

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL  
ESPECIALIZAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA**

**LÚCIA MUNARETTO ZIMMERMANN**

**ESTUDO DA VIABILIDADE DA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM UMA  
FARMÁCIA PÚBLICA MUNICIPAL DO INTERIOR DO RIO GRANDE DO SUL**

Porto Alegre – RS

Julho 2009

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL  
ESPECIALIZAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA**

**LÚCIA MUNARETTO ZIMMERMANN**

**ESTUDO DA VIABILIDADE DA MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM UMA  
FARMÁCIA PÚBLICA MUNICIPAL DO INTERIOR DO RIO GRANDE DO SUL**

Trabalho de conclusão de curso  
apresentado como requisito parcial para obtenção  
do Certificado de Especialização em Saúde Pública

Orientador: João Werner Falk  
Co-orientador: Paulo Eduardo Mayorga Borges

Porto Alegre – RS

Julho 2009

Ao meu orientador, Prof. João Werner Falk, por ter concordado em me orientar em  
uma linha de pesquisa bastante diferente da sua.  
Ao meu co-orientador, Prof. Paulo Mayorga, que muito me auxiliou com suas  
considerações e seu saber.

"É melhor tentar e falhar,  
que preocupar-se e ver a vida passar;  
é melhor tentar, ainda que em vão,  
que sentar-se fazendo nada até o final.  
Eu prefiro na chuva caminhar,  
que em dias tristes em casa me esconder.  
Prefiro ser feliz, embora louco,  
que em conformidade viver ..."  
*Martin Luther King*

## RESUMO

A manipulação magistral é o método tradicional de preparo dos medicamentos, visando o atendimento de necessidades específicas e, às vezes, únicas, do profissional prescriptor e do paciente. O setor magistral brasileiro sofreu muitas transformações nos últimos anos impulsionado, principalmente, pelas resoluções editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desse modo, as Farmácias Magistrais Brasileiras necessitaram se adequar em um curto espaço de tempo. Tais mudanças não puderam ser realizadas na Farmácia Municipal de Osório devido à impossibilidade da Administração Pública prover os recursos-humanos, a infra-estrutura-física e os equipamentos necessários à operacionalização das atividades o Laboratório da Farmácia Municipal foi desativado. Como forma de se analisar a possibilidade da reestruturação da Farmácia Municipal, esse estudo objetiva comparar os custos de aquisição dos medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais na forma farmacêutica semi-sólida, via Sistema de Registro de Preços e os custos estimados da manipulação dos mesmos. O estudo utilizou como fonte de dados o Sistema Integrado de Saúde da Prefeitura Municipal, o Registro de Preços nº 16/2008 e a pesquisa de preços das matérias-primas e do controle de qualidade por via telefônica ou postal junto aos fornecedores do setor. A análise dos custos de manipulação diretos versus os de aquisição via licitação, revelou ser desvantajoso para a Administração Pública a obtenção dos mesmos por meio da manipulação magistral. No entanto, a existência de um Laboratório na Farmácia Municipal possibilitaria a prestação de um serviço hoje indisponível aos prescritores e usuários do Sistema Único de Saúde do Município de Osório. Tal serviço permitiria a personalização da terapêutica, de acordo com as condições e necessidades únicas de cada paciente e em concordância com as orientações específicas do profissional prescriptor.

## UNITERMOS

Farmácia, Custos de Medicamentos, Assistência Farmacêutica, Boas Práticas de Manipulação, Preparações Farmacêuticas.

## LISTAS

Ilustrações

Figura 1.....	38
Figura 2.....	39

Tabelas

Tabela 1.....	27
Tabela 2.....	28
Tabela 3.....	28
Tabela 4.....	29
Tabela 5.....	30
Tabela 6.....	30
Tabela 7.....	31
Tabela 8.....	37

### Siglas

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONFINS	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
DCB	Denominação Comum Brasileira
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
FFss	Forma Farmacêutica semi-sólida
PASEP	Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PF	Preço Fabricante
PIS	Programa de Integração Social
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
SIS	Sistema Integrado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

### Símbolos

g	grama
Kg	quilograma
M	molar
pH	potencial hidrogeniônico
q.s.p	quantidade suficiente para perfazer um total

## SUMÁRIO

<b>1. Introdução</b> .....	9
1.1 Definição do problema.....	9
1.2 Justificativa.....	11
1.3 Objetivos.....	12
<b>2. Procedimentos Metodológicos</b> .....	13
<b>3. Desenvolvimento do Conteúdo</b> .....	16
3.1 Revisão Teórica.....	16
3.2 Resultados e Discussão.....	27
<b>4. Conclusão</b> .....	41
<b>5. Considerações Finais</b> .....	41
<b>6. Referências</b> .....	42
<b>7. Glossário</b> .....	46
ANEXO I.....	50
ANEXO II.....	54
ANEXO III.....	56
ANEXO IV.....	57
ANEXO V.....	58

## 1. INTRODUÇÃO



### 1.1 *Definição do problema*

A manipulação é o método tradicional de preparo dos medicamentos visando o atendimento de necessidades específicas e, às vezes, únicas, do profissional prescritor e do paciente. (FERREIRA, 2008)

Antes da primeira guerra mundial a maioria das prescrições médicas eram manipuladas pelo farmacêutico, atendendo às necessidades dos pacientes. Com o passar do tempo, as indústrias farmacêuticas passaram a oferecer apresentações de medicamentos, seja isoladamente ou em associação. (SUNDBERG, 2000)

O século XX não viu o fim da arte de manipular, mas ela cedeu, ainda que relutante, às novas tecnologias. No século XXI, o setor magistral, através do conceito da terapêutica personalizada, busca a sua diferenciação pelo desenvolvimento de formas farmacêuticas individualizadas, dosagens diferentes e vias de administração alternativas.

O setor magistral brasileiro sofreu transformações nos últimos anos impulsionado, principalmente, pelas resoluções editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A regulamentação, aprovada pela ANVISA desde o ano de 2000, estabelece critérios referentes às instalações, equipamentos, recursos humanos e aquisição e controle de qualidade da matéria-prima e do produto acabado. Tudo isto como forma de garantir a rastreabilidade e a garantia da qualidade dos produtos e serviços prestados pelo setor.

O avanço que representam estas normas, em termos de qualidade, é indiscutível. No entanto, o cumprimento de determinadas exigências se reflete em investimentos financeiros que colocam em dúvida a própria viabilidade do negócio, em se tratando da esfera privada.

A gestão financeira dos recursos ganha maior dimensão quando se trata da esfera pública. Isto porque há, no setor público, diferentes modalidades legais de aquisição de medicamentos. Entre estas modalidades, a licitação é o princípio

constitucionalmente estabelecido (art. 37, XXI da Constituição Federal). Tal princípio impõe a concorrência entre os diversos fornecedores e permite que menores preços sejam alcançados.

Além disso, há a redução do custo unitário, que ocorre quando se aumenta o volume de itens a ser adquirido, o que torna o custo dos medicamentos bastante inferior ao valor praticado pelo mercado.

Todo este contexto tende a criar a idéia de que a manipulação de medicamentos seja desvantajosa em relação à compra do produto acabado por licitação.

Como forma de confirmar se esta idéia pré-estabelecida se confirma é de relevância investigar, em termos financeiros, a viabilidade de se manipular medicamentos em um laboratório de uma farmácia pública.

## 1.2 *Justificativa*

Osório é um município localizado no estado do Rio Grande do Sul, à 100 km de Porto Alegre, com população de 39.290 habitantes (2007) e extensão territorial de 663 Km<sup>2</sup>. (IBGE, 2009)

O município possuiu um laboratório de manipulação que funcionou no período de 1998 a 2004, sendo a primeira Farmácia Pública Municipal do Estado do Rio Grande do Sul, a obter o alvará de funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária Estadual. Nesse laboratório eram manipuladas formas farmacêuticas sólidas, semi-sólidas e líquidas. Tal laboratório foi desativado pela impossibilidade da Administração Pública prover os recursos humanos, a infra estrutura física e os equipamentos necessários à operacionalização das atividades desenvolvidas frente às recomendações do Regulamento Técnico Sanitário vigente.

O estudo da viabilidade da manipulação de medicamentos possibilita um respaldo teórico para a reestruturação, ou não, do laboratório de manipulação da Farmácia do Município de Osório.

O presente estudo foi elaborado especificamente com os medicamentos na forma farmacêutica semi-sólida (FFss), que totalizam oito medicamentos constantes na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). A seleção da FFss foi determinada como forma de delimitar o estudo.

### 1.3 *Objetivos*

#### 1.3.1 Objetivo geral

Comparar os custos de aquisição dos medicamentos da REMUME (Anexo I), especificamente daqueles na forma farmacêutica semi-sólida, via Sistema de Registro de Preços e os custos estimados da manipulação dos mesmos.

#### 1.3.2 Objetivos específicos

- Identificar as quantidades totais dispensadas pela Farmácia Municipal de Osório no ano de 2008 de cada um dos itens da REMUME na FFss, assim como os respectivos valores de custo, conforme o Registro de Preços de 2008.
- Pesquisar o custo das matérias-primas e dos materiais de acondicionamento e embalagem dos medicamentos estudados, além do custo da realização do controle de qualidade inerente ao processo de produção em questão.
- Estimar o tempo envolvido na manipulação dos medicamentos e calcular o custo da mão-de-obra dos servidores públicos municipais envolvidos no processo.
- Comparar os custos dos medicamentos adquiridos via Pregão eletrônico, realizado pelo setor de Licitações da Prefeitura Municipal de Osório no ano de 2008, e os custos estimados destes mesmos medicamentos quando manipulados no laboratório da Farmácia Municipal.
- Pesquisar o custo da aquisição de equipamentos para a manipulação dos medicamentos (equipamentos que a Farmácia Municipal de Osório não possui).
- Verificar a viabilidade de se reestruturar o laboratório de manipulação na Farmácia Municipal de Osório.

## 2. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

As quantidades totais dispensadas na Farmácia Municipal de Osório foram obtidas a partir do relatório “Lista de Medicamentos em Estoque”, o qual foi gerado pelo “Sistema Integrado de Saúde (SIS)” (software utilizado pela Farmácia e por toda Secretaria Municipal da Saúde do município de Osório). No SIS foram digitadas todas as dispensações realizadas na Farmácia Municipal durante o ano de 2008. Os itens dispensados restringem-se àqueles medicamentos constantes na REMUME (Anexo I). Nesse estudo é utilizada especificamente a informação referente aos medicamentos na apresentação semi-sólida. Tais itens foram: Dexametasona 1 mg/g creme dermatológico, Metronidazol 100 mg/g gel vaginal, Miconazol 2 % creme vaginal, Neomicina 5 mg/g associada à Bacitracina 250 UI/g pomada, Nistatina 25.000 UI/g creme vaginal, Sulfadiazina de prata 1% creme, Tiabendazol 50 mg/g creme e Vaselina sólida.

Os preços de custo dos medicamentos estudados foram obtidos pela consulta aos empenhos gerados no ano de 2008 via Sistema de Registro de Preços.

Os custos das matérias primas e materiais de acondicionamento e embalagem, assim como os equipamentos necessários à manipulação, foram obtidos por pesquisa de preços via contato telefônico, postal ou eletrônico junto aos fornecedores do ramo. Buscou-se pesquisar os preços em três ou mais empresas diferentes e, a partir daí, calculou-se o custo médio de cada item.

Buscou-se, também, junto às empresas especializadas do setor, os custos do controle de qualidade não passível de ser executado na própria Farmácia Municipal.

Todas as empresas pesquisadas situam-se em território nacional.

O custo da mão-de-obra foi calculado a partir da informação “valor por hora trabalhada (R\$/hora)” do servidor envolvido na manipulação dos medicamentos.

Tal dado foi obtido no setor de recursos humanos da Prefeitura Municipal de Osório e houve o cuidado de se considerar os encargos trabalhistas, como décimo terceiro, férias e insalubridade. Considerou-se a servidora de nível médio como a operadora do processo de manipulação e a farmacêutica como a responsável pela realização do Controle de Qualidade Interno, para fins de cálculo do custo total da mão-de-obra envolvida. O Controle de Qualidade Interno consiste na realização do controle de qualidade das matérias-primas, das bases galênicas e da forma farmacêutica acabada.

As fórmulas das bases galênicas nas quais se embasou o estudo são apresentadas no Anexo II. As orientações de preparo tomadas como referência para o cálculo do tempo envolvido no preparo das formulações são aquelas constantes no Formulário Nacional (BRASIL, 2005). A perda calculada durante o processo de manipulação considera todos os passos do processo de manipulação, que envolvem a fusão da fase oleosa, o aquecimento da fase aquosa, a mistura e o envase.

As soluções a serem utilizadas no preparo das bases galênicas são apresentadas no Anexo III. (BRASIL, 2005)

O critério de escolha das fórmulas das bases galênicas baseou-se na disponibilidade e preço da matérias-primas no mercado nacional. Também buscou-se selecionar aquelas fórmulas plenamente estabelecidas e largamente utilizadas na Farmácia Magistral Brasileira.

As fórmulas utilizadas como referência para a manipulação dos medicamentos estão detalhadas no anexo IV.

De acordo com os totais dispensados no ano de 2008, respeitando a escala de manipulação magistral e a capacidade dos equipamentos e materiais disponíveis os lotes produzidos são de no máximo dez quilogramas.

A amostragem, para fins de controle de qualidade, foi equacionada conforme a seguinte fórmula:

$$\text{NÚMERO DE AMOSTRAS} = \sqrt{n+X}$$

Onde: n = total de produtos e

x = aplica-se valor igual a 1. (BRASIL, 2007a)

O presente estudo apresenta a limitação de comparar dados gerados no ano de 2008 (registro de preços e consumo anual) e dados coletados durante o ano de 2009 (pesquisa de preços das matérias-primas, embalagens, materiais e equipamentos). Outra questão limitante foi o fato dos custos destes últimos terem sido obtidos por pesquisa de preço de mercado e não pela via licitatória (como foram os preços dos medicamentos).

### 3. DESENVOLVIMENTO DO CONTEÚDO

#### 3.1 *Revisão Teórica*

O objetivo final de garantir o acesso aos produtos farmacêuticos pelos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) requer um conjunto de procedimentos articulados, que integram as atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica. O perfeito equilíbrio deste ciclo garante o abastecimento de medicamentos em quantidade adequada e qualidade assegurada, ao menor custo possível, em local e tempo determinados. Para garantir esse acesso, o financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas do governo - União, Estados e Municípios - as quais investem somas monetárias crescentes a cada ano. O orçamento destinado somente pelo Ministério da Saúde para investimento em Assistência Farmacêutica cresceu perto de 150% desde 2002. Em 2009, o volume de gastos com a área deve chegar a R\$ 5,9 bilhões. Há sete anos, este número era de R\$ 2,1 bilhões. Essa quantia inclui a oferta de medicamentos básicos, excepcionais, estratégicos, imunobiológicos, para DST/AIDS e coagulopatias. (BRASIL, 2009) Esses números mostram a dimensão econômica que representa a questão “aquisição de medicamentos” no setor público brasileiro.

Para efetuar a aquisição de medicamentos, a administração pública deve seguir o princípio estabelecido no artigo 37 da Constituição Federal, que impõe o dever de licitar ao efetuar aquisições ou vendas de bens e serviços.

“A licitação é um conjunto de procedimentos formais, uma série ordenada de atos, que devem ser registrados em processo próprio e obedecer aos princípios da legalidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao Edital e do julgamento objetivo, entre outros. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública. Tais conceitos estão expressos na Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8666/1993). A esses princípios devem ser acrescentados os da celeridade, oralidade, concentração dos atos e razoabilidade, decorrentes da Lei nº10.520/2002 que institui a modalidade de licitação denominada Pregão.” (BRASIL, 2006b).



Nos termos do art. 22 da Lei nº 8666/1993, são modalidades de licitação a concorrência, a tomada de preços, o convite, o concurso e o leilão. As modalidades estão escalonadas segundo o valor estimado para o objeto da licitação – concorrência, tomada de preços e convite – ou pelas características da modalidade – concurso, leilão e pregão. No caso específico desta última modalidade, ela se define pelas características dos bens e serviços a serem adquiridos – precisam ser classificadas como bens e serviços comuns. Nesse sentido, o pregão pode substituir as três primeiras modalidades, desde que os bens e serviços de interesse sejam classificados como comuns. (MARIN, 2003)

Bem comum, conforme definido na Lei nº 10.520/2003, é aquele cujos padrões de qualidade e desempenho possa ser claramente definido de forma objetiva no Edital. Essa é a razão pela qual tal modalidade de licitação vem sendo utilizada com sucesso para aquisição de medicamentos. (BRASIL, 2006b)

O artigo 15 da Lei nº 8666/1993 recomenda que as compras devam sempre que possível ser processadas através de um Sistema de Registro de Preços. (MARIN, 2003) O Registro de Preços é um tipo especial de licitação, realizada obrigatoriamente nas modalidades de Concorrência ou Pregão, em que, ao final, é firmada uma ata de Registro de Preços, onde são averbados os bens, os preços, os fornecedores e as condições das futuras contratações. A Ata de Registro de Preços fica à disposição da Administração Pública, pelo período de até 12 meses para, quando e se necessário, efetuar a contratação. Portanto, os quantitativos exigidos são estimados para aquisição pelo período de vigência da Ata de Registro de Preços. Esse sistema permite que a fase de aquisição propriamente dita seja simplificada e rápida porque elimina a etapa de licitação, etapa esta já realizada. Basta, portanto, a normalização do processo de aquisição, com o pedido de compras devidamente instruído, a reserva orçamentária, a contratação e a conseqüente emissão da ordem de fornecimento. Outra grande vantagem é permitir que não se mantenham grandes estoques, uma vez que a licitação já foi realizada e as contratações podem ser até mensais. Pode-se afirmar que é um

*just in time* para a Administração Pública, face à agilidade que ele permite nas aquisições. (BRASIL, 2006b)

Na aquisição de medicamentos, no entanto, a programação de quanto, quando e como comprar ainda não garante uma gestão financeira satisfatória dos recursos públicos. É fundamental, antes de tudo, saber *o que* comprar, de acordo com o perfil epidemiológico da população local (enfermidades prevalentes). Além disso, é de fundamental importância que os medicamentos adquiridos tenham qualidade. (LUIZA, 1999)

A questão “Qualidade na produção de medicamentos” tem sido contínua e extensivamente abordada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos últimos anos. A ANVISA, desde a sua criação, em 1999, editou farta regulamentação na área farmacêutica. O setor magistral brasileiro tem se apresentado em constante mudança como forma de atender às exigências instituídas pelos regulamentos técnicos aprovados pela Vigilância Sanitária brasileira. No ano de 2000, a ANVISA aprovou o Regulamento Técnico que instituiu as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF), a RDC nº33, de 19 de abril de 2000. (BRASIL, 2001) Como forma de atualizar o texto desta Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), foi publicada em 15 de abril de 2005 a Consulta Pública nº 31. Durante 180 dias, entidades representativas do setor e sociedade civil puderam contribuir para a elaboração da norma, com o envio de críticas e sugestões. Nesse período, foram recebidas cerca de cinco mil contribuições. Ainda em 2005, o assunto foi discutido na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados. A Agência também esteve presente em mais de 60 encontros para discutir com o setor magistral os objetivos e as diretrizes da proposta. Em agosto de 2006, a ANVISA realizou Audiência Pública, em Brasília, com a presença de cerca de 80 participantes, entre representantes do setor magistral, da indústria farmacêutica e pesquisadores. Em 12 de dezembro de 2006 foi publicada a RDC nº 214, contendo o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias. Esta RDC buscava fixar os requisitos mínimos para manipulação de medicamentos, abrangendo questões relacionadas a instalações, equipamentos, recursos

humanos, aquisição e controle de qualidade da matéria-prima. Trazia ainda as exigências para armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das formulações e atenção farmacêutica aos usuários. (BRASIL, 2006b). Mas essa Resolução, assim como a Resolução - RDC nº 354/2003 e a Resolução - RDC nº 33/2000, foi revogada pela Resolução- RDC nº 67 de 8 outubro de 2007. (BRASIL, 2007b) No ano de 2008 a Resolução-RDC nº 87/2008 foi aprovada, revogando alguns itens da Resolução – RDC 67/2007. (BRASIL, 2008)

Nesse breve histórico pode-se constatar que a normatização da atividade farmacêutica magistral tem sido continuamente atualizada pela Agência de Vigilância Sanitária Brasileira. Essa normatização é positiva ao tratar do aumento de segurança para o usuário do medicamento e proporcionar qualidade cada vez maior no processo de manipulação, mas o cumprimento de determinadas exigências requer altos investimentos financeiros, os quais algumas farmácias encontram dificuldade em viabilizar. (GRECCHI, 2007)

Os prazos impostos pela ANVISA para promover as devidas adequações são muito curtos em relação à capacidade técnica e econômica dos estabelecimentos farmacêuticos magistrais, uma vez que se trata de um setor composto, na sua maioria, por micro e pequenas empresas, inseridas num segmento altamente competitivo. Mesmo com tantas exigências a ser cumpridas, o número de farmácias magistrais no Brasil passou de 2.100, em 1998, para atuais 7.850 conforme dados da ANVISA e da Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG). (TOKARSKI, 2002) Mesmo o setor público vê a manipulação de medicamentos como uma alternativa vantajosa sob o prisma dos custos, como demonstra o estudo desenvolvido no Serviço de Farmácia do Hospital de Clínicas de São Paulo, no qual se chegou a uma economia de 63,5 % ao se comparar os custos da manufatura interna e os valores de mercado dos mesmos produtos industrializados. (MARIN, 2001)

No processo de adequação aos aspectos regulatórios, um grande enfoque é dado às atividades de Controle de Qualidade. 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. (BRASIL, 2007a) Enquadram-se, dentre as atividades específicas dessa área: a avaliação das condições de transporte e armazenamento dos insumos recebidos, por ocasião da amostragem; a aprovação ou rejeição das matérias-primas, material de embalagem, rótulos, produtos semi-elaborados e lotes de produtos terminados; a execução de análises em amostras seja por testes físicos, químicos ou biológicos; a emissão de boletins analíticos; a avaliação das condições ambientais da área produtiva seja antes ou durante a manipulação dos produtos; a avaliação e calibração dos equipamentos analíticos e ou de produção; o acompanhamento de cada processo de produção para certificação de que os métodos de produção preconizados estão sendo seguidos e se os limites de segurança em cada etapa estão de acordo com as especificações de qualidade e a participação nos estudos de validação de processos. (PINTO, 2003)

Para que haja a Garantia da Qualidade do processo de manipulação deve-se considerar que o controle de qualidade começa antes do início da produção e, da mesma forma, não finda com a obtenção do produto final. Assim, como forma de assegurar as Boas Práticas de Manipulação, a farmácia deve dispor de uma infra-estrutura física adequada aos processos que irá executar. De acordo com a RDC 67/2007, a farmácia deve possuir no mínimo uma área para atividades administrativas; uma área de armazenamento; uma área de controle de qualidade; um local de pesagem de matérias-primas; sala(s) de manipulação; uma área de dispensação; um vestiário; uma sala de paramentação; um local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; um depósito de material de limpeza e sanitários. As salas de manipulação devem ser totalmente segregadas quando houver manipulação de sólidos, semi-sólidos e líquidos. Além disso, se houver manipulação de antibióticos, deve haver uma sala de manipulação dedicada, dotada de antecâmara e sistema de ar independente e de eficiência comprovada. Também, de acordo com a mesma RDC, a farmácia deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos: balança(s) de precisão, devidamente calibrada(s), com registros e instalada em local que ofereça

segurança e estabilidade; pesos padrão rastreáveis; vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração; sistema de purificação de água; refrigerador; termômetros e higrômetros; bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza; lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas; armário fechado para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade. (BRASIL, 2007b)

A Garantia da Qualidade, antes do início do processo de produção, começa com um programa efetivo de sanitização, combate de insetos e roedores nas instalações da Farmácia e seus arredores. A farmácia deve dispor de um “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores” conforme regulamenta a RDC 67/2007. Limpeza, vestimenta e proteção dos cabelos do pessoal envolvido na sanitização devem ser observadas, para isso equipamentos de proteção individual (EPIs) como toucas, aventais e pró-pés devem ser utilizados.

Os funcionários devem cumprir as Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho, prevenindo acidentes, agravos e doenças ocupacionais. Além disso, devem realizar avaliações médicas periódicas e atender ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

Quanto às instalações, os pisos, paredes e tetos devem ser isolados do meio externo, proporcionar fácil limpeza e estar em bom estado de conservação. Ventilação, temperatura e umidade adequadas devem ser proporcionadas. Filtros de ar, assim como sistemas adicionais de retenção de poeiras, necessários em áreas produtivas, devem ser, assim como o próprio ar, monitorados num esquema de rotina. (PINTO, 2003) Também, antes da produção, deve-se ter assegurado que os equipamentos utilizados na manipulação sejam planejados, localizados e mantidos de forma a facilitar a limpeza, que são adequados para o uso e que minimizam o potencial de contaminação durante a manipulação. Sempre que possível e necessário os equipamentos devem ser desmontados e completamente limpos para impedir a transferência de resíduos entre as operações. Todos estes procedimentos devem ser especificamente documentados e seus registros

arquivados para posteriores comprovações e consultas. Os equipamentos de pesagem e outros utilizados nos processos produtivos e de controle de qualidade, tais como termômetros e balanças, devem ser calibrados e verificados a intervalos regulares por métodos apropriados e os registros de tais testes devem ser guardados.

As matérias-primas devem ser mantidas em quarentena até serem aprovadas para uso. Cada matéria-prima é amostrada de acordo com procedimentos padrão de amostragem e encaminhada à área de controle de qualidade para testes.

As matérias-primas devem ser analisadas respeitando-se as suas características físicas e mantendo-se os resultados por escrito. De acordo com a RDC nº67/2007, as matérias-primas devem ser analisadas, no mínimo, efetuando-se os seguintes testes: caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso, volume, ponto de fusão, densidade, avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor. (BRASIL, 2007b)

O setor de controle de qualidade deve manter retidas amostras de matérias-primas ativas em quantidades correspondentes aos menos três vezes a quantidade necessária para execução de todos os testes exigidos. Estas amostras devem ser retidas pelo menos 5 anos e, conforme a legislação brasileira, ao menos até um ano após decorrido o prazo de validade do produto. Qualquer matéria-prima que não atenda às especificações deve ser isolada dos materiais aceitáveis, identificada como rejeitada, e retornada ao fornecedor ou destruída prontamente.

No caso de líquidos, pomadas, cremes e suspensões as amostragens devem envolver tanto as etapas intermediárias quanto a etapa final (o produto terminado), permitindo assegurar as características farmacotécnicas especificadas. (PINTO, 2003)

Na preparação de FFss a água é matéria-prima fundamental e sua qualidade deve ser muito bem monitorada. Considera-se que a água utilizada na manipulação seja produzida pela própria Farmácia, por purificação da água

potável. Água purificada, de acordo com a Farmacopéia Brasileira IV, é a água preparada por destilação, por troca iônica, osmose reversa ou por outro processo adequado. (F.BRAS.IV, 2005) Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises na água de abastecimento: pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem total de bactérias, coliformes totais, presença de E. coli, coliformes termoresistentes. Esses testes devem ser feitos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento e todos os registros devem ser mantidos. Tais testes podem ser terceirizados. Deve haver procedimentos escritos para realizar a amostragem e periodicidade das análises da água. Já a água purificada deve, no mínimo mensalmente, passar por testes físico-químicos e microbiológicos. (BRASIL, 2007b)

Todo o processo de manipulação deve ser documentado, havendo Procedimento Operacional Padrão (POP) para cada etapa deste. Todos os medicamentos produzidos devem ser rastreáveis. Para isso deve haver um livro de receituário (informatizado ou não) em que devem ser registrados todas as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado. Dessa forma, dados como: nome e endereço do paciente, nome do prescritor e registro no conselho de classe, descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações e data do aviamento; devem ser registrados.

De acordo com a RDC 87/2008, para FFss devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios de Controle de Qualidade: descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso; seguindo as especificações constantes na Farmacopéia Brasileira ou outro compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA. Os compêndios reconhecidos pela ANVISA são as Farmacopéias Alemã, Americana, Britânica, Européia, Francesa, Japonesa, Mexicana, Portuguesa e o Formulário Nacional norte-americano. (BRASIL, 2003a)

Para garantir a qualidade final dos produtos também se faz necessário o doseamento do princípio ativo. A Farmacopéia Brasileira e, até recentemente, a Farmacopéia Americana preconizavam o método microbiológico para o doseamento de antibióticos (como nistatina em creme vaginal). No entanto, este

método revela-se inviável na rotina de um laboratório haja vista o tempo excessivo para o fornecimento do resultado e a necessidade de rapidez para liberação, principalmente, do produto em processo. (MEDEIROS, 2008)

No caso da manipulação de Estoque Mínimo deve-se realizar a análise lote a lote e os seguintes testes devem ser efetuados, quando aplicáveis: caracteres organolépticos, pH, peso médio, viscosidade, grau ou teor alcoólico, densidade, volume, teor do princípio ativo, dissolução, pureza microbiológica. Os resultados de todas as análises devem ser arquivados no estabelecimento e ficar à disposição da autoridade sanitária por no mínimo dois anos. (BRASIL, 2007)

A Farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de Estoque Mínimo preparado até 4 meses após os vencimento do medicamento ou da base galênica. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas. (BRASIL, 2007b)

Preferencialmente o prazo de validade deve ser vinculado ao período de tratamento. Isso ocorre porque não são feitos em escala magistral os testes de estabilidade realizados em escala industrial e que permite a previsão e determinação do prazo de validade, em longo prazo. Tais testes avaliam o comportamento dos fármacos e medicamentos que se alteram com o tempo, por influência de uma variedade de fatores ambientais como a temperatura, a umidade e a luz. (BRASIL, 2002)

Para garantir o cumprimento de todos os requisitos das Boas Práticas de Manipulação em Farmácia deve-se ter um Sistema de Garantia da Qualidade muito bem estruturado, que seja totalmente documentado e monitorado. A montagem e a manutenção deste sistema apresentam muitos custos envolvidos.

Custos, sob a ótica contábil, são medidas monetárias resultantes da aplicação de bens e serviços na produção de outros bens e serviços durante o processo de fabricação. (LOPES DE SÁ, 1990) Os custos podem ser classificados de acordo com o método de apuração dos custos, assim define-se: custos fixos, como os custos que, embora tenham um valor total que não se altera com a variação da quantidade de bens ou serviços produzidos. Seu valor unitário se



altera de forma inversamente proporcional à alteração da quantidade produzida. Por exemplo, o pagamento de aluguel. Custos variáveis: são os custos que, em bases unitárias possuem um valor que não se altera com alterações nas quantidades produzidas, porém, cujos valores totais variam em relação direta com a variação das quantidades produzidas. Por exemplo, a Matéria prima. Custos totais: são a soma de custos variáveis mais custos fixos, representado pela fórmula  $CT=CF+CV$ . Pode-se ainda classificar os custos, em diretos e indiretos: os custos diretos são os custos suscetíveis de serem identificados com os bens ou serviços resultantes, ou seja, têm parcelas definidas apropriadas a cada unidade ou lote produzidas, geralmente são representados por mão-de-obra direta e pelas matérias primas. Já os custos indiretos são todos os outros custos que dependem da adoção de algum critério de rateio para sua atribuição à produção e levam a sigla CIF, de Custos Indiretos de Fabricação. (MEGLIONI , 2001)

As normas de regulação do setor farmacêutico brasileiro estão definidas na lei federal nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que tem por objetivo a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltada a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. A referida Câmara regulamenta o setor, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos. Também dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC), calculados observando-se as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados e a incidência da contribuição para PIS/PASEP e CONFINS. O PMC é divulgado por meio de uma Lista Geral de Preços, ajustada anualmente. (BRASIL, 2003b) Essa lista refere-se especificamente aos medicamentos, uma vez que as matérias-primas farmacêuticas ficam sujeitas ao regime de preços liberados. (BRASIL, 1992)

Considerando toda a complexidade do gerenciamento e regulamentação do setor farmacêutico e, especificamente da Farmácia Magistral, os diferentes custos

envolvidos nos processos configuram-se em uma complexa gestão financeira dos gastos públicos.

### 3.2 Resultados e Discussão

As quantidades totais dispensadas dos itens na FFss pela Farmácia Municipal de Osório no ano de 2008 são apresentadas na Tabela 1.

**Tabela 1. Quantidades totais dispensadas na Farmácia Municipal de Osório (FMO) durante o período de 01/01/2008 a 31/12/2008 conforme SIS.**

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE TOTAL (em bisnagas)
DEXAMETASONA	Creme 1mg/g (bisnaga com 10 gramas)	2912
METRONIDAZOL	Gel vaginal 100mg/g (bisnaga com 50 gramas)	770
MICONAZOL	Creme vaginal 2% (bisnaga com 80 gramas)	669
NEOMICINA+BACITRACINA	Pomada 5 mg/g+250 UI/g (bisnaga com 15 g)	2365
NISTATINA	Creme vaginal 25.000 UI/g (bisnaga com 50 g)	1828
SULFADIAZINA PRATA	Creme 1 % (bisnaga com 50 gramas)	995
TIABENDAZOL	Creme 50 mg/g (bisnaga com 45 gramas)	85
VASELINA	Sólida (bisnaga com 30 gramas)	170

Os custos de cada item, conforme o Registro de Preços nº 016/2008, são apresentados na Tabela 2.

**Tabela 2. Preço unitário dos medicamentos na FFss, constante na REMUME, conforme Registro de Preços 016/2008.**

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO UNITÁRIO (em R\$)
DEXAMETASONA	Creme 1mg/g (bisnaga com 10 gramas)	0,55
METRONIDAZOL	Gel vaginal 100mg/g (bisnaga com 50 gramas)+apl.	1,00
MICONAZOL	Creme vaginal 2% (bisnaga com 80 gramas)	1,249
NEOMICINA+BACITRACINA	Pomada 5 mg/g+250 UI/g (bisnaga com 15 g)	0,828
NISTATINA	Creme vaginal 25.000 UI/g (bisnaga com 50 g)+apl.	0,977
SULFADIAZINA PRATA	Creme 1 % (bisnaga com 50 gramas)	1,51
TIABENDAZOL	Creme 50 mg/g (bisnaga com 45 gramas)	2,968
VASELINA	Sólida (bisnaga com 30 gramas)	2,70

apl.= Aplicador vaginal plástico 5 gramas.

Na tabela 3 são apresentados os valores totais consumidos, calculados a partir do produto da quantidade total dispensada por seu respectivo custo unitário.

**Tabela 3. Valores totais consumidos, em Reais, referentes à quantidade total de bisnagas dispensadas na Farmácia Municipal de Osório, no ano de 2008, pelo seu respectivo custo unitário.**

MEDICAMENTO	VALORES TOTAIS CONSUMIDOS (em R\$)	QUANTIDADE TOTAL (em bisnagas)	PREÇO UNITÁRIO (em R\$)
DEXAMETASONA	1.601,60	2912	0,55
METRONIDAZOL	770,00	770	1,00
MICONAZOL	839,58	669	1,249
NEOMICINA+BACITRACINA	1.958,22	2365	0,828
NISTATINA	1.785,96	1828	0,977

SULFADIAZINA PRATA	1.502,45	995	1,51
TIABENDAZOL	252,28	85	2,968
VASELINA	459	170	2,70

Os preços médios das matérias-primas para a produção dos medicamentos manipulados constam nas tabelas 4, 5 e 6.

**Tabela 4. Preço médio dos excipientes a serem utilizados para produção das bases galênicas.**

MEDICAMENTO	SINÔNÍMIAS	CUSTO MEDIO (R\$/Kg ou LITRO)
ÁCIDO CÍTRICO		16,90
ÁLCOOL CETÍLICO		11,97
BUTILHIDROXITOLUENO	BHT	44,25
CARBOXIMETILCELULOSE	CMC	84,00
CERA AUTO EMULSIONANTE NÃO-IÔNICA	POLAWAX	28,50
CICLOMETICONA		35,00
EDTA DISSÓDICO		46,98
ESTEARATO DE OCTILA		26,30
ETANOL	ÁLCOOL ANIDRO	16,60
GLICERINA	GLICERINA BI-DESTILADA	9,60
HIDRÓXIDO DE SÓDIO	SODA CÁUSTICA	31,87
IMIDAZOLIDINILURÉIA	GERMALL 115	93,36
ÁLCOOL CETOESTEARÍLICO E CETILESTEARILSULFATO DE SÓDIO (9:1)	LANETE N	33,35
LANOLINA ANIDRA		36,50
POLOXÂMERO 407	LUTROL F 127	390,00
POLIETILENOGLICOL 400	ULTRAPEG/LUTROL E 400	12,41

METILPARABENO	NIPAGIN	62,30
OLEATO DE DECILA	CETIOL V	37,82
PROPILENOGLICOL		16,36
PROPILPARABENO	NIPAZOL	70,12
VASELINA LÍQUIDA	PETROLATO LÍQUIDO	11,40
VASELINA SÓLIDA	PETROLATO	21,50

**Tabela 5. Preço médio dos princípios ativos dos medicamentos.**

MEDICAMENTO	CUSTO MÉDIO (R\$/Kg ou LITRO)
BACITRACINA	9.000,00
DEXAMETASONA	7.950,00
METRONIDAZOL	54,00
MICONAZOL	149,00
NEOMICINA	96,50
NISTATINA	800,00
SULFADIAZINA DE PRATA	1.150,00
TIABENDAZOL	240,00

**Tabela 6. Preço médio dos materiais de acondicionamento e embalagem.**

MATERIAL	CAPACIDADE (em gramas)	CUSTO MÉDIO UNITÁRIO (R\$)
BISNAGA DE ALUMÍNIO	10	0,55
BISNAGA DE ALUMÍNIO	15	0,56
BISNAGA DE ALUMÍNIO	50	0,69
BISNAGA DE ALUMÍNIO	80	0,76
BISNAGA PLÁSTICA	30	0,63

A tabela 7 apresenta o preço de alguns equipamentos e materiais que a Farmácia Municipal de Osório não possui e que seriam necessários para se reestruturar o Laboratório de Manipulação. No Anexo V estão listados os equipamentos disponíveis na Farmácia Municipal de Osório.

**Tabela 7. Quantidades e custo unitário dos equipamentos e materiais que a Farmácia Municipal de Osório não dispõe.**

MEDICAMENTO	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	CUSTO (R\$)
BALDE INOX 10 LITROS	AISI 304 SEM CANTOS ATIVOS E POROSIDADES	2	451,00
BALDE INOX 20 LITROS	AISI 304 SEM CANTOS ATIVOS E POROSIDADES	2	516,00
BANHO-MARIA	22X9 220 VOLTS	1	629,75
BASTÃO DE VIDRO	8X30 mm	4	2,60
CAPELA ACRILICA	DE EXAUSTÃO QUÍMICA	2	1.528,00
COPO DE BECKER	GRADUADO 2 L, DE VIDRO	2	30,00
COPO DE BECKER	GRADUADO 1 L, DE VIDRO	2	15,97
COPO DE BECKER	GRADUADO 4 L, PLÁSTICO	2	34,56
DEIONIZADOR DE ÁGUA	50L/h, 220 VOLTS, 17X75 cm	1	819,00
DESSECADOR	COM VACUÔMETRO	1	435,00
FILTRO PARA PURIFICAÇÃO DE ÁGUA	CARTUCHOS COM RETENÇÃO DE 5 e 0,2 micras	1	697,00
GRAL E PISTILO	CAPACIDADE 7.000 mL	2	411,75
GRAL E PISTILO	CAPACIDADE 4.170 mL	2	247,00
GRAL E PISTILO	CAPACIDADE 2.500 mL	2	195,75
GRAL E PISTILO	CAPACIDADE 610 mL	2	57,77
TERMO -HIGRÔMETRO	DIGITAL MÁX/MÍN	3	72,00
TERMÔMETRO	VIDRO MERCÚRIO, -10 °C a	2	45,00

300 °C, PRECISÃO +/-1 °C

VISCOSÍMETRO ROTATIVO	220 VOLTS, 50 Watts,	1	7.000
ANALÓGICO	1 a 100.000 mPa.S		

---

O custo calculado da mão-de-obra da farmacêutica é de R\$ 38,00 a hora e da servidora municipal de nível médio é de R\$ 9,90 a hora.

O custo médio da realização do controle de qualidade microbiológico é de R\$ 90,00 e a quantidade de amostra a ser fornecida é 30 gramas. Esse custo médio foi obtido por pesquisa de preços junto aos Laboratórios de Controle de Qualidade cadastrados na ANFARMAG.

O consumo energético do misturador de corpo fixo é de 0,37 kW/h. O tempo médio considerado para a mistura das emulsões é de uma hora. O preço do kWh é de R\$ 0,4372471.

O preço médio do aplicador vaginal plástico de 5 gramas é de R\$ 0,26 cada.

As soluções auxiliares (Anexo III) necessárias para o ajuste de pH das formulações custam R\$ 8,45 por litro (solução de ácido cítrico a 50 %) e R\$ 0,13 por litro (solução de hidróxido de sódio 1 M). A quantificação de seu consumo por formulação é imprecisa, pois a adição à formulação é empírica.

O Custo dos equipamentos e materiais a serem adquiridos perfaz um total estimado em R\$ 16.872,75.

#### Custo do fracionamento da vaselina sólida:

A vaselina sólida apresentou um consumo anual total de 5,1 quilogramas (kgs). Por se tratar de um excipiente farmacêutico, obtém-se o produto final pelo fracionamento da vaselina sólida em bisnagas plásticas de 30 gramas.

Considerando-se as quantidades necessárias para a realização dos controles de qualidade e a possível perda durante o processo de fracionamento a quantidade total calculada de matéria-prima necessária para se produzir as 170



bisnagas é de 6 Kgs. O custo total para obtenção do produto acabado considerando-se o custo da mão-de-obra, do controle de qualidade, do material de embalagem e da matéria-prima é de R\$ 1.023,46.

Custos envolvidos na manipulação da Dexametasona creme:

A base galênica à qual deve ser incorporada a dexametasona é o creme base não iônico. Considerando a perda que ocorre durante o processo de manipulação e a quantidade de amostra a ser retirada para se realizar o controle de qualidade precisam ser manipulados 32 quilogramas de base galênica. A produção destes 32 Kgs será dividida em quatro lotes de 8 Kgs. O custo total da matéria-prima para produzir o creme é de R\$ 413,17. O custo total da mão-de-obra para a produção seria de R\$ 158,40 para os quatro lotes. O custo total da mão-de-obra para a realização do controle de qualidade interno seria de R\$ 436,00. O material de embalagem perfaz um total de R\$ 1.587,04. O custo total do controle de qualidade microbiológico terceirizado é de R\$ 900. Dessa forma, a soma total dos custos envolvidos é de R\$ 3.438,61.

Custos envolvidos na manipulação do Metronidazol gel:

A base galênica à qual deve ser incorporada o metronidazol é o gel de uso ginecológico, fórmula 2 do anexo II. Considerando a perda que ocorre durante o processo de manipulação e a quantidade de amostra a ser retirada para se realizar o controle de qualidade precisam ser manipulados 42,5 quilogramas de base galênica. A produção destes 42,5 Kgs será dividida em cinco lotes de 8,5 Kgs. O custo total da matéria-prima para produzir o creme é de R\$ 233,56. O custo total da mão-de-obra para a produção seria de R\$ 123,75 para os cinco lotes. O custo total da mão-de-obra para a realização do controle de qualidade interno seria de R\$ 133,00. O material de embalagem perfaz um total de R\$ 531,30. O custo total do controle de qualidade microbiológico terceirizado é de R\$ 1260,00. O custo total dos aplicadores vaginais é R\$ 13,00. A soma total dos custos envolvidos é R\$ 2.294,61.

A produção da base galênica conforme a fórmula 1 do gel de uso ginecológico (ANEXO II) totalizaria o valor de R\$ 3.921, 26, somente para o custo da matéria-prima. Tal valor pode ser, em parte, explicado pelo fato de só haver um fornecedor no Brasil deste excipiente. O que enfatiza a importância da escolha da base galênica nos custos da produção.

#### Custos envolvidos na manipulação do Miconazol creme:

A base galênica à qual deve ser incorporado o miconazol é o creme não-iônico de uso ginecológico. Considerando a perda durante o processo de manipulação e a retirada de amostras para se realizar o controle de qualidade precisam ser manipulados 60 quilogramas de base galênica. A produção destes 60 Kgs será dividida em seis lotes de 10 Kgs. O custo total da matéria-prima para produzir o creme é de R\$ 648,30. O custo total da mão-de-obra para a realização da manipulação é de R\$ 237,60, para os seis lotes. A mão-de-obra para a realização do controle de qualidade interno é de R\$ 912, 00. O custo total do material de embalagem é de R\$ 508,44. O custo do controle de qualidade microbiológico terceirizado é de R\$ 1.350,00. O Custo total de produção das 669 bisnaga é de R\$ 3.656,34.

#### Custos envolvidos na manipulação da Neomicina e bacitracina pomada:

A base galênica à qual deve ser incorporada a neomicina e a bacitracina é a pomada de lanolina e vaselina. Considerando a perda que ocorre durante o processo de manipulação e a quantidade de amostra a ser retirada para se realizar o controle de qualidade precisam ser manipulados 38,5 quilogramas de base galênica. A produção destes 38,5 Kgs será dividida em três lotes de 10 Kgs e um lote de 8,5 Kgs. O custo total da matéria-prima para produzir o creme é de R\$ 3.185,36. O custo total da mão-de-obra para a produção seria de R\$ 74,25 para os quatro lotes. O custo total da mão-de-obra para a realização do controle de qualidade interno seria de R\$ 228,00. O material de embalagem perfaz um total de R\$ 1.324,40. O custo total do controle de qualidade microbiológico terceirizado é

de R\$ 1800,00. Dessa forma, a soma total de todos estes custos envolvidos é de R\$ 6.612,01.

Custos envolvidos na manipulação da Nistatina creme:

A base galênica à qual deve ser incorporada a nistatina é o creme não-iônico de uso ginecológico. Considerando a perda que ocorre durante o processo de manipulação e a quantidade de amostra a ser retirada para se realizar o controle de qualidade precisam ser manipulados 99,1 quilogramas de base galênica. A produção destes 99,1 Kgs será dividida em dez lotes de 9,9 Kgs. O custo total da matéria-prima para produzir o creme é de R\$ 1.423,98. O custo total da mão-de-obra para a produção seria de R\$ 396,00 para os dez lotes. O custo total da mão-de-obra para a realização do controle de qualidade interno seria de R\$ 836,00. O material de embalagem perfaz um total de R\$ 1.261,32. O custo total do controle de qualidade microbiológico terceirizado é de R\$ 2250,00. O custo total dos aplicadores vaginais é R\$ 475,28. Assim, a soma total destes custos envolvidos é de R\$ 6.642,60.

Custos envolvidos na manipulação da Sulfadiazina de prata creme:

A base galênica à qual deve ser incorporada o sulfadiazina de prata é o creme base aniônico. Considerando a perda e a retirada de amostras para se realizar o controle de qualidade precisam ser manipulados 55,5 quilogramas de base galênica. A produção destes 55,5 quilogramas será dividida em cinco lotes de 10 Kgs e 1 lote de 5 Kgs. O custo total da matéria-prima para produzir o creme é de R\$ 1.470,00. O custo total da mão-de-obra para o processo de manipulação seria de R\$ 217,80 para os seis lotes. A mão-de-obra para a realização do controle de qualidade interno seria de R\$ 133,00. O custo total do material de embalagem é de R\$ 685,55. O custo do controle de qualidade microbiológico terceirizado é de R\$ 1.530,00. Logo, o custo total de produção das 995 bisnagas é de R\$ 4.036,35.

### Custos envolvidos na manipulação do Tiabendazol creme:

A base galênica à qual deve ser incorporada o tiabendazol é o creme não-iônico. Considerando a perda e a retirada de amostras para se realizar o controle de qualidade precisam ser manipulados 4,5 quilogramas de base galênica. A produção destes 4,5 quilogramas será realizada em um único lote de 4,5 Kgs. O custo total da matéria-prima para produzir o creme é de R\$ 91,05. O custo total da mão-de-obra para o processo de manipulação seria de R\$ 24,75. A mão-de-obra para a realização do controle de qualidade interno seria de R\$ 109,00. O custo total do material de embalagem é de R\$ 58,65. O custo do controle de qualidade microbiológico terceirizado é de R\$ 360,00. O Custo total de produção das 85 bisnagas é de R\$ 629,45.

Esses custos calculados se referem aos custos diretos, ou seja, aqueles passíveis de serem contabilizados por produto. No entanto há uma série de custos indiretos. Esses custos são difíceis de ser quantificados e rateados por produto, principalmente quando se trata de um estudo teórico, como este. Como exemplo destes custos indiretos pode-se citar o Controle de Qualidade da água, que deve ser realizado periodicamente, conforme prevê a RDC 67/2007. O preço médio deste controle de qualidade, obtido junto aos Laboratórios de Controle de Qualidade cadastrados na ANFARMAG, é de R\$ 87,30 tanto para a água potável quanto para a água purificada. A compra de equipamentos também se enquadra neste caso. Uma vez que na produção da água purificada não se utilizaria o destilador, por não ser uma opção economicamente viável, seria necessária a compra de um deionizador e de um sistema de filtros. Quantificar o custo desta compra nos custos de produção é uma tarefa bastante complexa. Da mesma forma todos os custos administrativos e de gerenciamento, as validações dos processos, as calibrações e manutenções dos equipamentos, os treinamentos dos funcionários, todos os registros e controles necessários ao funcionamento da Farmácia devem ser considerados no custo final dos produtos obtidos.

Assim, o resultado da fórmula: CUSTO TOTAL= CUSTOS FIXOS + CUSTOS VARIÁVEIS, consegue ser estimado, mas a incerteza pode ser grande. O custo do espaço físico onde seria montado o laboratório é considerado um custo fixo e o mesmo deve ser contabilizado uma vez que este local poderia ser utilizado para outras atividades laborais. O custo do aluguel de uma área de 70 m<sup>2</sup> no centro do município de Osório é cerca de R\$ 350,00 mensais. Aqui cabe salientar que o prédio onde atualmente se encontra instalada a Farmácia Municipal não é de propriedade da Prefeitura, é alugado. Os custos variáveis, que são aqueles nos quais os valores totais variam em relação direta com a variação das quantidades produzidas, não puderam ser quantificados uma vez que as quantidades a serem manipuladas eram fixas.

**Tabela 8. Preços de custo dos medicamentos manipulados, dos medicamentos de Referência no Brasil\*\*\*\* e das Especialidades Farmacêuticas licitadas no Registro de Preços n ° 016/2008 da Prefeitura Municipal de Osório.**

MEDICAMENTO	PREÇO	PREÇO	PREÇO
	MEDICAMENTO MANIPULADO (R\$)	MEDICAMENTO REFERÊNCIA*** (R\$)	ESPECIALIDADE FARM. LICITADA **** (R\$)
DEXAMETASONA	1,18	5,34	5,56
METRONIDAZOL	2,98	17,62	2,27**
MICONAZOL	5,46	14,55	3,70**
NEOMICINA+BACITRACINA	2,79	6,64	-*
NISTATINA	3,37	10,56	2,33**
SULFADIAZINA PRATA	4,05	15,66	7,75 **
TIABENDAZOL	7,40	12,888	10,78
VASELINA	6,02	-*	-*

\* não constam na Lista de Preços. A vaselina, por ser uma matéria-prima farmacêutica, não é tabelada.

\*\*preço referente à embalagem hospitalar, com 50 unidades.

\*\*\* Medicamentos Referência: Dexason ®, Flagyl ginecológico ®, Gino-Daktarin ®, Nebacetin ®, Micostatin ®, Dermazine ®, Foldan ®.

\*\*\*\* Especialidades Farmacêuticas Licitadas: Cortitop ®, Metronidazol genérico Pratti donaduzzi 500 mg/5 g geléia, Miconazol genérico Pratti donaduzzi 20 mg/g creme vaginal, Neocetheo ®, Nistatina genérico Pratti dinaduzzi 100.000 UI/g creme vaginal, Sulfadiazina de Prata genérico Pratti donaduzzi 1 % creme, Micosbel ®, Vaselina sólida Farmax.

\*\*\*\*\* Conforme “Lista de Medicamentos de Referência” da ANVISA, atualizada em 27/03/2009.

Os preços dos medicamentos referência e genéricos e/ou similares foram extraídos da Lista Nacional de Preços, do ano de 2008, à mesma época do Registro de Preços Municipal n °16/2008.

A Tabela 8 e a Figura 1 mostram que, quando se compara o custo direto dos Medicamentos Manipulados e o preço de custo dos Medicamentos de Referência (tabelados na Lista de Preços), todos os valores referentes aos Manipulados são inferiores aos de Referência. Quando a mesma comparação é feita, mas em relação aos Medicamentos Similares e Genéricos licitados, o Metronidazol, o Miconazol, a Neomicina associada à Bacitracina e a Nistatina manipulados mostram-se mais caros quando produzidos magistralmente.

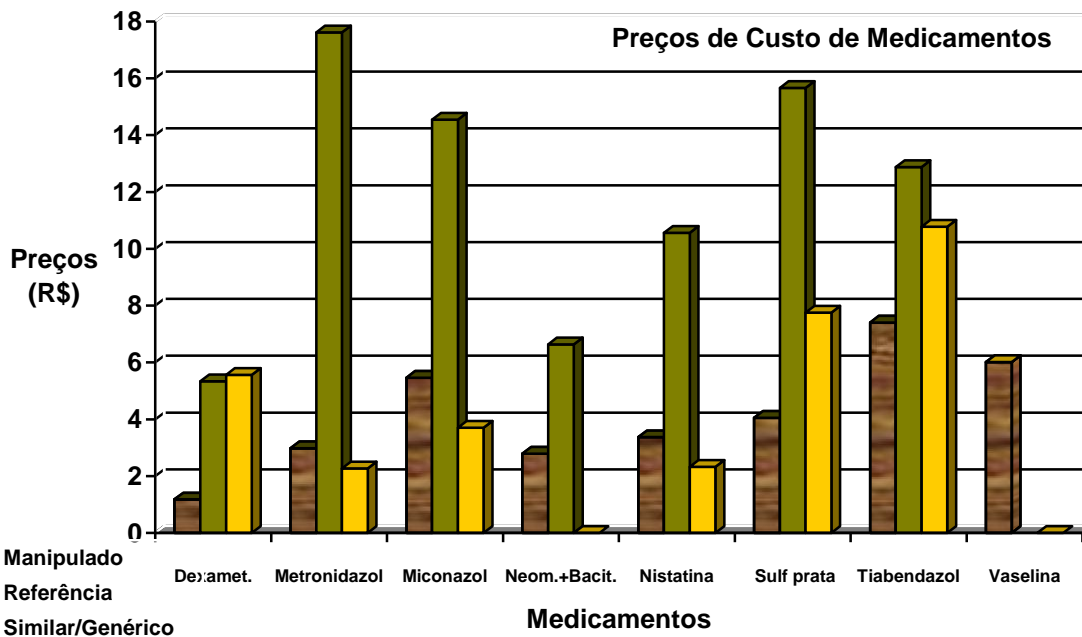
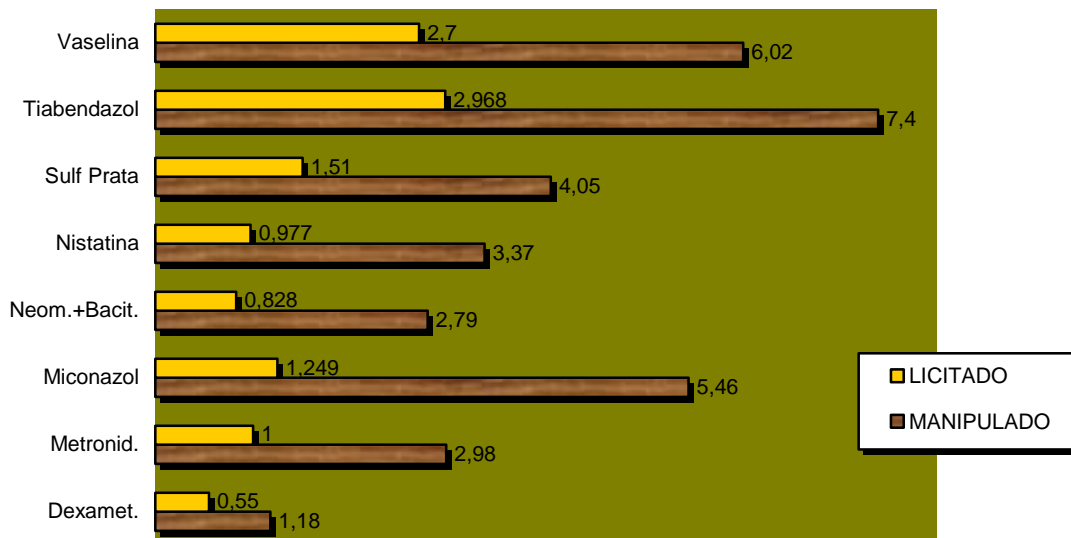


Figura 1. Distribuição dos preços, constantes na Lista de Preços Nacional, dos medicamentos de referência, dos medicamentos genéricos e/ou similares e preço estimado dos mesmos obtidos por manipulação.

As especialidades farmacêuticas contratadas no Registro de Preços n° 16/2008 apresentaram um preço de custo para a Prefeitura Municipal de Osório

bastante inferior àqueles tabelados na Lista de Preços Nacional. Aqui é importante frisar que os medicamentos são exatamente os mesmos, as mesmas especialidades farmacêuticas.



**Figura 2. Distribuição dos preços dos medicamentos licitados e do preço estimado por manipulação, em R\$.**

A figura 2 mostra que, em todos os oito medicamentos estudados, o Medicamento Manipulado apresentou um custo superior ao obtido via licitação, inferindo que manipular tais medicamentos na Farmácia Municipal seria uma alternativa desvantajosa para a Administração Pública Municipal.

O presente trabalho comparou a manipulação de medicamentos similares a outros fornecidos comercialmente. Da mesma forma, Marin et al (2001) compararam o custo dos medicamentos produzidos na Farmácia Central do Hospital de Clínicas de São Paulo e o preço comercial dos mesmos e, encontraram que, no caso das formas farmacêuticas semi-sólidas, o custo de mercado das mesmas é superior ao custo de obtenção por manipulação. No entanto, não é especificado se o preço comercial se refere aos medicamentos referência ou a similares e/ou genéricos. Esta consideração é muito importante, uma vez que, os preços dos medicamentos referência, genéricos e similares diferem bastante entre si, como é mostrado na tabela 8. Essa diferença de preços

pode se tornar ainda maior quando se comparam os preços dos mesmos produtos obtidos por licitação. Tal diferença se mostrou de fundamental importância na análise dos custos envolvidos no presente estudo. Isso porque, se fosse considerado apenas o preço comercial dos medicamentos referência, a manipulação, sob o prisma dos custos diretos, seria uma alternativa vantajosa à Administração Pública. Da mesma forma, quando se compara o preço de mercado dos medicamentos genéricos e/ou similares e o preço da produção por manipulação, para a dexametasona, a sulfadiazina de prata e o tiabendazol a alternativa magistral parece ser vantajosa para a Prefeitura Municipal de Osório. Deve-se considerar, entretanto, que se poderia chegar a resultados distintos se o custo das matérias-primas fosse obtido por licitação.



#### 4. CONCLUSÃO

Através dos resultados obtidos constatamos que a manipulação de medicamentos em uma Farmácia Pública Municipal parece desvantajosa quando se relaciona os custos envolvidos no processo e os custos dos mesmos obtidos por licitação.

#### 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os benefícios proporcionados pela manipulação magistral vão além do aspecto unicamente de custos envolvidos no processo. A manipulação de medicamentos permite a versatilidade posológica, a possibilidade de escolha da forma farmacêutica e dos excipientes empregados, viabiliza a associação de diferentes fármacos e o resgate de medicamentos que foram descontinuados pelos laboratórios por não serem economicamente viáveis ao mercado. Dessa forma, a manipulação é capaz de proporcionar a personalização da terapêutica de acordo com as condições e necessidades únicas de cada paciente em concordância com as orientações específicas do profissional prescritor.

Portanto, se forem consideradas as diversas dimensões envolvidas nesta situação, e não somente o critério de custos estudado na presente pesquisa, a possibilidade de se prestar tal serviço aos usuários do Sistema Único de Saúde do Município de Osório, poderia ser politicamente justificada a implantação de um Laboratório de Manipulação na Farmácia Municipal.

## 6. REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria n° 37, de 11 de maio de 1992. O Secretário Executivo do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento determina a publicação da Portaria n° 37 de 11 de maio de 1992. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio 1992.

BRASIL. Lei n° 9787, de 10 de fevereiro de 1999. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária altera a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*; Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev.1999.

BRASIL. Resolução RDC n° 33, de 19 de abril de 2000. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária determina a publicação Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. *Diário Oficial da União, Seção 1*, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação, 8 de jan. 2001.

BRASIL. Resolução RE n° 560, de 2 de abril de 2002. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária determina a publicação Guia para Realização de Estudos de Estabilidade. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 3 de abr. 2002.

BRASIL. Resolução RDC n° 79, de 11 de abril de 2003. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária determina a publicação da relação de códigos farmacêuticos estrangeiros adotados como monografia oficial. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Seção 1*, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação, 14 de abr. 2003a.

BRASIL. Lei n° 10.742, de 06 de outubro de 2003. O Presidente da República determina a publicação das normas de regulação do setor farmacêutico. *Diário*

*Oficial da República Federativa do Brasil, Seção 1, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 out. 2003b.*

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Formulário Nacional*. Brasília. DF, 2005. 174p.

BRASIL. Resolução RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária determina a publicação Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. *Diário Oficial da União*; Poder Executivo, Brasília, DF, de 18 de dez. 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas*. Brasília, DF, 2006b.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia de controle de qualidade de produtos cosméticos*, Brasília, DF, 2007a. 130 p.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. *Diário Oficial da União*; Poder Executivo, Brasília, DF, de 9 de outubro de 2007b.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008. Altera os itens 5.17, 5.17.1 e 5.17.2 do Anexo da Resolução - RDC nº. 67, de 2007. *Diário Oficial da União*; Poder Executivo, Brasília, DF, de 24 de novembro de 2008.

BRASIL, Ministério da Saúde. [on line] *MS apresenta ao STF argumentos contra a judicialização da oferta de medicamentos e insumos*. Disponível na Internet via WWW. URL:

[http://189.28.128.100/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id\\_area=124&CO\\_NOTICIA=10124](http://189.28.128.100/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=10124) Arquivo capturado em 28 de abril de 2009.

- FARMACOPÉIA BRASILEIRA, parte II, fascículo 6. Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira. -4. ed. -São Paulo: Atheneu Editora, 2005.
- FERREIRA, Anderson de Oliveira; *Guia prático da farmácia magistral*. 3. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2008. 2 v. p.19-321
- GRECCHI, Rachel Rizzi; O impacto da norma RDC 214. *Revista ANFARMAG*. São Paulo, Ano XIII (66): 8-9, abr-mai, 2007.
- IBGE. Canais. [on line] Disponível na Internet via WWW. URL: <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1>. Arquivo capturado em 22 de abril de 2009.
- LAVRA, Zênia Maria Maciel; SÔNEGO, Fabiane; SILVA, Rosali Maria Ferreira; MEDEIROS, Flávia Patrícia Morais. Desenvolvimento e validação de método analítico para nistatina creme vaginal por cromatografia líquida de alta eficiência. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*. São Paulo, 44(4): 637-643, out-dez, 2008.
- LOPES DE SÁ, A. *Dicionário de Contabilidade*. 8. ed. São Paulo: Atlas, 1990.
- LUIZA, Vera Lúcia; CASTRO, Cláudia Garcia Osório; NUNES, Joaquim Moreira. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade-custo. *Cadernos Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 15(4):769-776, out-dez, 1999.
- MARIN, Márcia Lucia M.; Custo de medicamentos produzidos pelo Hospital Universitário, papel da Farmácia Central. *Revista Hosp.Clín.Fac.Med.S.Paulo*. São Paulo.56(2):41-46,2001.
- MARIN. N. et al (Orgs.) *Assistência Farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.
- MEGLIONI, Evandir. *Custos*. São Paulo: Makron Books, 2001.
- NIAZI, S.K. *Handbook of pharmaceutical manufacturing formulations*. v.4. Semisolid products. Boca Raton: CRC, 2004.1949 p.

PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli (Coordenadora). *Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos correlatos e cosméticos* 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2003. 326 p.

SUNDBERG, James A. Manipulação Magistral na Farmácia Hospitalar. *International Journal of Pharmaceutical Compounding*. Edição brasileira. 2(2):42-47, mar-abr, 2000.

TOKARSKI, Evandro. Farmácia Magistral: tanta credibilidade, tanto crescimento, qual o segredo? *Pharmacia Brasileira*, ano III, n.32, jun/jul.2002. Entrevista concedida a Aluísio Brandão.

## 7. GLOSSÁRIO

**Aspecto** é o ensaio onde se observa visualmente se a amostra em estudo mantém as mesmas características “macroscópicas” da amostra de referência (padrão) ou se ocorreram alterações do tipo separação de fases, precipitação, turvação, etc. O padrão a ser utilizado no ensaio deve ser o estabelecido pelo fabricante. (BRASIL, 2007a)

**Base Galênica** é a preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas. (BRASIL, 2007b)

**Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF):** conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição. (BRASIL, 2007b)

**Calibração** é o conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente (BRASIL, 2007b)

**Controle da qualidade** é o 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 (BRASIL, 2007b)

**Densidade** baseia-se na razão entre a massa e o volume de uma dada amostra. A densidade pode ser medida utilizando-se picnômetro metálico, picnômetro de vidro, densímetro e densímetro digital. (BRASIL, 2007a)

**Dessecador** compreende-se como dessecador um recipiente perfeitamente fechado, de formato e dimensões adequadas para manter atmosfera de baixo teor de umidade por meio de agentes dessecantes nele introduzidos, tais como sílica-gel, cloreto de cálcio anodro, pentóxido de fósforo, ácido sulfúrico, dentre outros. Dessecador à pressão reduzida é o que permite manter atmosfera de baixa umidade à pressão reduzida a não mais que 6,7 KPa, ou à pressão indicada na monografia.(F.BRAS.IV)

**Ensaio organoléptico** são procedimentos utilizados para avaliar as características de um produto, detectáveis pelos órgãos dos sentidos: aspecto, cor, odor, sabor e tato. Fornecem parâmetros que permitem avaliar, de imediato, o estado da amostra em estudo por meio de análises comparativas, com o objetivo de verificar alterações como separação de fases, precipitação e turvação, possibilitando o reconhecimento primário do produto. Deve-se utilizar uma amostra de referência (ou padrão) mantida em condições ambientais controladas, para evitar modificações nas propriedades organolépticas. (BRASIL, 2007a)

**Especialidade farmacêutica** é o produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado. (BRASIL, 2007b)

**Estoque mínimo** é a quantidade mínima que deve existir no estoque.

**Forma Farmacêutica** caracteriza o estado físico do produto farmacêutico (sólido, líquido, semi-sólido ou disperso). Produto final de um processo de transformação que visa a obtenção de um medicamento provido de ação eficaz, segura, reprodutível e de qualidade garantida, bem como visa facilitar a administração e atingir a disponibilidade biológica desejada.

**Formas Farmacêuticas Semi-sólidas** usada neste trabalho como sinônimo de **Preparações Tópicas Semi-sólidas** são aquelas previstas para aplicação na pele ou em certas mucosas para ação local ou penetração percutânea de medicamentos, ou ainda por sua ação emoliente ou protetora. Distinguem-se 4 categorias de preparações semi-sólidas: Pomadas, Cremes, Géis, Pastas. (F.BRAS.IV)

● **Pomadas** são preparações tópicas constituídas de base monofásica na qual podem estar dispersas substâncias sólidas ou líquidas.

● **Cremes** são preparações plásticas obtidas pela dispersão de duas fases líquidas não miscíveis ou praticamente imiscíveis.

● **Géis** são preparações farmacêuticas constituídas por uma dispersão bicoerente de fase sólida em fase líquida.

● **Pastas** são pomadas contendo grande quantidade de sólidos em dispersão.

**Manipulação** é o conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano. (BRASIL, 2007b)

**Matéria-prima** é toda a substância ativa, droga ou insumo farmacêutico empregado na produção dos medicamentos. (BRASIL, 2005)

**Medicamento** é o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. (BRASIL, 2007b)

**Medicamento Referência** é o produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

**Lote ou Partida** quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto obtido em um único processo cuja característica essencial é a homogeneidade. (BRASIL, 2007b)

**Potencial hidrogeniônico (pH)** É o logaritmo negativo da concentração molar de íons de hidrogênio. Representa convencionalmente a acidez ou a alcalinidade de uma solução. A escala de pH vai de 1 (ácido) a 14 (alcalino), sendo que o valor 7 é considerado pH neutro. O pH é determinado por potenciometria, pela determinação da diferença de potencial entre dois eletrodos – o de referência e o



de medida – imersos na amostra a ser analisada, e depende da atividade dos íons de hidrogênio na solução. (BRASIL, 2007a)

**Procedimento Operacional Padrão (POP):** descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

**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. (BRASIL, 2007b)

**Sala de paramentação:** sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação. (BRASIL, 2007b)

**Sala dedicada** é a sala em que se manipulam exclusivamente determinados produtos.

**Validação** é o ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados. (BRASIL, 2007b)

**Veículo/Excipiente** é a substância ou composto inerte (sem atividade farmacológica) utilizado na diluição ou transporte do princípio ativo. (FERREIRA, 2008)

**Viscosidade** é a resistência que o produto oferece à deformação ou ao fluxo. A viscosidade depende das características físico-químicas e das condições de temperatura do material. A unidade fundamental da medida de viscosidade é o poise. (BRASIL, 2007a)

**ANEXO I - RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, ANO  
2008, MUNICÍPIO DE OSÓRIO – RS.**

---

*MEDICAMENTOS EM ORDEM ALFABÉTICA (DCB, APRESENTAÇÃO)*

---

Ácido acetilsalicílico 100 mg, comprimido  
Ácido acetilsalicílico 500 mg, comprimido  
Ácido fólico 5 mg, comprimido  
Acido valpróico 250 mg, cápsula  
Ácido valpróico 50mg/mL, xarope  
Adrenalina 1 mg/mL, solução injetável  
Alprazolam 0,5 mg, comprimido  
Ambroxol 15 mg/ ml, xarope  
Ambroxol 30 mg/5 ml, xarope  
Aminofilina 100 mg, comprimido  
Aminofilina 200 mg, comprimido  
Aminofilina 24mg/mL, solução injetável  
Amiodarona 100 mg, comprimido  
Amiodarona 200 mg, comprimido  
Amitriptilina 25 mg, comprimido  
Amitriptilina 75 mg, comprimido  
Amoxicilina 500 mg, cápsula  
Amoxicilina 250 mg/5 ml, suspensão oral  
Ampicilina 500 mg, cápsula  
Ampicilina 250mg/mL, suspensão oral  
Atenolol 25 mg, comprimido  
Atenolol 50 mg, comprimido  
Atenolol 100 mg, comprimido  
Atropina 0,25 mg/mL, solução injetável  
Beclometasona 250 mcg, spray oral  
Beclometasona 50 mcg, spray oral  
Beclometasona 50 mcg, spray nasal  
Benzilpenicilina benzatina, pó para suspensão injetável 600.000 UI  
Benzilpenicilina benzatina, pó para suspensão injetável 1.200.000 UI  
Benzilpenicilina Procaína+potássica, pó para suspensão injetável 400.000 UI  
Biperideno 2 mg, comprimido  
Biperideno retard 4 mg, comprimido  
Bromazepam 3 mg, comprimido  
Captopril 25 mg, comprimido  
Captopril 50 mg, comprimido  
Carbamazepina 200 mg, comprimido  
Carbamazepina 100 mg/5 ml, suspensão  
Carbonato cálcio 500 mg, comprimido  
Carbonato de Lítio 300 mg, comprimido  
Cefalexina 500 mg, cápsula

Cefalexina 250 mg/5 ml, suspensão  
Cetoconazol 200 mg, comprimido  
Cimetidina 200 mg, comprimido  
Cimetidina 300 mg/2 ml, solução injetável  
Cinarizina 25 mg, comprimido  
Cinarizina 75 mg, comprimido  
Clonazepam 0,25 mg, comprimido SL  
Clonazepam 0,5 mg, comprimido  
Clonazepam 2 mg, comprimido  
Clor.sódio+cloreto benzalcônio 9 mg+0,1 mg/ml, solução nasal  
Cloreto potássio 600 mg, drágea  
Cloreto de potássio 10 %, solução injetável  
Cloreto de sódio 10 %, solução injetável  
Clorpromazina 25 mg, comprimido  
Clorpromazina 100 mg, comprimido  
Clorpromazina 4 %, gotas  
Clorpromazina 5mg/mL, solução injetável  
Clorpropramida 250 mg, comprimido  
Cloxazolam 1 mg, comprimido  
Dexametasona 1 mg/g, creme  
Diazepam 5 mg, comprimido  
Diazepam 10 mg/2 ml, injetável  
Diclofenaco potássio 50 mg, comprimido  
Diclofenaco resinato 15 mg/ml, gotas  
Diclofenaco sódio 50 mg, comprimido  
Diclofenaco sódio 75 mg/3 ml, solução injetável  
Digoxina 0,25 mg, comprimido  
Dipirona 500 mg/ml, gotas  
Dipirona 500mg/mL, solução injetável  
Doxiciclina 100 mg, comprimido  
Enalapril 5 mg, comprimido  
Enalapril 10 mg, comprimido  
Enalapril 20 mg, comprimido  
Enantato de Noretisterona+Val. Estradiol, solução injetável  
Eritromicina 250 mg, comprimido  
Eritromicina 250 mg/5 ml, suspensão  
Fenitoína 100 mg, comprimido  
Fenitoína 100 mg/5 ml, suspensão  
Fenobarbital 100 mg, comprimido  
Fenobarbital 4%, gotas  
Fenobarbital 100 mg/mL, solução injetável  
Fenoterol 5mg/ml, solução para inalação  
Fluconazol 150 mg, cápsula  
Fluoxetina 20 mg, cápsula  
Fluticasona 250 mcg, spray oral  
Formoterol+Budesonida 6/100 mcg  
Furosemida 40 mg, comprimido

Furosemida 20 mg/2 ml, solução injetável  
Gentamicina 0,5 %, solução oftálmica  
Glibenclamida 5 mg, comprimido  
Haloperidol 5 mg, comprimido  
Haloperidol 2 mg/ml, gotas  
Haloperidol decanoato 50 mg/ml, injetável  
Hidroclorotiazida 25 mg, comprimido  
Hidroclorotiazida 50mg, comprimido  
Hidrocortisona 100 mg, pó p/ solução injetável  
Hidrocortisona 500 mg, pó p/ solução injetável  
Hidróxido alumínio e magnésio, suspensão  
Hioscina+dipirona 10+250 mg, comprimido  
Hioscina+dipirona 20+2500 mg/5 ml, solução injetável  
Ibuprofeno 300 mg, comprimido  
Ibuprofeno 600 mg, comprimido  
Imipramina 25 mg, comprimido  
Imipramina 75 mg, comprimido  
Ipratrópio 0,025%, solução para inalação  
Isossorbida dinitrato 5 mg, comprimido sublingual  
Isossorbida dinitrato 10 mg, comprimido  
Isossorbida mononitrato 40 mg, comprimido  
Ivermectina 6 mg, comprimido  
Lamotrigina 25 mg, comprimido  
Levomepromazina 25 mg, comprimido  
Levomepromazina 100 mg, comprimido  
Levomepromazina 40 mg/mL, gotas  
Levonorgestrel+etinilestradiol 0,03 mg+0,15 mg, drágea  
Levotiroxina 25 mcg, comprimido  
Levotiroxina 50 mcg, comprimido  
Levotiroxina 100 mcg, comprimido  
Loratadina 10 mg, comprimido  
Loratadina 1 mg/ml, xarope  
Mebendazol 100 mg, comprimido  
Mebendazol 100mg/5 ml, suspensão  
Medroxiprogesterona 50 mg/ml, solução injetável  
Medroxiprogesterona 150 mg/ml, injetável  
Metformina 500 mg, comprimido  
Metformina 850 mg, comprimido  
Metildopa 250 mg, comprimido  
Metildopa 500 mg, comprimido  
Metilfenidato 10 mg, comprimido  
Metoclopramida 10 mg, comprimido  
Metoclopramida, solução injetável 10 mg/2 ml  
Metoclopramida 4 mg/ml, gotas  
Metronidazol 250 mg, comprimido  
Metronidazol 400 mg, comprimido  
Metronidazol 40mg/ml, suspensão

Metronidazol 100 mg/mg, creme vaginal  
Miconazol 2%, creme vaginal  
Neomicina+ bacitracina 5 mg/g+250 UI/g, pomada  
Nifedipina 10 mg, comprimido  
Nifedipina 20 mg, comprimido retard  
Nistatina 25.000 UI /g, creme vaginal  
Nistatina 10.000 UI/ml, suspensão oral  
Nitrofurantoína 100 mg, cápsula  
Noretisterona 0,35 mg, comprimido  
Nortiptilina 50 mg, comprimido  
Omeprazol 20 mg, cápsula  
Paracetamol 200mg/ml, gotas  
Paracetamol 500 mg comprimido  
Permanganato de potássio 6 %, solução tópica  
Piracetam 400 mg, comprimido  
Prednisolona 1 mg/ml, solução oral  
Prednisolona 3 mg/ml, solução oral  
Prednisona 5 mg, comprimido  
Prednisona 20 mg, comprimido  
Prometazina 50mg/2 mL, solução injetável  
Propranolol 40 mg, comprimido  
Propranolol 80 mg, comprimido  
Retinol +Colecalciferol 50.000 UI/ml+10.000 UI/ml, gotas  
Sais para reidratação oral, pó  
Salbutamol 100 mcg, spray  
Salbutamol 0,4 mg/ml, xarope  
Salmeterol +Fluticasona Diskus 50/250 mcg  
Salmeterol +Fluticasona, Spray oral 25/250  
Sulfadiazina de Prata 1 %, creme  
Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 mg+80 mg, comprimido  
Sulfametoxazol + Trimetoprima 40mg/ml+8mg/ml, suspensão  
Sulfato ferroso 25mg/ml Fe II, gotas  
Sulfato ferroso 40 mg, drácea  
Sulfato Ferroso 12,5 mg/2 mL, solução  
Sulpirida 50 mg, comprimido  
Sulpirida 200 mg, comprimido  
Tioridazina 50 mg, drácea  
Trazodona 50 mg, comprimido  
Varfarina 5 mg, comprimido  
Vaselina, pomada  
Verapamil 80 mg, comprimido

---

## ANEXO II – FÓRMULAS DAS BASES GALÊNICAS

### CREME BASE ANIÔNICO

COMPONENTES	QUANTIDADE
<b>Fase aquosa</b>	
EDTA dissódico	0,15 g
solução conservante de Parabenos	3,30 g
água q.s.p	100,00 g
<b>Fase oleosa</b>	
Álcool cetílico	2,50 g
Álcool cetosteárico e cetilesteáril sulfato de sódio (9:1)	24,00 g
glicerina	5,00 g
Oleato de decila	12,00 g
<b>Fase complementar</b>	
Solução conservante de imidazolidiniluréia a 50 %	0,60 g

### CREME NÃO-IÔNICO

COMPONENTES	QUANTIDADE
<b>Fase aquosa</b>	
EDTA dissódico	0,05 g
solução conservante de parabenos	3,30 g
água q.s.p	100,00 g
<b>Fase oleosa</b>	
Estearato de octila	6,00 g
Cera autoemulsionante não-iônica	14,00 g
Butilidroxitolueno (BHT)	0,05 g
<b>Fase complementar</b>	
Solução conservante de imidazolidiniluréia a 50 %	0,60 g

### CREME NÃO-IÔNICO, USO GINECOLÓGICO

COMPONENTES	QUANTIDADE
<b>Fase aquosa</b>	
EDTA dissódico	0,05 g
solução conservante de Parabenos	3,30 g
glicerina	5,00 g
água q.s.p	100,00 g
<b>Fase oleosa</b>	
Estearato de octila	6,00 g
Cera autoemulsionante não-iônica	14,00 g
Butilidroxitolueno(BHT)	0,05 g
<b>Fase complementar</b>	
ciclometicona	2,00 g

Solução conservante de imidazolidiniluréia a 50 %	0,30 g
---	--------

### CREME BASE NÃO-IÔNICO O/A

COMPONENTES	QUANTIDADE
<b>Fase oleosa</b>	
Cera autoemulsionante não-iônica	15 g
Vaselina Líquida	2 g
Propilparabeno	0,05 g
<b>Fase aquosa</b>	
Metilparabeno	0,15 g
Propilenoglicol	2 g
Água deionizada q.s.p	100 g

### POMADA DE LANOLINA E VASELINA

COMPONENTES	QUANTIDADE
Lanolina anidra	30,00 g
butilidroxitolueno	0,02 g
Vaselina sólida q.s.p	100,00 g

### GEL, USO GINECOLÓGICO FÓRMULA 1

COMPONENTES	QUANTIDADE
Lutrol F 127	21,00 g
Lutrol E 400	40,00 g
água q.s.p	100,00 g

### FÓRMULA 2

COMPONENTES	QUANTIDADE
Carboximetilcelulose	6,00 g
Metilparabeno	0,15 g
Propilenoglicol	2,00 g
Propilparabeno	0,05 g
água q.s.p	100,00 g

**ANEXO III- SOLUÇÕES AUXILIARES****SOLUÇÃO CONSERVANTE DE PARABENOS (p/p)**

COMPONENTES	QUANTIDADE
Propilenoglicol	91,00 g
Metilparabeno	6,00 g
Propilparabeno	3,00 g

**SOLUÇÃO IMIDAZOLIDINILURÉIA A 50% (p/V)**

COMPONENTES	QUANTIDADE
Imidazolidiniluréia	50,00 g
água q.s.p	100,00 mL

**SOLUÇÃO DE ÁCIDO CÍTRICO 50 % (p/V)**

COMPONENTES	QUANTIDADE
Ácido cítrico	50,00 g
água q.s.p	100,00 mL

**SOLUÇÃO DE HIDRÓXIDO DE SÓDIO 1 M (p/V)**

COMPONENTES	QUANTIDADE
Hidróxido de sódio	4,00 g
água q.s.p	100,00 mL



## ANEXO IV- FORMULAÇÕES DAS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS

### DEXAMETASONA CREME

COMPONENTES	QUANTIDADE
Acetato de dexametasona	100,00 mg
Creme base não iônico O/A q.s.p	100,00 g

### METRONIDAZOL GELÉIA

COMPONENTES	QUANTIDADE
Metronidazol	1,00 g
Gel de uso ginecológico q.s.p	100,00 g

### MICONAZOL CREME VAGINAL

COMPONENTES	QUANTIDADE
Nitrato de miconazol	2,00 g
Creme não iônico uso ginecológico q.s.p	100,00 g

### NEOMICINA, BACITRACINA

COMPONENTES	QUANTIDADE
Bacitracina zíncica (69 UI/mg)	25000 U.I.
Sulfato de Neomicina	500 mg
Vaselina	q.s
Pomada de lanolina e vaselina q.s.p	100,00 g

### NISTATINA CREME VAGINAL

COMPONENTES	QUANTIDADE
Nistatina	2500000 UI
Creme não iônico uso ginecológico q.s.p	00,00 mL

### SULFADIAZINA DE PRATA 1 % CREME

COMPONENTES	QUANTIDADE
Sulfadiazina de prata	1,00 g
Butilidroxitolueno (BHT)	0,05 g
propilenoglicol	5,00 ml
Álcool etílico	qs
Creme base aniônico q.s.p	100,00 g

### TIABENDAZOL 5% CREME

COMPONENTES	QUANTIDADE
Tiabendazol	5,00 g
propilenoglicol	10,00 mL
Creme não-iônico q.s.p	100,00 g

**ANEXO V- EQUIPAMENTOS E MATERIAIS DA FARMÁCIA MUNICIPAL DE OSÓRIO**

<i>EQUIPAMENTO / MATERIAL</i>	<i>QUANTIDADE</i>
ALCÔOMETRO	2
APARELHO DE PONTO DE FUSÃO	1
APARELHO pHmetro	1
BALANÇA capacidade máxima 1 Kg, mínima 2,5 gramas	1
BALANÇA ANALÍTICA COM CAPELA	1
BALÃO DE VIDRO DE FUNDO CHATO 25 ml	1
BALÃO DE VIDRO DE FUNDO CHATO 50 ml	4
BALÃO DE VIDRO DE FUNDO CHATO 100 ml	3
BASTÃO DE VIDRO	1
BURETA DE VIDRO 50 ml	2
CÁLICE DE VIDRO 2 L	1
COPO DE BECKER 5 L	3
DESTILADOR DE ÁGUA	1
ERLENMEYER 100 ml	2
ERLENMEYER 125 ml	4
ERLENMEYER 500 ml	1
ESTANTE METÁLICA P/ TUBO DE ENSAIO	3
FOGÃO INDUSTRIAL	1
FRASCO DE VIDRO ÂMBAR COM TAMPA ESMERILHADA 150 ml	4
FRASCO DE VIDRO ÂMBAR COM TAMPA ESMERILHADA 250 ml	2
FRASCO DE VIDRO ÂMBAR COM TAMPA ESMERILHADA 500 ml	2
FRASCO PLÁSTICO 500 ml	4
FUNIL DE VIDRO MÉDIO	2
FUNIL DE VIDRO GRANDE	2
MISTURADOR DE CORPO FIXO (BATEDEIRA PLANETÁRIA)	1
PÊRA PARA ASPIRAÇÃO	3
PIPETA DE VIDRO 0,2 ml	9
PIPETA DE VIDRO 0,5 ml	4
PIPETA DE VIDRO 1 ml	49
PIPETA DE VIDRO 2 ml	32
PIPETA DE VIDRO 5 ml	19
PIPETA DE VIDRO 10 ml	19
PIPETA DE VIDRO 20 ml	3
PLACA DE PETRI PEQUENA	1
PROPÉS	1.066
PROVETA 250 ml	3
PROVETA 500 ml	4
RESERVATÓRIO DE VIDRO	1
SELADORA PARA PLÁSTICO	1
TAMIS DE AÇO MESH/MALHA 170	1
TAMIS DE AÇO MESH/MALHA 60	1
TAMIS DE AÇO MESH/MALHA 48	1
TAMIS DE AÇO MESH/MALHA 35	1
TUBOS DE ENSAIO DE VIDRO	147
TOUCAS DESCARTÁVEIS	559
VIDRO DE RELÓGIO	2
VISCOSÍMETRO TIPO COPO FORD	1