

Orientação Farmacêutica

Controle de qualidade em farmácia com manipulação veterinária

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.

De acordo com a Instrução Normativa do MAPA nº 11/05, item 5.2.1, o farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente.

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.

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 – Farmácia de Manipulação Veterinária

Análises preconizadas pela IN do MAPA nº 11/05

Água Potável: devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, periodicamente, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os seus respectivos registros.

Água Purificada: devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo trimestralmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água.

Matéria-prima: minimamente características organolépticas; solubilidade; pH; ponto de fusão; densidade; e avaliação do laudo do fabricante ou fornecedor.

Estoque Mínimo: quando aplicáveis, caracteres organolépticos; pH; peso médio; friabilidade; dureza; desintegração; grau ou teor alcoólico; densidade; volume; viscosidade; teor de princípio ativo; e pureza microbiológica.

Produtos Veterinários Estéreis:

Matéria-prima: devem ser analisadas para a verificação do cumprimento das especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

Água para Preparações Estéreis: devem ser feitos testes físico-químicos, microbiológicos e para endotoxinas bacterianas, com o objetivo de validar e monitorar o processo de obtenção da água para injeção, com base em procedimentos escritos. O estabelecimento que manipula produto deve monitorar a água para injeção, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação. (A água utilizada nas preparações estéreis deve, obrigatoriamente, ser obtida por destilação ou por osmose reversa de duplo passo, no próprio estabelecimento, obedecendo às características farmacopéicas de água para injeção).

Preparação estéril pronta para o uso: deve ser submetida, também, aos seguintes controles: inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases; teste de esterilidade em amostra representativa das manipulações realizadas em uma sessão de manipulação, para confirmar sua condição estéril; e teste de endotoxinas bacterianas.

Produtos Homeopáticos Veterinários: deve ser realizado o controle de qualidade dos insumos inertes.

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/>

O(a) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo descrita:

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.

Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004 - Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.

Art. 4º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento.

Instrução Normativa do MAPA nº 11, de 08 de junho de 2005 - Aprova o regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário (Alterada pela IN MAPA nº 41, de 4 de dezembro de 2014).

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

Art. 3º - A dimensão ética profissional é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, aos demais seres vivos, ao meio ambiente, e pela responsabilidade social e consciência de cidadania.

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;

IX - contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva da pessoa humana e dos animais;

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