



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Orientação Farmacêutica **Controle de qualidade em farmácia com manipulação**

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista a não conformidade no controle de qualidade dos produtos manipulados, uma vez que: _____

O(a) profissional foi orientado(a) que o assessoramento e responsabilidade técnica pelo controle de qualidade de medicamentos é atividade privativa de farmacêutico, conforme descreve o Decreto nº 85.878/81.

Conforme legislação de âmbito profissional, Res CFF nº 467/07 é de competência privativa do farmacêutico, todo o processo de manipulação magistral e, oficial, de medicamentos e de todos os produtos farmacêuticos. O Controle de qualidade é definido como 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. O farmacêutico é responsável pela qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais, medicamentos magistrais, oficiais e de outras preparações de interesse da saúde que manipula, conserva, dispensa e transporta.

O farmacêutico 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. O Farmacêutico é responsável e competente para definir, aplicar e supervisionar os procedimentos operacionais e farmacotécnicos estabelecidos no processo de manipulação magistral, e ainda, pelas funções que delegar a terceiros, cabendo-lhe na autonomia de seu exercício profissional.

De acordo com a RDC nº 67/07 as farmácias devem possuir área ou sala de controle de qualidade, sendo facultado à farmácia centralizar, em um de seus estabelecimentos (matriz ou filiais), as atividades do controle de qualidade, sem prejuízo dos controles em processo necessários para avaliação das preparações manipuladas.

Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, o contrato deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade. Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que estabeleça claramente as atribuições de cada parte. O contrato escrito firmado deve estabelecer os métodos de análise utilizados.

Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações e conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações, definição dos resultados; datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional. Nos casos de análises insatisfatórias, com laudos em desacordo com as especificações, devem ser adotadas ações corretivas pelo farmacêutico.

O farmacêutico é responsável pelo controle de qualidade do processo de manipulação de medicamentos e de outras preparações magistrais, cabendo-lhe no exercício dessa atividade:

- I - Especificar a matéria prima de acordo com a referência estabelecida.
- II - Aprovar ou rejeitar matéria-prima, produto semiacabado, produto acabado e material de embalagem;
- III - Selecionar e definir literatura, métodos e equipamentos;
- IV - Estabelecer procedimentos para especificações, amostragens e métodos de ensaio;
- V - Manter o registro das análises efetuadas;
- VI - Garantir e registrar a manutenção dos equipamentos;
- VII - Definir a periodicidade e registrar a calibração dos equipamentos, quando aplicável.

Controle de Qualidade e Monitoramento do Processo Magistral

Análises preconizadas pela RDC 67/07 e RDC 87/08 e periodicidade de realização



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



<p>Matéria-prima: (caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade e avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor – análises devem ser feitas pela farmácia no recebimento) - podem ser aceitos os demais ensaios farmacopeicos realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia ou na ausência desta qualificação, estes ensaios poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.</p>
<p>Matéria-prima de origem vegetal: (devem ser realizados os testes pela farmácia no recebimento para determinação dos caracteres organolépticos; determinação de materiais estranhos; pesquisas de contaminação microbiológica - contagem total, fungos e leveduras; umidade e determinação de cinzas totais; quando aplicáveis, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó; para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados, quando aplicáveis, deve ser realizada a determinação da densidade) - podem ser aceitos os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisas de contaminação microbiológica e caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia ou na ausência desta qualificação, estes testes poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.</p>
<p>Água potável: análise no mínimo a cada 6 meses (físico-química e microbiológica – PH, turbidez, cor aparente, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem total de bactérias, coliformes totais, presença de <i>E. coli</i>, coliformes termorresistentes)</p>
<p>Água purificada: análise mensal (físico-química e microbiológica - a água utilizada na manipulação deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopeicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa, tendo tais análises o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água).</p>
<p>Diluídos: devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído (sólido) preparado, trimestralmente, para verificação de homogeneidade.</p>
<p>Fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco (s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas - prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas: análise de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo de forma bimestral.</p>
<p>Estoque mínimo (oficinais, bases galênicas): (realização de controle em processo e análise lote a lote da preparação manipulada do estoque mínimo mediante análises de pH, peso médio, viscosidade, grau ou teor alcoólico, densidade e volume, devem ser feitas na farmácia). As análises obrigatórias para todo lote manipulado de teor do princípio ativo, dissolução e pureza microbiológica podem ser terceirizadas. A avaliação da pureza microbiológica de bases galênicas poderá ser realizada por meio de monitoramento que 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, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.</p>
<p>Anexo II (baixo índice terapêutico): análise de teor de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do diluído armazenado; para monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, deve realizar de forma trimestral uma análise completa de uma amostra de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.</p>
<p>Anexo III (hormônios, antimicrobianos e citostáticos): análise completa trimestral de uma dessas classes.</p>
<p>Anexo IV (estéreis): (matérias-primas utilizadas na sua preparação devem ser submetidas aos ensaios farmacopeicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga). Quantificação de teor, impurezas e determinação da biocarga podem ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados. Deve monitorar a água para preparação de estéreis quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas, imediatamente antes de ser utilizada na manipulação.</p>
<p>Anexo V (matrizes de estoque homeopáticas): análise microbiológica por amostragem sem periodicidade definida pela RDC 67/07. Insumos inertes devem ser avaliados como qualquer outra matéria-prima (acima descrito).</p>

Obs: **na farmácia**, devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopeia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela Anvisa, em todas as preparações magistrais e oficinais (exceto para medicamentos homeopáticos):

Preparações Ensaio

Sólidas - descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.

Semi-sólidas - descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.

Líquidas não-estéreis - descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

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

* os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.

Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981 - Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

Resolução CFF nº 467, de novembro de 2007 - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

Resolução RDC nº 67, de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;

XVII - exercer as atividades farmacêuticas conforme as normas específicas vigentes para cada atividade, mantendo efetivo controle da qualidade no âmbito interno e externo, assim como o cumprimento de boas práticas laboratoriais;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

III - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, manipular, purificar, embalar, reembalar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

O(a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a não conformidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico (a) orientado (a)

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP