



Acta Scientiarum. Health Sciences

ISSN: 1679-9291

eduem@uem.br

Universidade Estadual de Maringá

Brasil

Kronbauer Martinelli, Heveline; Castellani, Ana Mauricéia; Gonçalves, José Eduardo; Correia
Gonçalves, Regina Aparecida
Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação e homeopáticas de
Maringá, Estado do Paraná
Acta Scientiarum. Health Sciences, vol. 27, núm. 2, 2005, pp. 137-143
Universidade Estadual de Maringá
Maringá, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=307223952006>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica
Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação e homeopáticas de Maringá, Estado do Paraná

Heveline Kronbauer Martinelli¹, Ana Mauricéia Castellani¹, José Eduardo Gonçalves¹ e Regina Aparecida Correia Gonçalves^{2*}

¹Centro Universitário de Maringá (Cesumar), Av. Guedner, 1610, 87050-390, Maringá, Paraná, Brasil. ²Departamento de Farmácia e Farmacologia, Universidade Estadual de Maringá, Av. Colombo, 5790, 87020-900, Maringá, Paraná, Brasil. *Autor para correspondência. e-mail: racgoncalves@uem.br

RESUMO. O controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação e homeopáticas é de suma importância para assegurar a qualidade microbiológica e físico-química das matérias-primas e produtos acabados, garantindo eficácia, segurança e credibilidade dos medicamentos dispensados à população. O presente trabalho teve como objetivos realizar uma pesquisa sobre o número de farmácias de manipulação e homeopáticas da cidade de Maringá, Estado do Paraná, que estão realizando o controle de qualidade de acordo com o estabelecido pela Vigilância Sanitária na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC33); diagnosticar quais os testes mínimos realizados; observar a adequação das técnicas empregadas e quais as maiores dificuldades encontradas pelas farmácias para implantar o controle de qualidade. Com base nas diretrizes da RDC33 foi formulado um questionário, o qual foi utilizado como suporte para a realização da pesquisa direta em 25 farmácias de manipulação e homeopáticas, que aceitaram participar do estudo, de um total de 30 farmácias da cidade de Maringá. A partir das análises realizadas, concluiu-se que a maioria das farmácias de manipulação e homeopáticas da cidade de Maringá está se adequando às exigências estabelecidas pela Anvisa. Porém, encontram dificuldades como recursos financeiros e humanos para realizarem o controle de qualidade mínimo necessário para a manutenção da eficácia, estabilidade e segurança dos medicamentos manipulados e matérias-primas utilizadas.

Palavras-chave: qualidade, fármacos, medicamentos, manipulação, homeopática.

ABSTRACT. Evaluation of quality control in drug-manipulation and homeopathic pharmacies in Maringá, Paraná State. The quality control in compounding and homeopathic pharmacies is of highest importance to assure the microbiological and physical-chemical quality of drugs and compounding preparations, guaranteeing effectiveness, safety and credibility of the released medicines to the population. The objective of the present work was to verify the number of compounding and homeopathic pharmacies of the city of Maringá, Paraná State, which are doing the quality control in agreement with the determinations of the Sanitary Surveillance in RDC33. It was observed which minimum tests, were realized and if they were adequate as well the largest difficulties found by the drugstores to implant the quality control. Using as guideline the RDC33 a questionnaire was formulated, which was used as support for the accomplishment of the direct research in 25 compounding and homeopathic pharmacies from a total of 30 drugstores of the city of Maringá. Based analyses of the results it was concluded that most of the compounding and homeopathic pharmacies of the city of Maringá are trying to adaptate to the established demands of ANVISA. However they have difficulties such as financial and human resources to do the minimum quality control necessary for the maintenance of the effectiveness, stability and safety of the manipulated medicines and raw materials used.

Key words: quality, drugs, medicines, manipulation, homeopathy.

Introdução

Controle de qualidade pode ser definido como o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das preparações com as especificações estabelecidas (Mendes, 2000).

A realização do controle de qualidade nas farmácias de manipulação e homeopáticas é de suma importância para que a qualidade microbiológica e físico-química dos insumos utilizados e dos produtos acabados seja assegurada, garantindo eficácia, segurança e credibilidade dos medicamentos

manipulados e dispensados à população (Korolkovas, 1984; Barbosa, 2001; Gennaro, 2004). Visa também: estabelecer condições apropriadas de armazenamento e acondicionamento para que a qualidade dos produtos e matérias-primas seja mantida de acordo com o prazo de validade estabelecido e avaliar a adequação dos métodos utilizados para produção dos medicamentos (Prista, 1996; Forcinio, 1999). Para a realização do controle de qualidade de matérias-primas e produtos acabados deve-se seguir parâmetros analíticos ditados pelas farmacopéias vigentes (Souza, 2005).

Para obtenção de medicamentos com qualidade, todo processo envolvido na produção deve ser monitorado, incluindo: controle do meio ambiente, controle da fabricação e controle final do produto acabado (Korolkovas, 1984; Santoro, 1998; Gennaro, 2004). A contaminação cruzada é um dos pontos críticos para a manutenção da qualidade dos medicamentos. Os fatores predisponentes da ocorrência são: utilização de equipamentos e vidrarias mal lavadas, presença de pó suspenso no ar e as condições relacionadas ao próprio manipulador. O conhecimento, disciplina, cumprimento de procedimentos e atenção para a limpeza e higienização são métodos a serem observados para que a contaminação cruzada tenha menor incidência (Santoro, 1998; Dean, 2000).

Alguns fatores dificultam a prática do controle de qualidade pelas farmácias de manipulação e homeopáticas tais como: alto custo, necessidade de investimento inicial para adequação de área física e aquisição de equipamentos básicos para a realização dos testes mínimos exigidos, necessidade de treinamento contínuo de pessoas, complexidade de algumas análises, entre outros (Barbosa, 2001).

Qualidade e satisfação do cliente são questões importantes que recebem cada vez mais atenção na produção de medicamentos (Valentini, 1995). O grande desafio das farmácias de manipulação e homeopáticas atuais é a sobrevivência a longo prazo diante das obrigatoriedades impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da promulgação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC33) que foi assinada em 19 de Abril de 2000. Esse regulamento fixa os requisitos mínimos para a manipulação de preparações alopáticas e homeopáticas (Brasil, 1999).

A Vigilância Sanitária fica responsável por verificar a adequação das farmácias aos requisitos estabelecidos pela RDC33, sendo a fiscalização realizada por meio de um roteiro de inspeção, no qual estão dispostos os itens a serem avaliados de acordo com o risco potencial inerente a cada um.

A farmácia tem por obrigação submeter todas as matérias-primas, e por amostragem os produtos acabados, aos testes exigidos, sendo que a farmácia pode decidir por realizar ou terceirizar os testes de teor de princípio ativo e pureza microbiológica. A empresa responsável por realizá-los deve estar tecnicamente capacitada para esse fim. As análises exigidas pela RDC 33 são: peso médio, propriedades organolépticas, pH, friabilidade, dureza, desintegração, grau ou teor alcoólico, densidade, volume, viscosidade, teor do princípio ativo e pureza microbiológica (Brasil, 1999).

A água deve ter um acompanhamento periódico e sistemático, pois é uma das matérias-primas de maior consumo nos laboratórios farmacêuticos. Esse acompanhamento deve detectar se a água utilizada satisfaz rigorosamente as especificações dadas pelas farmacopéias, tais como: ser apirogênico, não apresentar metais pesados ou gases dissolvidos. Para tanto, é necessário que a água potável e a água purificada sejam submetidas a testes físico-químicos e microbiológicos, sendo apenas a periodicidade diferente. A água potável não tem prazo estabelecido para realização dos testes, já a água purificada deve ser submetida a testes trimestrais, podendo ser realizados pela própria farmácia ou por terceirização (Prista, 1996; Brasil, 1999).

A água purificada é obtida através da destilação ou deionização da água potável, sendo que o sistema utilizado nesse procedimento deverá ser periodicamente controlado. No caso de utilização de deionizador, deve-se regenerar as resinas, a fim de manter a integridade físico-química e microbiológica da água utilizada nas preparações farmacêuticas. (Prista, 1996).

Propõe-se que o controle de qualidade realizado pelas farmácias homeopáticas seja desenvolvido nas diversas fases de produção (Moritz, 2003; Miguel, 2004), devido às características materiais e dinâmicas particulares desses tipos de medicamentos, tais como: obtenção das matérias-primas; preparação dos veículos e diluentes; preparação das formas farmacêuticas básicas e derivadas; escolha e cuidados com frascos e utensílios; ambiente físico, humano e cósmico; embalagem; rotulagem; comercialização; transporte; conservação e que os produtos acabados sejam submetidos a análises por amostragem estatística, como é feito nas farmácias de manipulação alopáticas.

As matrizes existentes em estoque nas farmácias homeopáticas devem ser submetidas anualmente à análises microbiológicas, por amostragem representativa, essa prática pode ser terceirizada (Corrêa, 1997; Brasil, 1999; Campos, 2005).

Visto que na cidade de Maringá não existe nenhum levantamento sobre o tema tratado “Controle de qualidade de matéria-prima e produto acabado”, desenvolveu-se o presente trabalho que teve como objetivos o levantamento do número de farmácias de manipulação e homeopáticas da cidade de Maringá, Estado do Paraná, que estão realizando o controle de qualidade de acordo com o estabelecido pela Vigilância Sanitária na RDC33, os testes estão sendo realizados, as técnicas estão sendo empregadas e quais as maiores dificuldades encontradas pelas farmácias para implantar o controle de qualidade.

Material e métodos

Com base nas diretrizes da RDC33 foi formulado um questionário (Anexo I), que foi utilizado como suporte para a realização da pesquisa direta em 25 farmácias de manipulação e homeopáticas, que aceitaram participar do estudo, em um total de 30 farmácias da cidade de Maringá, Estado do Paraná. Das 25 farmácias que aceitaram participar da pesquisa, 6 eram farmácias homeopáticas, 17 farmácias de manipulação e 2 de manipulação e homeopatia. As 5 farmácias que não participaram no estudo foram 1 farmácia homeopática e 4 farmácias de manipulação.

Resultados e discussão

Existe hoje na cidade de Maringá um total de 30 farmácias de manipulação e homeopáticas, sendo que destas 7 são homeopáticas; perfazendo 23,33%; 21 são de manipulação (70%) e são de manipulação e homeopática (6,67%). Destas 30 farmácias, 25 aceitaram participar da pesquisa desenvolvida, sendo 17 de manipulação, 6 homeopática e 2 de manipulação e homeopática. As outras 5 farmácias não aceitaram contribuir com o estudo (Tabela 1).

Tabela 1. Farmácias homeopáticas e de manipulação existentes na cidade de Maringá e farmácias entrevistadas.

Classificação das farmácias	Número de farmácias existentes	Número de farmácias entrevistadas	Porcentagem Das entrevistadas
Farmácia homeopática	7	6	85,70%
Farmácia de manipulação	21	17	81,00%
Farmácia de manipulação e homeopática	2	2	100 %
Total	30	25	83,3 %

Para este estudo foi desenvolvido um questionário respeitando as diretrizes estabelecidas na RDC 33, levando-se em conta o tipo de água utilizada, as análises realizadas (físico-química e

microbiológica), a frequência das análises, equipamentos disponíveis, testes realizados na farmácia, análises terceirizadas, tipos de fornecedores de matéria-prima, calibração dos equipamentos e armazenagem da matéria-prima e do produto acabado.

Em relação ao tipo de água utilizada, verificou-se através dos dados que uma farmácia utilizava somente água potável para a manipulação de suas formulações, 18 fazem uso de água purificada e 6 realizavam a manipulação empregando tanto água potável, quanto água purificada.

As análises microbiológicas e físico-químicas da água utilizada na manipulação são essenciais para o controle de qualidade, pois a água é um dos componentes mais utilizados nas preparações farmacêuticas e um dos principais fatores de desencadeamento de alterações nas formulações.

Conforme descrito na RDC33, é necessário que a água potável e a água purificada sejam submetidas a testes físico-químicos e microbiológicos, sendo apenas a periodicidade diferente. Para a primeira não há prazo estabelecido para a realização dos testes, já a segunda deve ser submetida a testes trimestrais. De acordo com a pesquisa realizada, verificou-se que uma farmácia submetia a água potável a ensaios físico-químicos semestralmente, 17 trimestralmente e 6 mensalmente, todas estando, portanto, de acordo com o exigido pela legislação. Para a água purificada, 18 farmácias realizavam, tanto controle microbiológico quanto físico-químico trimestralmente, estando adequadas ao que é estabelecido pela Anvisa. Três delas realizavam os controles mensalmente e 04 realizavam os testes físico-químicos semestralmente, estando, portanto, fora dos padrões estabelecidos. Em 5 das farmácias entrevistadas, a água purificada era submetida a ensaios biológicos mensalmente e, em outras duas, uma bimestralmente e uma semestralmente, estando também fora dos padrões estabelecidos. Um resumo dos resultados está apresentado na Tabela 2. A análise destes dados indicou que a maioria das farmácias estão realizando os testes com periodicidade adequada, garantido, portanto a inocuidade da água utilizada nas suas preparações farmacêuticas.

Tabela 2. Frequência na realização de análises físico-químicas e microbiológicas na água purificada empregada nas farmácias participantes do estudo.

Frequência	(1)	% (1)	(2)	% (2)
Mensalmente	3	12 %	5	20 %
Bimestralmente	---	---	1	4 %
Trimestralmente	18	72 %	18	72 %
Semestralmente	4	16 %	1	4 %
Total	25	100 %	25	100 %

(1) Análise físico-química; (2) Análise microbiológica.

Para a utilização da água nas formulações é de suma importância que esta passe por processos de purificação. Observou-se que em 1 das farmácias de manipulação era utilizada água potável, não sendo utilizado nenhum equipamento de purificação, o que acarretará grandes problemas relacionados à estabilidade físico-química e microbiológica das formulações. Em 10 farmácias era empregado um deionizador e em 14 o destilador, como processo de purificação.

A limpeza dos sistemas utilizados para purificação da água é muito importante, visto que uma manutenção inadequada desses equipamentos irá alterar a qualidade da água purificada. Foi observado que todas as farmácias que utilizam sistemas de purificação realizam a manutenção e limpeza dos equipamentos. A regeneração das resinas é necessária quando se utiliza o deionizador. Das 10 farmácias que empregavam esse equipamento, uma regenerava as resinas com frequência de seis em seis meses, 8 farmácias regenerava as resinas trimestralmente e uma não realizava a regeneração das resinas, o que representa sério problema, relacionado à purificação não adequada da água. É importante mencionar que a regeneração deve ser feita também quando a resina estiver saturada e isto depende da qualidade da água.

O armazenamento de água não era realizado por nenhuma das farmácias pesquisadas, o que representa uma grande vantagem, visto que seu armazenamento favorece a proliferação de microrganismos.

É inquestionável a necessidade das farmácias disporem de local apropriado, de pessoal técnico qualificado e equipamentos adequados para a realização do controle de qualidade. Das 25 farmácias entrevistadas, 22 possuem local apropriado, representando 88% e apenas 3 não possuem (12%). A porcentagem é a mesma em relação ao pessoal técnico qualificado. Quanto aos equipamentos utilizados, nenhuma apresentou todos os equipamentos necessários (Tabela 3).

Tabela 3. Tipos de equipamentos existentes nas farmácias para realização do controle de qualidade.

Equipamentos	Número de farmácias	Porcentagem
pHmetro, PF*, viscosímetro, picnometro, balança analítica, vidrarias	11	44%
pHmetro, PF*, balança analítica, vidrarias	9	36%
pHmetro, lupa, vidrarias	4	16%
pHmetro, lupa, mufla, estufa, microscópio, vidrarias	1	4%
Total	25	100%

* Aparelho de ponto de fusão.

Em relação à instalação adequada dos equipamentos,

a operação correta por pessoal treinado e a limpeza dos equipamentos, foi observado que 2 das farmácias (8%) não apresentavam seus equipamentos instalados de forma adequada, o que prejudica a realização dos testes. Os equipamentos não são calibrados por pessoal treinado, o que pode levar a erros nos resultados. Por outro lado, a limpeza inadequada poderá alterar os resultados das análises. As outras 23 farmácias (92%) apresentam equipamentos instalados adequadamente com calibração efetuada por pessoal treinado e operações de limpeza programadas.

Equipamentos devem ser calibrados para garantir medidas corretas e resultados de análises confiáveis. Preconiza-se que todos os equipamentos utilizados no controle de qualidade sejam calibrados seguindo padrões estabelecidos pela rede brasileira de calibração. A Figura 1 demonstra que 13 farmácias (52%) calibram seus equipamentos anualmente, uma (4%) mensalmente, 8 (32%) trimestralmente e 3 (12%) semestralmente, o que demonstra que todas as farmácias estão seguindo os padrões de calibração estabelecidos pela RDC33. Todas as farmácias (100 %) mantêm arquivados seus registros de calibrações.

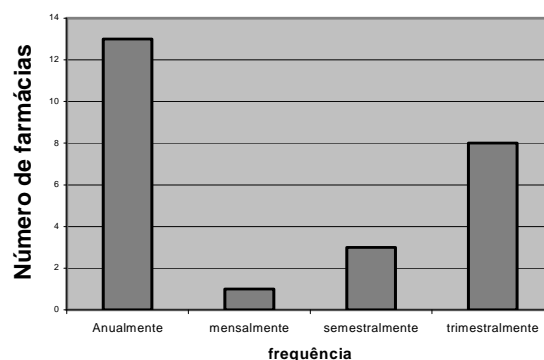


Figura 1. Frequência com que os equipamentos são calibrados seguindo padrões rastreáveis da rede brasileira de calibração.

O controle de qualidade de matérias-primas, produtos acabados e embalagens, realizado pelas farmácias, deve ser mantido em registros a fim de comprovar a realização visando futuras verificações. Das farmácias pesquisadas, 84% mantinham registros do controle de qualidade realizado, sendo que 16% não dispunham de registros dos testes realizados (Figura 2).

Para a realização de análises nas matérias-primas e produtos acabados é importante que sejam utilizados métodos analíticos, precisos e exatos. Das 25 farmácias, 21 (84%) do total utilizavam métodos analíticos validados, enquanto que 4 (16%) não empregavam procedimentos analíticos adequados, o que pode acarretar resultados não confiáveis.

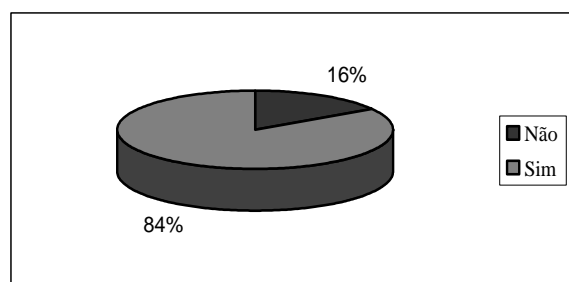


Figura 2. Número de farmácias que apresentavam registros do controle de qualidade realizado na matéria-prima, produto acabado e embalagens.

Todas as farmácias selecionadas exigiam de seus fornecedores certificados de análise das matérias-primas adquiridas. Na Figura 3 estão representados alguns dos critérios utilizados pelas farmácias para a qualificação dos fornecedores; das 19 farmácias (76%) qualificavam seus fornecedores a partir dos resultados obtidos na reanálise de matérias-primas, 2 (8%) as qualificavam se a empresa apresentasse licença expedida pela Anvisa e 4 (16%) as adquiriam com base nos preços oferecidos e na pontualidade de entrega. Constatou-se que a maioria das farmácias está preocupada primeiramente com a qualidade da matéria-prima adquirida, no entanto ainda existem estabelecimentos que buscam, em primeiro plano, benefícios financeiros.

Verificou-se que em 100% das farmácias eram utilizados equipamentos de proteção individual. Em todas, foi constatada a existência de literatura específica para consultas.

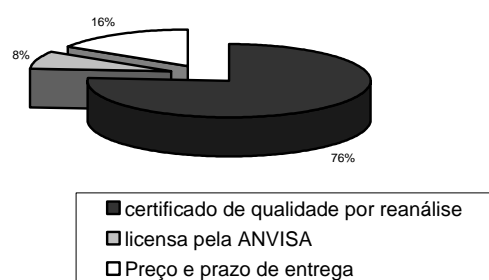


Figura 3. Critérios utilizados pelas farmácias para qualificar seus fabricantes fornecedores.

De acordo com o proposto pela RDC33 as farmácias podem terceirizar alguns testes devido à complexidade de realização, tais como teor de princípio ativo e pureza microbiológica. Os dados da Tabela 4 demonstram que, das farmácias entrevistadas, 14 terceirizam as análises físico-químicas, o que não é permitido pela Anvisa. É preocupante o dado referente à análise de teor de princípio ativo, visto que é um teste relacionado com

a eficácia dos medicamentos. Observou-se que somente 6 farmácias (24%) submetiam tanto a matéria-prima quanto o produto acabado, à análise de teor do princípio ativo.

Tabela 4. Tipos de ensaios terceirizados pelas farmácias homeopáticas e de manipulação.

Ensaio realizado	Número de farmácias	Porcentagem
Microbiológico, físico-químico, teor de princípio ativo de matéria-prima e produto acabado	6	24%
Microbiológico, físico-químico, teor de princípio ativo de matéria-prima	8	32%
Microbiológico e teor de princípio ativo de matéria-prima	11	44%
Total	25	100%

Nenhuma farmácia localizada na cidade de Maringá manipula produtos estéreis.

Dentre as selecionadas, a maioria reconhece a necessidade de regulamentação para o funcionamento de farmácias de manipulação e homeopáticas e a importância da prática do controle de qualidade. Porém, contestam e não aceitam o fato de estarem sendo tratadas como indústrias farmacêuticas. Acreditam, ainda, que algumas exigências estão sendo feitas de forma incoerente, contestando o fato de terem que realizar o controle de qualidade das matérias-primas adquiridas, mesmo que apresentem laudos de análise.

Deve-se considerar que os resultados podem apresentar um percentual de erros, tanto devido a omissão de alguns dados por parte das farmácias entrevistadas, quanto por não ter sido a totalidade de farmácias de manipulação e homeopáticas que se propuseram a colaborar com a pesquisa realizada.

Conclusão

A partir das análises realizadas, concluiu-se que a maioria das farmácias de manipulação e homeopáticas da cidade de Maringá, Estado do Paraná, estão se adequando às exigências estabelecidas pela Anvisa. No entanto, ainda encontram algumas dificuldades como recursos financeiros e humanos para conseguirem realizar o controle de qualidade mínimo necessário para a manutenção da eficácia, estabilidade e segurança dos medicamentos manipulados e das matérias-primas utilizadas.

Agradecimentos

Os autores agradecem a colaboração das Farmácias de Manipulação e Homeopáticas da cidade de Maringá, Estado do Paraná.

Anexo I. Questionário de Controle de Qualidade para Farmácias de Manipulação e Homeopáticas.

	Controle de Qualidade	NÃO	SIM
1	Existe área ou local para atividades de Controle de qualidade na empresa?		
2	O controle de qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer as funções?		
3	O controle de qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?		
4	Quais são os equipamentos e aparelhos existentes? _____		
	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?		
5	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?		
6	A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado e empregando procedimentos escritos?		
7	Os equipamentos e aparelhos são calibrados?		
8	Com que frequência? _____		
9	Existem registros?		
10	A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?		
11	Existem registros?		
12	Existem procedimentos operacionais escritos para o setor?		
13	A empresa realiza ensaios específicos com terceiros?		
14	Quais? _____		
15	Com quem? _____		
16	O controle de qualidade dispõe de especificações escritas para matérias-primas e materiais de embalagem utilizados?		
17	É exigido o fornecimento do certificado de análise das matérias-primas adquiridas?		
18	Os certificados de análise contêm informações claras e conclusivas?		
19	Estão datados e assinados?		
20	Estão identificados com o nome do fornecedor e do seu responsável técnico?		
21	A empresa qualifica os seus fabricantes/fornecedores?		
22	Como? _____		
23	Existem métodos analíticos para as análises realizadas?		
24	Existem registros das análises efetuadas pelo próprio estabelecimento?		
25	Existem equipamentos de proteção e segurança individual, quando for o caso (luvas, ducha, lava-olhos, óculos e outros)?		
26	Existe literatura científica na farmácia para consulta?		
27	Qual? _____		
28	Que tipo de água é utilizado na empresa (potável, purificada ou para injeção)? _____		
29	A empresa possui um sistema de produção de água para injeção que atenda às especificações farmacopéicas de água para injeção?		
30	A água é armazenada a temperatura mínima de 80°C?		
31	São realizados testes físico-químicos?		
32	Quais? _____		
33	Qual a frequência? _____		
34	São realizados testes microbiológicos?		
35	Qual a frequência? _____		
36	É realizado o teste de pirogênio/endotoxinas		
37	Quais são as principais sugestões e/ou reclamações sobre a implementação da RDC33 quanto ao controle de qualidade? _____		
38	Qual é o gasto médio com as análises? _____		

Referências

BARBOSA, E. RDC 33 sob fogo cruzado. *Pharm. Bras.*, Brasília, n. 24, p. 13-16, Jan/Fev. 2001.

BRASIL. RDC33, 1999. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 16 de jul. 2004.

CAMPOS, M.A. et al. Controle de qualidade na farmácia homeopática. Disponível em <<http://www.homeopatiassite.com.br/trab.%20farm%C3%A1cia.htm>>. Acesso em: 16 ago. 2005.

CORRÊA, A.D. et al. Similia similibus curentur: notação histórica da medicina homeopática. *Rev. Ass. Med. Bras.*, Rio de Janeiro, v. 43, n. 4, p. 347-351, 1997.

DEAN, M.E. More trials, fewer placebos, please. *Brit. Hom. J.*, London, v. 89, p. 191-194, 2000.

FORCINIO, H. Materiais de embalagem: a qualidade do fechamento afeta a vida útil do produto. *Pharm. Technol.*, (edição Brasileira), Cleveland, v. 3, n. 1, p.20-24, 1999.

GENNARO, A. *Remington: a ciência e a prática da farmácia*. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2004.

KOROLKOVAS, A. *análise farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1984.

MENDES, A.S. Controle de qualidade em processo aplicado à manipulação magistral. *Revista Racine*, São Paulo, n. 57, p. 1-7, Jul/Ago. 2000.

MIGUEL, M.D. et al. A utilização de medicamentos homeopáticos na região metropolitana de Curitiba, *Visão Acadêmica*, Curitiba, v. 5, n. 2, p. 151-158, Jul/Dez. 2004.

MORITZ, R.; ALMEIDA, V.R. A critical review of the Possible benefits associated with homeopathic medicine, *Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. S. Paulo*, São Paulo, v. 58, n. 6, p. 324-331, 2003.

PRISTA, L.N. et al. *Tecnologia farmacêutica*. 4. ed. São Paulo: Fundação Calouste Gulbenkian, 1996.

SANTORO, M.I.R.M. *Introdução ao controle de qualidade de*

medicamentos. São Paulo: Atheneu, 1998.

SOUZA, M.S.M. Linhas farmacêuticas têm controle oficial. *Química e Derivados*, n. 387, 2000, Disponível em <<http://www.quimica.com.br/revista/qd387/farmacia1.htm>>.

Acesso em: 10 jun. 2005.

VALENTINI, R.S. *Proposta para o manual da qualidade do laboratório de ensino e pesquisa e extensão de medicamentos e*

cosméticos. 1995. Monografia (Especialização)-Universidade Estadual de Maringá, Maringá, 1995.

Received on February 06, 2005.

Accepted on September 13, 2005.