



FACULDADE DE EDUCAÇÃO E MEIO AMBIENTE

ALCÂNTARA DI ALCÂNTARA

**CONTAMINAÇÃO CRUZADA NA FARMÁCIA
MAGISTRAL**

ARIQUEMES - RO

2016

Alcântara Di Alcântara

**CONTAMINAÇÃO CRUZADA NA FARMÁCIA
MAGISTRAL**

Monografia apresentada ao curso de graduação em Farmácia, da Faculdade de Educação e Meio Ambiente como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel.

Professora Orientadora: Ms. Vera Lucia
Matias Gomes Geron

Ariquemes - RO
2016

Alcântara Di Alcântara

CONTAMINAÇÃO CRUZADA NA FARMÁCIA MAGISTRAL

Monografia apresentada ao curso de graduação em Farmácia, da Faculdade de Educação e Meio Ambiente como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel.

COMISSÃO EXAMINADORA

Profª. Ms. Vera Lúcia Matias Gomes Geron
Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA

Prof. André Tomaz Terra Junior
Nome da Instituição

Prof. Jucélia da Silva Nunes
Nome da Instituição

Ariquemes, _____ de _____ de 2016.

Dedico esse trabalho aos meus pais que sempre me apoiaram.

RESUMO

O presente trabalho foca a importância das salas limpas na fabricação de antibióticos. Tem como objetivo expor técnicas efetivas para diminuir contaminação cruzada dentro das farmácias magistrais. A pesquisa foi baseada na revisão bibliográfica do tipo estudo sistêmico, através da análise da literatura obtida em legislações e normativas de órgãos governamentais, bem como no uso de artigos alojados na base de dados dos sites *Scientific Electronic Library Online* (Scielo), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) entre outros. Concluiu-se a importância de Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), para diminuir os possíveis erros e acidentes que podem ocorrer durante a fabricação do medicamento ou qualquer outra etapa que o mesmo passe, desde a higienização do ambiente até a embalagem do medicamento.

Palavras-chave: Salas limpas, antibióticos, contaminação cruzada, procedimentos operacionais padrão.

ABSTRACT

This work focus on the importance of clean rooms in the manufacture of antibiotics. It aims to expose effective techniques to reduce cross-contamination within pharmacies. The research was based on literature review of systemic study type, through the analysis of the literature obtained in the laws and regulations of government agencies as well as the use of nested articles in the database of sites Scientific Electronic Library Online (SciELO), Virtual Library health (BVS) among others. It was concluded the importance of Standard Operating Procedures (SOPs) to reduce possible errors and accidents that may occur during manufacture of the drug or any other step that the same pass from environmental hygiene to the packaging of the drug.

Keywords: Clean rooms, antibiotics, cross contamination, standard operating procedures

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Grupos de atividades relacionado à Farmácia de Manipulação...	18
Quadro 2 – Contaminantes.....	21
Quadro 3 – Condições ambientais.....	23
Quadro 4 – Tabela que quantifica partículas suspensas em salas limpas.....	24

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Ilustração da antecâmara e câmara de pressão negativa.....	15
Figura 2 – Sistema de pressão negativa.....	19
Figura 3 - Sistema de insuflamento por plenum aberto.....	25
Figura 4 - Sistema de insuflamento individual.....	26
Figura 5 - Sistema de filtragem confinada no duto.....	27

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFARMA	Associação Brasileira das Industrias Brasileiras
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANFARMAG	Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPMF	Boas Práticas de Manipulação em Farmácia
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CRF	Conselho Regional de Farmácia
FDA	Food and Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
NBR	Denominação de norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)
OMS	Organização Mundial da Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
PubMed	US National Library of Medicine National Institutes of Health
Scielo	Scientific Electronic Library Online

HEPA High Efficiency Particulate Air

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS	14
2.1 OBJETIVO GERAL.....	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	14
3 METODOLOGIA	15
3.1 ESCOLHA DA TEMÁTICA.....	15
3.2 LEVANTAMENTO DO MATERIAL BIBLIOGRÁFICO	15
3.3 MONTAGEM DA REVISÃO	15
4 REVISÃO DE LITERATURA	16
4.1 GENERALIDADES SOBRE A FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO	16
4.2 FONTES DE CONTAMINAÇÃO	17
4.3 ESTRUTURA DAS FARMÁCIAS	19
4.4 TÉCNICAS QUE MINIMIZAM A CONTAMINAÇÃO CRUZADA	20
4.4.1 Controle De Qualidade	21
4.5 SALAS LIMPAS	22
4.5.1 Sistema de Tratamento de Ar	24
4.5.2 Amostragem e proteção	27
CONSIDERAÇÕES FINAIS	28
REFERÊNCIAS	29

INTRODUÇÃO

A manipulação de medicamentos pode ser considerada a essência da profissão farmacêutica. Os produtos manipulados são destinados a um indivíduo e, por essa razão, eles são considerados uma importante ferramenta terapêutica. Entretanto, de acordo com a literatura, a ausência de comprovação científica quanto à segurança e eficácia clínica desses medicamentos faz com que os profissionais de saúde assumam um risco toda vez que um medicamento manipulado é dispensado. (BRAGA, 2009).

Conforme dados da Associação Nacional das Farmácias Magistrais (ANFARMAG), a farmácia magistral representa cerca de 10% de todo o mercado de medicamentos no Brasil. (BONFILIO, 2010).

A contaminação cruzada em farmácias magistrais pode acarretar sérios danos à saúde dos pacientes. (PEREIRA 20--). A contaminação cruzada pode ocorrer por resíduos de outra formulação que permanecem nos utensílios ou equipamentos utilizados no preparo, por partículas em suspensão no ar devido ao processo de manipulação ou de procedimentos de limpeza indevidos. (MARQUES, 2010).

Em 2005, a ANVISA lançou a consulta pública número 3, na qual foram discutidos pontos falhos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 33, com a intenção de estabelecer critérios mais rígidos para a manipulação no Brasil. Foi então criada a RDC Nº 214, em 12 de dezembro de 2006, posteriormente revogada pela RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007, a qual se encontra em vigor. (BONFILIO, 2010).

Com a finalidade de regular esse setor, a ANVISA aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPF), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/2007. (BRAGA, 2009).

A RDC 67/2007 fixa requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle de matéria-prima, controle de qualidade, acondicionamento, local próprio para manipulação entre outros, visando a garantia de qualidade, segurança, efetividade e

promoção do seu uso seguro e racional. Para isso também existem Procedimentos Operacionais Padrões (POP's), que têm o objetivo de se padronizar e minimizar a ocorrência de desvios na execução de tarefas fundamentais, para o funcionamento correto do processo. Ou seja, um POP coerente garante ao usuário que a qualquer momento que ele se dirija ao estabelecimento, as ações tomadas para garantir a qualidade sejam as mesmas, de um turno para outro, de um dia para outro. (BRASIL B, 2007).

A manipulação é uma área específica do farmacêutico e discorrer sobre a manipulação de medicamentos e as Boas Práticas de Manipulação (BPM) faz-se necessário no meio acadêmico.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Demonstrar meios efetivos de diminuir a contaminação cruzada nas farmácias magistrais.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Demonstrar técnicas para manipulação segura de medicamentos ;
- Mostrar a importância da utilização de POP's

3 METODOLOGIA

3.1 ESCOLHA DA TEMÁTICA

A pesquisa foi baseada na revisão bibliográfica do tipo estudo sistêmico, através da análise da literatura obtida em legislações e normativas de órgãos governamentais, ANVISA, Ministério da Saúde, órgãos não governamentais, Organização Mundial de Saúde (OMS).

3.2 LEVANTAMENTO DO MATERIAL BIBLIOGRÁFICO

Este estudo ainda fez uso de artigos alojados na base de dados dos sites *Scientific Electronic Library Online* (Scielo), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e US National Library of Medicine National Institutes of Health (PubMed). Tendo em vista que estes recursos são excelentes meios de pesquisa, fornecendo um vasto conteúdo literário a ser explorado, utilizando os seguintes descritores: Contaminação cruzada, procedimento operacional padrão e intoxicação.

3.3 MONTAGEM DA REVISÃO

Para montagem da revisão realizou-se uma leitura seletiva e interpretativa onde foram criadas seções para a organização das ideias e conteúdo.

O uso de métodos para 'diminuir a contaminação cruzada na produção de antibióticos: assepsia dos locais de produção, uso de equipamento adequado para os profissionais, matéria prima pura, etc.

4 REVISÃO DE LITERATURA

4.1 GENERALIDADES SOBRE A FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

Existem 2 tipos de preparações: magistral e oficial. A 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 e posologia. A preparação oficial é aquela preparada na farmácia cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA. (FERREIRA, 2008).

A manipulação de medicamentos exige um alto nível de sanitização e higiene que devem ser observados em todas as suas etapas. As atividades de sanitização e higiene devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e utensílios, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. (BRASIL F, 2010).

As farmácias de manipulação são classificadas conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF). Conforme exposto no Quadro 1. (BRASIL B, 2007).

Grupos	Atividades/ Natureza dos Insumos Manipulados
I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.
II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico.
III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.
IV	Manipulação de produtos estéreis.
V	Manipulação de medicamentos homeopáticos.
VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quadro 1: Grupos de atividades relacionados à Farmácia de Manipulação

A adoção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) garante não somente a uniformidade do processo de manufatura de medicamentos, mas é a expressão da incorporação da filosofia da garantia de qualidade neste processo, o que traz benefícios principalmente aos consumidores. (DEUS, [20--])

Numerosas empresas, entidades, instituições e pessoas são responsáveis pelo manuseio, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, até estes chegarem ao seu utilizador final. Os riscos envolvidos são essencialmente os mesmos que se encontram presentes num ambiente de produção de medicamentos: má identificação, desvios, contaminação e contaminação cruzada. (BRASIL E, 2009).

4.2 FONTES DE CONTAMINAÇÃO

A contaminação cruzada é aquela que resulta do transporte de microrganismos de um medicamento para outro, não contaminado. A contaminação cruzada pode ocorrer através dos equipamentos e utensílios, usados durante a manipulação de medicamentos, mas também através dos manipuladores (mãos e vestuários de proteção). (BRASIL D, 2009).

A contaminação de uma matéria-prima ou de determinado produto por outro material ou produto deve ser evitada. O risco de contaminação cruzada acidental decorre da liberação descontrolada de pós, gases, vapores, aerossóis, ou organismos provenientes dos materiais e produtos em processo, de resíduos nos equipamentos, da introdução de insetos, da roupa dos operadores e de sua pele, etc. A significância desse risco varia com o tipo de contaminante e do produto que foi contaminado. (BRASIL B, 2007).

Dentre os contaminantes mais perigosos, estão os materiais altamente sensibilizadores, os preparados biológicos com organismos vivos, determinados hormônios, substâncias citotóxicas e outros materiais altamente ativos. Os produtos cuja contaminação pode ocasionar maiores danos aos usuários são aqueles administrados por via parenteral ou aplicados em ferimentos abertos, assim como, os produtos administrados em grandes doses e/ou por longos períodos de tempo. (BRASIL A, 2003).

As fontes de contaminação são classificadas em duas classes: fontes externas e fontes internas. Fontes externas são partículas introduzidas do meio externo para o interior da sala limpa por aberturas (falhas de vedação), sistema de filtração de ar inadequado, movimentação de materiais, equipamentos e pessoas. (OLIVEIRA, 2009).

Como fontes internas este mesmo autor relata que são partículas geradas dentro da sala limpa por desgaste de superfícies de máquinas, equipamentos pela própria instalação, por pessoas que trabalham nas salas limpas em operações e na manutenção, pelos materiais e matérias primas utilizados no processo. Visualizar contaminantes no Quadro 2.

Estado físico	Condição	Origem	Características Materiais
Sólidos	Pó	Origem: pela erosão do vento trituração e dispersão de materiais pulverizados – partículas menores de 100µm.	Mineral – rochas, gesso, metais, argila. Vegetal – pólen, farinhas, fibras, outros. Animais – escamas da pele, pelo, lã, outros.
	Fumaça	Origem: combustão incompleta de substâncias orgânicas de partículas entre 0,1 e 100µm.	Tabaco, carvão, lenha, petróleo.
Líquidos	Orvalho	Origem: atomização de material líquido sob pressão e temperatura.	Orvalho produzido por espirro.
	Névoas	Origem: condensação de vapores.	Gotas formadas devido à Condensação.
	Vapores	Origem: substâncias sólidas ou líquidas na sua fase gasosa.	Substâncias no seu estado normal.
Gases		Não possuem formas, adaptando-se completa e uniformemente ao recipiente que os contém.	
Organismos aéreos vivos	Vírus	Flutuam entre 0,005 a 1µm	Agrupam-se em colônias ou aerotransportados por partículas.
	Bactérias	0,4 a 12µm	
	Esporos	10 a 30 µm	
	Pólen	10 a 100 µm	

Fonte: Torreira, 1991.

Quadro 2 – Contaminantes

4.3 ESTRUTURA DAS FARMÁCIAS

Quanto à estrutura física das farmácias magistrais, as áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários. As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis. (POPPI, [20--]).

O acabamento da construção de uma farmácia de manipulação deve obedecer a alguns critérios bem específicos para garantir todo um ambiente adequado para as boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos. Dentre estes requisitos temos: vedação completa até o teto, nas laterais, para evitar o acúmulo de poeira entre o forro e o teto; ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira; ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis. (MOUSSAUVOU, 2012).

Este mesmo autor também cita que o conforto luminoso de todas as dependências do estabelecimento deve atender às normas previstas na legislação vigente e serão atendidos mediante a utilização de um sistema de iluminação; os dispositivos de segurança contra incêndio e pânico úteis devem ser conforme legislação específica e aprovados pelo corpo de Bombeiros do estado onde se encontra a farmácia; área ou local específico, devidamente identificado para estocagem de materiais de limpeza (e lavagem dos mesmos) e germicidas.

Não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento, somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados. (POPPI, [20--]).

Entre as últimas exigências está a aquisição e implantação de uma câmara de pressão negativa e uma antecâmara para o controle efetivo de contaminação cruzada de insumos dentro dos laboratórios da farmácia de manipulação e para a proteção dos manipuladores e meio ambiente. Como ilustrado na Figura 1. (BRASIL B, 2007).

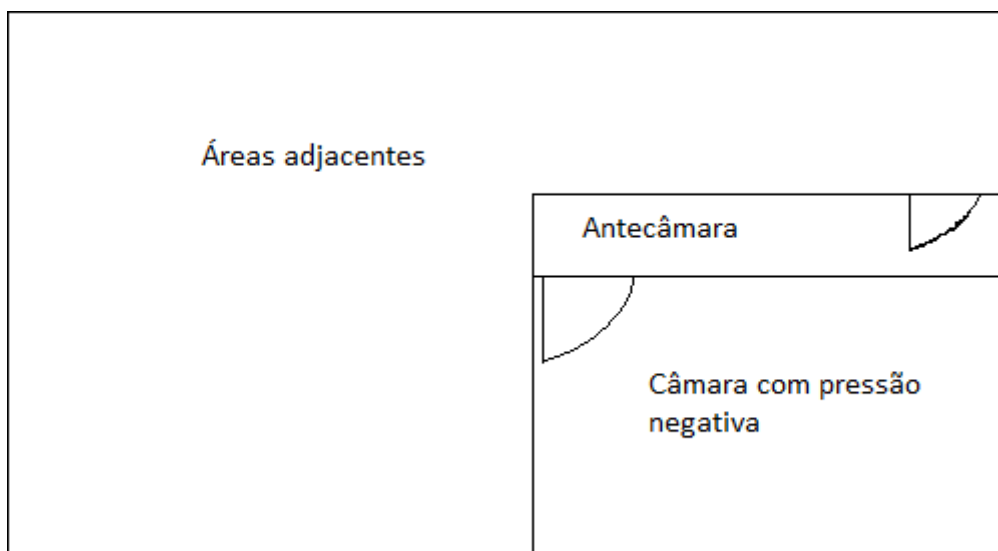


Figura 1 – Ilustração da antecâmara e câmara de pressão negativa

Como já mencionado, a resolução exige ainda que o preparo de antibióticos, hormônios e citostáticos (são utilizados no tratamento de neoplasias malignas quando a cirurgia ou a radioterapia não são possíveis ou se mostraram ineficazes, ou ainda como adjuvantes da cirurgia ou da radioterapia como tratamento inicial), sejam realizados em salas de manipulação dedicadas com antecâmara e pressão negativa com relação às demais.(ALMEIDA, 2011).

O mesmo autor menciona que tais salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pó no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente. A pesagem dos hormônios, antibióticos e citostáticos deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação.

4.4 TÉCNICAS QUE MINIMIZAM A CONTAMINAÇÃO CRUZADA

A contaminação cruzada pode ocorrer na área de manipulação a qualquer momento. Por isso precisamos estar atentos. (BRASIL H, 2016).

Sendo assim, é preciso orientar os manipuladores sobre os cuidados na aquisição, acondicionamento, manipulação, conservação e exposição à venda dos medicamentos, bem como a estrutura física do local de manipulação para que a qualidade sanitária do medicamento não esteja em risco pelos perigos químicos,

físicos e biológicos. Desta forma, as Boas Práticas de Manipulação são regras que, quando praticadas, ajudam a evitar ou reduzir os perigos ou contaminação de medicamentos. (MARMENTINI, 2011).

4.4.1 Controle De Qualidade

O pessoal responsável pela produção e garantia de qualidade deve ser devidamente qualificado pela educação, experiência, histórico de competência e perfil de confiabilidade para assegurar a integridade do produto. O estabelecimento e a manutenção de um sistema de Garantia da Qualidade e a fabricação de medicamentos dependem das pessoas que os realizam. Por essa razão, deve haver pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades, pelas quais o fabricante é responsável. Todas as responsabilidades individuais devem estar estabelecidas em procedimentos escritos e ser claramente compreendidas por todos os envolvidos. (ALMEIDA, 2007).

Este autor também diz que o fabricante deve ter um número suficiente de pessoas qualificadas. As responsabilidades atribuídas a cada funcionário não devem ser tão extensas de modo a colocar a qualidade do produto em risco. A empresa deve ter um organograma. Todos os funcionários em situações de responsabilidade devem ter suas atribuições especificadas e definidas por escrito e ter a autoridade suficiente para desempenhá-las.

Esses procedimentos escritos são chamados Procedimentos Operacionais Padrão (POP), e têm por objetivo padronizar e minimizar a ocorrência de desvios na execução de tarefas fundamentais, para o funcionamento correto do processo. Em relação à limpeza de superfícies horizontais numa farmácia de manipulação, a limpeza deve ser realizada diariamente e após contaminação, por fricção com água, sabão e álcool 70 ° INPM p/p (Instituto Nacional de Pesos e Medidas) pelo auxiliar de serviços gerais. (VERGANI, 20--).

Lidar com vários itens estocados, fornecidos por diversos fornecedores torna a tarefa de operações complexa e dinâmica. Para que os sistemas de controle e análise de estoque sejam eficazes existe a necessidade de operar em duas frentes: discriminar os diferentes itens estocados para que se aplique um grau de controle a cada item; investir em um sistema de processamento de informação que possa lidar

com seus particulares conjuntos de circunstâncias de controle de estoque. As temperaturas estão expostas no Quadro 3. (BRASIL E, 2009).

	Temperatura	Temperatura Transporte
Ambiente	25 °C	15 – 30 °C
Resfriado	8 – 15 °C	-
Refrigerado	2 – 8 °C	-
Congelado	-20 a -10 °C	

Fonte: U.S. Pharmacopeia

Quadro 3 – Condições ambientais

A temperatura e a umidade são diariamente monitorizadas e registradas. Os registros são regularmente analisados. Utilizamos uma tabela de anotação afixada ao lado do termômetro. O controle é adequado para manter todas as partes da área de armazenamento dentro do intervalo de temperaturas especificado. Para os medicamentos que não podem sofrer variações excessivas de temperatura, devem ser observadas os seguintes itens: 1 - O local de estocagem deve manter uma temperatura constante, ao redor de 20°C ($\pm 2^\circ$); 2 - As medições de temperatura devem ser efetuadas de maneira constante e segura, com registros escritos; 3 - Deverão existir sistemas de alerta que possibilite detectar defeitos no equipamento de ar condicionado para pronta reparação. (BRASIL I, 2009).

4.5 SALAS LIMPAS

Deve haver também um controle adequado do sistema de tratamento de ar. Como a classificação das salas limpas é feita especificamente com base na concentração de partículas totais (viáveis e não-viáveis) em suspensão no ar de cada ambiente, baseado em ensaios com medição controlada em um número de pontos pré-determinado ao longo das salas, podemos afirmar que a classe do ambiente será definida por seu sistema de tratamento de ar. São salas limpas, áreas ou ambientes ilhados, completamente isolados das demais instalações, dentro de um sistema que é regulado por padrões de tipos de atividades e técnicas interativas reunidas para formar um todo organizado, ou seja, são áreas esterilizadas com

controle ambiental definido em termos de fluxo de ar, pressão, temperatura, umidade, ruído, vibração, iluminação, contaminação microbiana e por partículas, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior. (CMQV, [20--]).

Tais salas ou locais devem possuir pressão negativa em razão às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pó no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, como mostra a Figura 2.(BRASIL C, 2009).

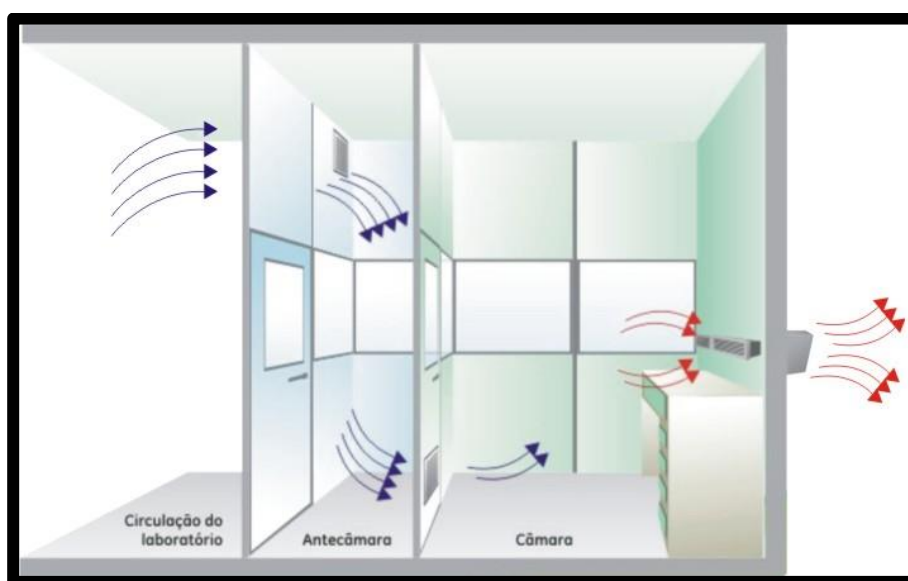


Figura 2 – Sistema de pressão negativa.

Fonte: Milare,2013.

Por esse motivo, os critérios de classificação de áreas frequentemente impostos pelas Resoluções publicadas pela ANVISA utilizam a classificação das áreas em “graus” A, B, C, D.. Destas classificações. Além das condições de realização dos testes (em operação e em repouso), inferem-se os critérios de limites de partículas não viáveis de duas dimensões definidas (Quadro 4) e também limites de contaminação microbiana (Quadro 5). (BRASIL G, 2013).

GRAU	Em descanso (Em repouso)		Em operação	
	Nº máximo permitido de partículas/m ³			
	0.5 - 5µm	>5µm	0.5 -5µm	>5µm
A	3.520	29	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Não definido	Não definido

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quadro 4 – Limites de partículas não viáveis em áreas classificadas como Graus A,B,C,D

GRAU	Amostra de AR (cfu/m ³)	Placas (diâmetro de 90 mm) (cfu/4 horas)	Placas de contacto (diâmetro de 56 mm) cfu/placa	Impressão de luva de 5 dedos cfu/luva
A	< 1	<1	< 1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Quadro 5 – Limites recomendados para avaliação da contaminação microbiológica em áreas classificadas como Graus A,B,C,D

4.5.1 Sistema de Tratamento de Ar

Existem várias alternativas para a construção do sistema de tratamento de ar, a mais comum é a chamada “tradicional”. Entende-se por uma sala limpa tradicional aquela cujo projeto contempla um sistema de ar condicionado central, em que temos três estágios de filtragem: pré-filtros, filtros finos e filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air). (ALMEIDA, [20--]).

Usualmente encontramos estes sistemas de filtragem instalados de três maneiras:

- Sistema de insuflamento por plenum aberto: Consiste na criação de um plenum entre a laje e o forro falso. Este forro falso pode ser constituído de filtros HEPA e painéis cegos, quando o sistema de insuflamento de ar tem pressão suficiente para vencer a resistência dos filtros HEPA. Quando o sistema de insuflamento de ar não tem pressão suficiente para vencer a resistência dos filtros HEPA, é especificada a instalação de difusores motorizados. Este sistema possibilita a redução de grande parte da rede de dutos, desde que o plenum seja estanque. Esta configuração é ideal para instalações com limitação de espaço. Figura 3.

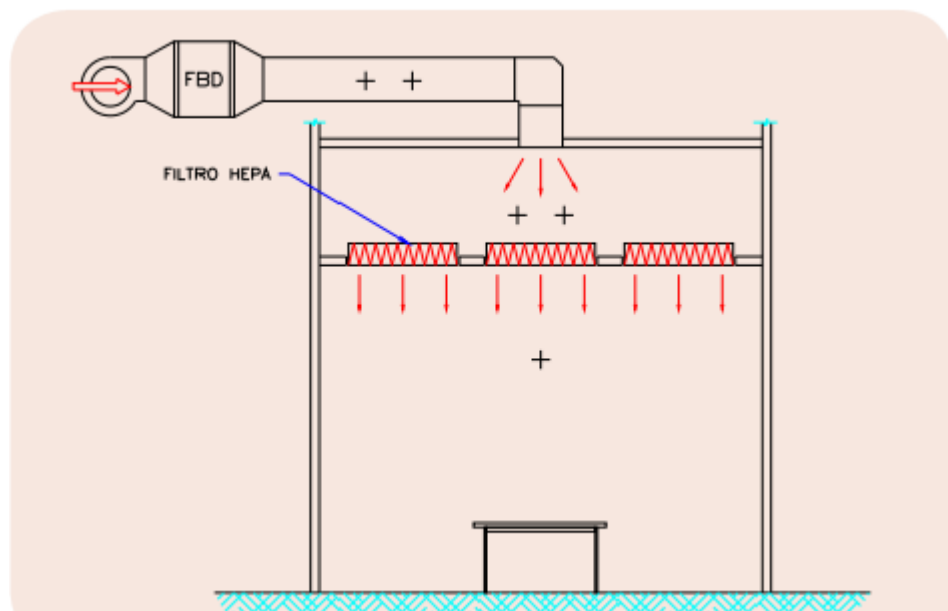


Figura 3 - Sistema de insuflamento por plenum aberto

Fonte: Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

- Sistema de insuflamento individual: Este é o sistema mais adequado tecnicamente. Consiste em difusores individuais de filtragem instaladas no forro. Estas unidades são acopladas aos dutos individuais até o duto principal. Quando o sistema de insuflamento de ar não possui pressão suficiente, recomenda-se a instalação de difusor motorizado. No entanto, para maior eficácia deste sistema, é necessário que haja um perfeito balanceamento no sistema de insuflamento do ar. A vantagem deste sistema é que não requer forro falso. Esta configuração é ideal para instalações com espaço livre para colocação da rede de dutos. Figura 4.

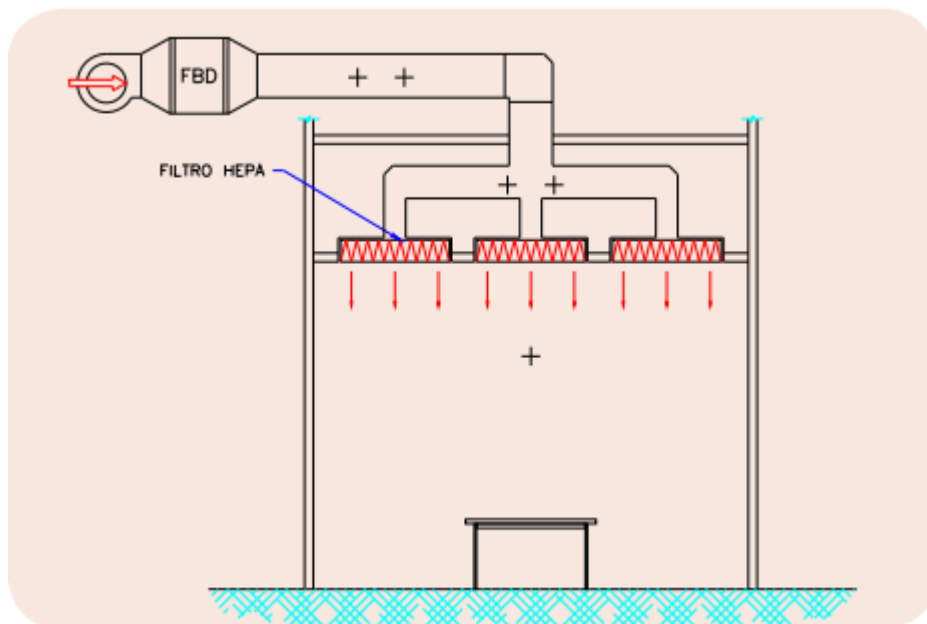


Figura 4 - Sistema de insuflamento individual

Fonte: Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

- Sistema de filtragem confinada no duto: Consiste na instalação de filtros HEPA em caixas de filtragem na rede de dutos. Estes filtros devem estar o mais próximo possível da sala limpa. Esta configuração é recomendada quando não existe condição do sistema de filtragem ser instalado em uma das duas configurações anteriores. Esta é a alternativa menos indicada, pois correremos o risco de contaminação no duto, após o filtro HEPA. Figura 5. (ALMEIDA, 20--).

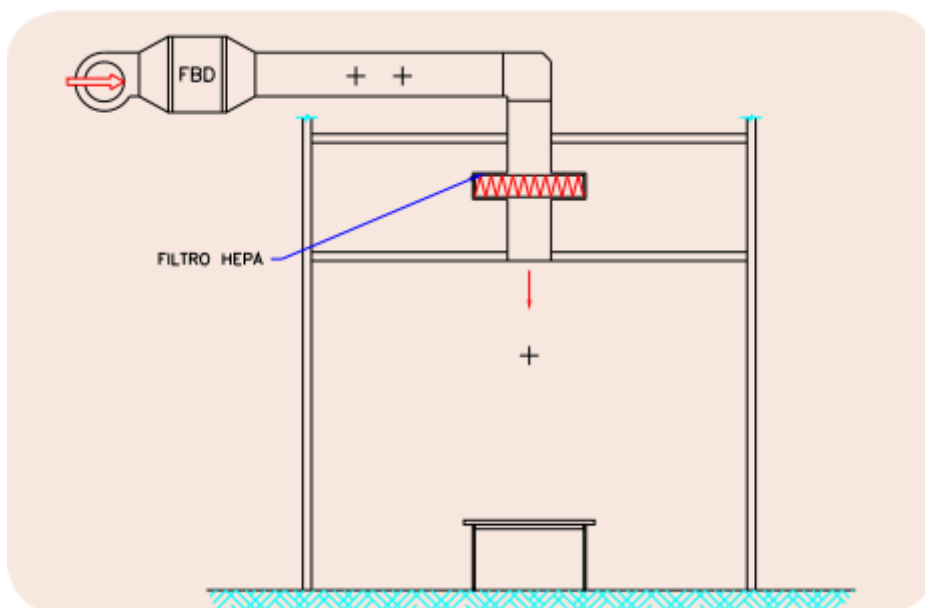


Figura 5 - Sistema de filtragem confinada no duto

Fonte: Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação

4.5.2 Amostragem e proteção

Segundo o anexo B da norma NBR/ISO 14644-1 estabelece a seguinte equação para determinação do número mínimo de pontos de amostragem para contagem de partículas em suspensão no ar, durante a qualificação do ambiente:

$NL = \sqrt{A}$, onde:

NL é o número mínimo de pontos de amostragem.

A é a área da sala ou zona limpa em metros quadrados. (SUTTON, 2009).

Os sistemas de ar-condicionado e áreas limpas para produção farmacêutica podem ser classificados seguindo as tarefas de proteção para equipamentos de áreas limpas como, proteção de ingredientes ativos contra riscos de contaminação cruzada; proteção de intermediários e produtos finais contra contaminação por microrganismos e seus produtos de metabolismo (pirogênicos), ingredientes ativos de outros produtos; Proteção de processos de trabalho de biotecnologia contra contaminação por microrganismos de outros processos e a garantia de esterilidade. (SUTTON, 2009)

Lotz (2002) descreve a proteção do pessoal, tais como a separação do pessoal evitando contato com ingredientes altamente ativos como antibióticos e hormônios, proteção do ambiente de operação e com isso protegendo seres humanos e animais contra emissões de ingredientes altamente ativos como antibióticos e hormônio.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar de periodicamente ocorrer algum incidente relacionado às Farmácias Magistrais, há legislações e vigilância rigorosa que fazem com que as farmácias mantenham os padrões de qualidade sempre dentro das normas vigentes.

O presente estudo enfatizou a importância de salas limpas no âmbito das farmácias magistrais de forma a manter a segurança de quem manipula as fórmulas, além de não causar danos ao meio ambiente.

É de grande importância manter regulares todas as funções dentro de uma farmácia magistral, pois sem essas regras e normas não haveria meio de provar a eficácia dos produtos lá fabricados, tendo como responsável por manter tudo em perfeitas condições, um farmacêutico devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia (CRF).

Portanto, para manter a qualidade das fórmulas produzidas e não sofrer perdas por multas e interdições, deve-se seguir normas, impostas pela ANVISA e outros órgãos de referências mundiais como a Food and Drug Administration (FDA).

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, JOSENILDO FERREIRA. **A evolução do conceito da qualidade na indústria farmacêutica**. São Paulo, FMU, 2007.

ALMEIDA, RINALDO LÚCIO DE. Cuidados que a indústria farmacêutica deve ter ao fazer a qualificação em sistemas de hvac para salas limpas. **Revista Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC)**, 20--.

ALMEIDA, SIMONE. IN: I CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 2011, Paraná. **Visão multicritério no estabelecimento da Função Utilidade para aquisição de uma Câmara de Pressão Negativa em uma Farmácia de Manipulação**.

BONFILIO, RUDY et al. Farmácia Magistral: sua importância e seu perfil de qualidade. **Revista Baiana de Saúde Pública**, 2010, Bahia.

BRASIL A, AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução – RDC Nº 210**, 2003. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/210.pdf . Acesso em :18 mar de 2016.

----- B, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias e seus Anexos. RDC 67/2007**. Disponível em: : http://www.milare.com.br/default.aspx?pagina=noticias_detalhe&codigo_noticia=21

----- C, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), RESOLUÇÃO RDC 21 DE MAIO DE 2009. Disponível em: http://milare.com.br/default.aspx?pagina=sala_dedicada.

----- D, AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), **ALERTA PARA PERIGOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA EM ALIMENTOS**, 2009. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/151009_1.htm. Acesso em: 15 mar de 2016.

----- E, REDE NACIONAL DE CUIDADOS CONTINUADOS INTEGRADOS. **Orientações para armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos**. 2009. Disponível em : http://www.umcci.min-saude.pt/SiteCollectionDocuments/Orientacoes_armazenamento_farmacos.pdf. Acesso em: 13 mar de 2016.

----- F, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), Resolução RDC Nº 17, 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa. Acesso em: 06 mar de 2016.

BRASIL G, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica**, 2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d5d225804f8ca88b81baf59a71dcc661/qualidade_do_ar_final.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 01 nov.2016.

----- H, CONSELHO NACIONAL DE MEDICINA VETERINÁRIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Comissão **Técnica de Alimentos**. 2016. Disponível em: <https://comissaotecnica dealimentos.wordpress.com/2016/05/04/video-sobre-contaminacao-cruzada/>. Acesso em: 26 abr de 2016.

----- I, Conselho Regional de Farmácia do Estado de Goiás. **Manual do Farmacêutico: boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos**. 2009. Disponível em: <http://www.crfgo.org.br/wp-content/uploads/2013/03/manual2009.pdf>. Acesso em: 23 mar de 2016.

BRITO, J. FERNANDO B. Projeto básico de salas limpas – Parte 1. Artigo Técnico. Revista **Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC)**. Disponível em: http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfs/ed54/46-61-salasLimpas.pdf / acesso dia 23 de junho de 2013.

BRAGA, GLÁUCIA KARIME. **Identificação dos riscos sanitários na manipulação de medicamentos alopáticos não estéreis em farmácia comunitária e o papel das boas práticas de manipulação no controle desses riscos**. Tese Doutorado em Farmácia. Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas. Faculdade de farmácia de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2009.

CÂMARA MULTIDISCIPLINAR DE QUALIDADE DE VIDA (CMQV). **Explicando os conceitos: Salas Limpas**. 20---.
<http://www.cmqv.org/website/artigo.asp?cod=1461&idi=1&moe=212&id=20103> /
acesso dia 29/03/2015

DEUS, FERNANDO JUSTINO TORRES; SÁ, PAULA FRASSINETI GUIMARÃES. **Evolução da Normatização de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o seu Impacto na Qualidade de Medicamentos Comercializados no Brasil**, 20---. Disponível em:
<http://www.cpgls.ucg.br/6mostra/artigos/SAUDE/FERNANDO%20JUSTINO%20TORRES%20DE%20DEUS.pdf> / acesso dia 22 de junho de 2013.

FERREIRA, ANDERSON DE OLIVEIRA; BRANDÃO, MARCOS. **Guia Prático de Farmácia Magistral volume 1**. São Paulo: Pharmabooks, 3ª ed, 2008.

LOTZ, KARL-HEINZ. Exigências da Boa Prática de Manipulação (BPM) para Sistemas de Ar-Condicionado e Salas Limpas. **Revista Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC)**, 2002. Disponível em:
http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfs/ed%2007/07ArtigoTecnico%20GMP.pdf /
acesso dia 19 de junho de 2013.

MARQUES, Júlia. **Prevenção da contaminação cruzada**, 2010. Disponível em <http://www.biofarmamanaus.com.br/zl/POPs%202011/DGQ%20013%20prevencao%20da%20contaminacao%20cruzada.doc> , acesso dia 22 de abril de 2015.

MARMENTINI, REGIANE PANDOLFO. A Importância das Boas Práticas de Manipulação para os Estabelecimentos que Manipulam Alimentos. **Revista Científica da Faculdade de Ciências Biomédicas de Cacoal**, 2011.

MARTINDALE. **Guia completo de consulta farmaco-terapêutica**. Barcelona: Pharma Editores, 2ª ed, 2005.

MOUSSAUVOU, ULRICH PRIVAT AKENDENGUÉ. **Infraestrutura e requisitos para montagem de uma farmácia de manipulação**. Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas (SBRT). Rio de Janeiro, 2012.

OLIVEIRA, LUIZ CARLOS FERNANDES. **Técnicas de instalação, controle e operação de sala limpa**. São Paulo, FATEC ZL 2009.

PEREIRA, ANDREA GARCIA...et al. Determinação da contaminação cruzada na manipulação de cápsulas em farmácias magistrais. **Revista Ciências da Saúde**, UFRGS. 20--.

POPPI, VIVIAN RÉ. **Resolução RDC 44/09**, 20--. Disponível em: <http://www.saude.ms.gov.br/controle/ShowFile.php?id=127908> / acesso dia 23 de junho de 2013.

SUTTON, SCOTT. Qualificação de um programa de Monitoramento Ambiental – seleção / justificativa dos locais de amostragem. Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC), **Revista de Artigos Técnicos**, 2009. Disponível em: <http://www.readoz.com/publication/read?i=1022295&pg=24#page24> / acesso dia 21 de junho de 2013

TORREIRA, R.P. **Salas limpas: instalação e manutenção**. São Paulo: Hermus, 1ª ed, 1991.

VERGANI, ASSIONE. **Procedimento Operacional Padrão: Orientação para elaboração**. 20--.0