VIII ENCONTRO DO INSTITUTO ADOLFO LUTZ

AVALIAÇÃO DO PROGRAMA ESTADUAL DE VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DE FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS DAS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO ESTADO DA BAHIA.

Barbosa SRF, Reis OB.

Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz (LACEN – BA). Salvador. Bahia.

srfarias@uol.com.br e lacen.copram@saude.ba.gov.br

O objetivo da Resolução RDC nº 217, de 12/12/2006 que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos Magistrais (BPMF) e fixar 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 de qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica de prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações e de outros produtos de interesse da saúde, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro.

O Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz (LACEN – BA) de Salvador, Bahia, recebeu 25 amostra de medicamentos magistrais em cápsulas, no período de Outubro/2007 à Agosto de /2008, coletadas pela Diretoria de vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA) e vigilância Sanitárias municipais do estado da Bahia em várias farmácia de manipulação de fórmulas.

As amostras foram coletadas em Salvador e em algumas cidades do estado, por inspetores sanitários, na modalidade de orientação e enviadas ao Laboratório Central (LACEN – BA) com a ficha de produção, o receituário médico e o Termo de Coleta de Amostra (TCA), onde receberam número de Ordem de Serviço (OS) na Clavisa – Coordenação de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Ambiental. Foram realizados os seguintes ensaios analíticos, exigidos na RDC nº 214/06, para formas farmacêuticas sólidas: descrição (aspecto), peso médio – onde foram calculados o desvio padrão (s) e o coeficiente de variação (CV) em relação ao peso médio (pm) e a rotulagem do produto.

Dos 25 medicamentos analisados, 18 amostras (72%) estão em acordo com os padrões legais vigentes e 07 amostras (28%) estão em desacordo em relação aos parâmetros analisados (peso médio (PM), variação de peso (VarP) e coeficiente de variação (CV)) evidenciam problemas farmacotécnicos (pesagem de matérias-primas e adjuvantes) e relacionadas com a rotulagem do produto.