**ESTUDO DE CASO SOBRE OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E PRODUTOS QUÍMICOS RELACIONADOS DO LABORATÓRIO DE ENSAIOS QUÍMICOS EM FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**

Davi Irair Souza Bento¹; Leonardo Sisinno de Abreu ²; Mônica Valero da Silva³.

1. Estudante de Farmácia da Universidade de Brasília, Campus Darcy Ribeiro;
2. Farmacêutico do Laboratório de Ensaios Químicos em Farmácia - FAR/FS/UnB;
3. Professora e Coordenadora do Laboratório de Ensaios Químicos em Farmácia, FAR/FS/UnB.

**Palavras-chaves:**insumos farmacêuticos; rotulagem de produtos; qualificação de fornecedor

**Introdução:**

O Laboratório de Ensaios Químicos em Farmácia (LEQF), situado na Faculdade de Ciências da Saúde (FS) da Universidade de Brasília (UnB), tem atendido à maioria das aulas práticas de disciplinas específicas de graduação em Farmácia. A constante otimização do processo de compras, bem como a Qualidade da informação em toda sua cadeia logística, com qualificação dos fornecedores, são cruciais para o adequado funcionamento de um laboratório de ensino, atendendo com qualidade as demandas das disciplinas contempladas. Este trabalho teve como objetivo a avaliação das resoluções sanitárias vigentes e análise dos insumos farmacêuticos e produtos químicos relacionados utilizados no LEQF.

**Metodologia:**

Foi realizada uma análise documental e exploratória, com base em resoluções vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e nos processos e sistemas eletrônicos de requisições do Departamento de Farmácia (FAR/FS), além da conferência *in loco* no almoxarifado do LEQF dos itens de Farmacotécnica e de solventes orgânicos. As palavras buscadas nas resoluções foram: “rótulo”, “especificação”, “certificado de análise” e “qualificação de fornecedor”.

**Resultados e Discussão:**

Observou-se um vácuo regulatório sobre o enquadramento de laboratórios de ensino em saúde como o LEQF, devido à ausência de resoluções específicas sobre o tema, embora haja citação de vários requisitos sanitários em normas de laboratórios e produtos sob Vigilância Sanitária da Anvisa e do órgão sanitário do DF (IN 21/2018).

A partir da análise *in loco* do almoxarifado do LEQF, verificou-se a ausência de informação dos fornecedores quanto ao destino (utilização ou uso autorizado) dos insumos (cosmético ou farmacêutico) no rótulo dos produtos, bem como de especificações relevantes como teor e pureza, o que contraria p.ex. a Resolução RDC 11/2012 em seu Art. 37, que rege laboratórios que analisam medicamentos, cosméticos e correlatos.

A deficiência na Qualidade da informação dificulta a rotina de trabalho laboratorial, principalmente em relação às especificações analíticas dos insumos ou produtos, tendo sido relatada dificuldade de obtenção dos certificados de análise. Comparativamente, convém ressaltar que produtos químicos de uso analítico (P.A.), embora sem legislação sanitária própria, geralmente apresentam suas especificações no rótulo.

Em relação a insumos cosméticos, a legislação vigente, como RDC 07/2015 e RDC 128/2002, delega ao fabricante dos produtos a responsabilidade sobre a qualificação de seus fornecedores. Na prática, o controle sanitário se resume a análises fiscais no produto final e eventuais programas de monitoramento da qualidade.

Para insumos farmacêuticos ativos e excipientes farmacêuticos, estão vigentes normas específicas (RDC 69/2014 e RDC 34/2015) com exigências de rotulagem e especificações de qualidade.

**Conclusões:**

A partir de 2018, todos os pedidos de compra da UnB são efetuados em sistema integrado, visando padronizar a descrição do item desejado, conforme Catálogo Federal. De acordo com Preto *et al* (2017), este processo, em aperfeiçoamento, requer capacitação técnica para a correta especificação técnica.A capacitação do pessoal de laboratório na adequada qualificação dos fornecedores seria uma excelente ferramenta para a garantia da qualidade dos insumos e produtos utilizados em aulas práticas.Além disso,se mostra fator crucial para a qualidade da aprendizagem, habituando o aluno às condições reais de prática, conforme as Diretrizes Curriculares, integrando conhecimentos teóricos e práticos.

**Referências bibliográficas**

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 11 de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 69 de 08 de dezembro de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 34 de 7 de agosto de 2015. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.

PRETO, J. A. M. et al. Adequação à classe 6810 do CATMAT/SIASG para insumos farmacêuticos e produtos químicos relacionados: análise dos processos de compras da FUB. 2017. Trabalho de Conclusão de Curso, Universidade de Brasília, Distrito Federal, 2017.

NOTICIAS.UNB.BR. Brasília: UnB inicia operações com novo sistema de gestão, 2018. Disponível em: <<https://www.noticias.unb.br/publicacoes/76-institucional/2293-unb-inicia-operacoes-com-novo-sistema-de-gestao>>. Acesso em: 15 ago. 2019