou teor alcoólico; f) densidade; g) volume; h) teor do princípio ativo; i) dissolução; j) pureza microbiológica.

11.2.1. As análises descritas no item 11.2 devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

11.2.2. 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.

11.2.3. É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens “h”, “i” e “j” acima referidos.

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra “j” do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.

11.3. A farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas.