



# Contaminação microbiológica em medicamentos homeopáticos

---

Informa os procedimentos necessários para evitar a  
contaminação microbiológica de medicamentos  
homeopáticos

---

Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro

---



Resposta Referencial	SANTANA, Mariana Contaminação microbiológica em medicamentos homeopáticos Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro 31 de julho de 2020
Demanda	Informa os procedimentos necessários para evitar a contaminação microbiológica de medicamentos homeopáticos <b>Como fabricar medicamentos homeopáticos estéreis? A esterilização através da radiação gama pode ser utilizada?</b>
Assunto	Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano
Palavras-chave	Descontaminação; esterilização; farmácia homeopática; farmacopeia; homeopatia; manipulação; medicamento



Salvo indicação contrária, este conteúdo está licenciado sob a proteção da Licença de Atribuição 3.0 da Creative Commons. É permitida a cópia, distribuição e execução desta obra - bem como as obras derivadas criadas a partir dela - desde que criem obras não comerciais e sejam dados os créditos ao autor, com menção ao: Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas - <http://www.respostatecnica.org.br>

O Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas – SBRT fornece soluções de informação tecnológica sob medida, relacionadas aos processos produtivos das Micro e Pequenas Empresas. Ele é estruturado em rede, sendo operacionalizado por centros de pesquisa, universidades, centros de educação profissional e tecnologias industriais, bem como associações que promovam a interface entre a oferta e a demanda tecnológica. O SBRT é apoiado pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE e pelo Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação – MCTI e de seus institutos: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia – IBICT.



O Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas – SBRT fornece soluções de informação tecnológica sob medida, relacionadas aos processos produtivos das Micro e Pequenas Empresas. Ele é estruturado em rede, sendo operacionalizado por centros de pesquisa, universidades, centros de educação profissional e tecnologias industriais, bem como associações que promovam a interface entre a oferta e a demanda tecnológica. O SBRT é apoiado pelo Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – SEBRAE e pelo Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação – MCTI e de seus institutos: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia – IBICT.



## Solução apresentada

Um medicamento estéril é aquele livre de partículas viáveis (microrganismos) e não viáveis (como fibra de tecido e poeira). As formas farmacêuticas que devem ser estéreis são: Preparações injetáveis para pequenos e grandes volumes, para solução de diálise, preparações biológicas como vacinas, toxoides, antitoxinas, produtos para reposição sanguínea, colírios de pequeno e grande volume, pomadas oftálmicas, preparações nasais (desejável) e preparações auriculares a serem usadas em caso de perfuração de tímpano. Tais medicamentos são fabricados em salas especiais ou ainda esterilizados após sua produção (LACHMAN *et al.*, 2001).

No caso do medicamento homeopático que não esteja em nenhuma forma farmacêutica descrita acima, a esterilização é feita apenas no material de embalagem (frascos). As farmácias homeopáticas devem seguir as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas (BPMH) em Farmácias presentes na RDC nº 67, da ANVISA (2007). Nas BPMH podem ser destacar as seguintes determinações:

- A manipulação de preparações homeopáticas deve ser realizada por funcionários higienizados e não odorizados (sem perfumes);
- As preparações devem ser realizadas em sala exclusiva para manipulação de preparações homeopáticas, e que esteja localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes;
- A lavagem e inativação dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser executadas em local com estufa para secagem inativação dos materiais com termômetro e registros da temperatura e tempo do processo de inativação;
- Não devem ser utilizados produtos que deixem resíduos ou possuam odores na limpeza do ambiente e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas;
- Nas preparações homeopáticas utiliza-se água purificada;
- Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem existir para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

As preparações oftálmicas homeopáticas devem ser esterilizadas. De acordo com a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011), as preparações oftálmicas homeopáticas:

- [...] deverão apresentar pH próximo ao fisiológico e atender aos requisitos de tonicidade e esterilidade. Para tanto são indicados os isotônicos, tampões e conservantes preconizados pela literatura.
- Na esterilização das preparações oftálmicas homeopáticas não serão permitidos os seguintes métodos: calor úmido, calor seco, radiação ionizante e por gás esterilizante.
- Além dessas especificações, as preparações oftálmicas homeopáticas devem atender às exigências gerais para preparações oftálmicas (ANVISA, 2011).

## Conclusões e recomendações

Ressalta-se que a preparação de medicamentos homeopáticos, seja em farmácias de manipulação ou em indústrias, requer a contratação de um farmacêutico especialista em homeopatia. Segundo as diretrizes do Conselho Regional de Farmácia, tal contratação é requisito para obter as licenças necessárias à produção de tais medicamentos.

Existem, em nosso banco de dados, Respostas e Dossiês que abordam o assunto de seu interesse. Sugere-se acessar o site [www.respostatecnica.org.br](http://www.respostatecnica.org.br) e realizar a busca no Banco de Respostas, utilizando as seguintes palavras-chave: “farmácia homeopática”; “farmacopeia”; “homeopatia”; “manipulação”; “medicamento” para encontrar os arquivos disponíveis.

Recomenda-se, especialmente, a leitura dos seguintes documentos:

SERVIÇO BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS. **Farmacotécnica homeopática.** Dossiê elaborado por: Verano Costa Dutra. Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro, 2011. (Código do Dossiê: 5435). Disponível em: <http://www.respostatecnica.org.br>. Acesso em: 28 jul. 2020.

SERVIÇO BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS. **Farmácia de Manipulação.** Dossiê elaborado por: Ulrich Privat Akendengué Moussavou. Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro. 2012. Disponível em: <http://www.respostatecnica.org.br>. Acesso em: 28 jul. 2020.

### Fontes consultadas

LIEBERMAN, H.; LACHMAN, L.; KANIG, J. **Teoria e prática na indústria farmacêutica.** Vols. 1 E 2. 2001. PharmaBooks.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 67**, de 8 de outubro de 2007. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>>. Acesso: 28 jul. 2020.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia homeopática brasileira.** 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia-homeopatica>>. Acesso em: 28 jul. 2020.

