

**IX ENCONTRO DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ  
I SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE VIGILÂNCIA E RESPOSTA RÁPIDA**

**P-159-22 ATUAÇÃO DO LABORATÓRIO OFICIAL E A VISA QUANTO AO CASO DE  
ADULTERAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA DE USO CONTROLADO ENCONTRADA  
EM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO**

**Autores:** Yano HM (Instituto Adolfo Lutz, SP/Brasil) ; Farias FF (Instituto Adolfo Lutz, SP/Brasil) ; Del Bianco MB (Instituto Adolfo Lutz, SP/Brasil) ; Auricchio MT (Instituto Adolfo Lutz, SP/Brasil) ; Trujillo LM (Instituto Adolfo Lutz, SP/Brasil) ; Gomes PF (VISA de Francisco Morato, SP/Brasil) ; Oliveira JGA (VISA de Francisco Morato, SP/Brasil)

**Resumo**

Em junho de 2011, a Divisão de Vigilância Sanitária (VISA) do Município de Francisco Morato/SP recebeu uma denúncia de extravio da substância diazepam e de sua substituição por amido em uma farmácia de manipulação. Um funcionário desta farmácia protocolou sua baixa de Responsabilidade Técnica, pois não concordava com tal situação. Com a finalidade de apuração da denúncia protocolada, a VISA realizou uma vistoria no local, tendo sido colhidas cinco amostras de substâncias uso controlado pela RDC nº 344/98, sendo uma de anfepramona, três de diazepam e uma de femproporex, as quais foram encaminhadas ao Instituto Adolfo Lutz para análise de verificação da identidade e avaliação de conformidade da matéria-prima ativa. A presença de amido foi realizada por análise microscópica, e, a identificação dos compostos químicos, por ensaios de cromatografia em camada delgada (CCD), testando-se em três eluentes e confirmadas por cromatografia líquida acoplada a espectrômetro de massas (LC-ESI/MS/MS). O teor foi determinado por espectrofotometria/UV. A análise microscópica revelou presença de amido em quatro das cinco amostras analisadas. A análise por CCD e por LC-ESI/MS/MS confirmaram os resultados, dos quais somente para uma das amostras revelou tratar-se de anfepramona, conforme indicado no rótulo, apresentando teor de 97%, atendendo aos requisitos farmacopéicos. Diante dos resultados comprobatórios de adulteração, a VISA interditou a utilização das substâncias controladas insatisfatórias do estabelecimento vistoriado e impedindo o uso na manipulação, na sequência, a Polícia Civil instaurou um processo de investigação e de apreensão de todas as substâncias controladas para a incineração. Infelizmente, nem sempre se verifica compromissos éticos com a saúde, tornando necessária a constante vigilância nos estabelecimentos do segmento da manipulação. A colaboração de instituições parceiras foi fundamental para impedir que matérias-primas adulteradas fossem empregadas na elaboração de medicamentos manipulados, resultando numa ação em prol da Saúde da Coletividade, da Assistência Farmacêutica vinculada ou não ao SUS.