Serviço Brasileiro de **Respostas Técnicas**

PRODUTOS FARMOQUÍMICOS E FARMACÊUTICOS

dossiê técnico

Farmacotécnica homeopática

Fabricação de medicamentos homeopáticos

Verano Costa Dutra
Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro - REDETEC

Julho/2011
Edição atualizada em Fevereiro/2022

Serviço Brasileiro de **Respostas Técnicas**

dossiê técnico

Farmacotécnica homeopática

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.

Dossiê Técnico	DUTRA, Verano Costa Farmacotécnica homeopática Rede de Tecnologia e Inovação do Rio de Janeiro - REDETEC 7/7/2011
Resumo	Farmacotécnica homeopática tem como objeto a manipulação dos princípios ativos para a fabricação de medicamentos homeopáticos através de técnicas de manipulação. Assim, este dossiê tem como objetivo oferecer informações sobre o processo de fabricação de medicamentos homeopáticos, abordando os maquinários, técnicas e escalas de diluição, bem como a legislação que regulamenta as atividades de produção e manipulação de medicamentos homeopáticos.
Assunto	Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano
Palavras-chave	*Farmácia homeopática; farmacopeia; homeopatia; manipulação; medicamento*
Atualizado por	AMBROZINI, Beatriz

Sumário

Conteúdo

1 INTRODUÇÃO

1.1 Definições

1.1.1 Medicamento homeopático

O medicamento homeopático é todo medicamento fabricado por meio da farmacotécnica homeopática, que utiliza o princípio da similitude, que vem do termo *similia similibus curantur*, que significa semelhante cura semelhante.

O princípio da similitude, ou seja, do tratamento homeopático é a utilização de um medicamento fabricado através da farmacotécnica homeopática, que consiste em administrar ao doente animal ou mesmo vegetal, doses ultra diluídas e dinamizadas dessas substâncias que promovam a mesma enfermidade em um ser saudável em concentraçõesmaiores, para que assim o próprio organismo doente seja estimulado e promova a cura.

A farmacotécnica homeopática baseia-se em diluições seguidas de sucussões e/ou triturações e dinamização seguidas, que de acordo com a Farmacopeia Homeopática Brasileira (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), 2011a) apresentam finalidade preventiva e terapêutica.

Figura 1 – Laboratório de farmacotécnica homeopática
Fonte: (BOIRON, 2011)

1.1.2 Tintura-mãe (TM)

A tintura-mãe é a forma farmacêutica líquida que origina as diferentes formas e diluições de medicamentos homeopáticos, sendo preparada pela extração de substâncias vegetais ou animais dissolvidas e/ou extraídas por maceração ou percolação em uma solução hidroalcóolica (ANVISA, 2011a; HOMEOPATIA VETERINÁRIA, 2009).

Figura 2 – Tintura-mãe
Fonte: (BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS, 2009)

1.1.3 Insumo ativo

Insumo ativo é a droga ou fármaco utilizado como o princípio ativo, ou seja, é o “ponto de partida” utilizado para preparar o medicamento homeopático.

1.1.4 Sucussão

É o movimento de agitar verticalmente de forma vigorosa e constante de soluções de fármacos sólidos e líquidos diluídos e dissolvidos em insumo inerte adequado, em anteparo semirrígido (ANVISA, 2011a; HOLANDINO et al., 2007).

A sucussão pode ser manual ou mecânica (ANVISA, 2011a; CÉSAR, 2008; HOLANDINO et al., 2007). Para o processo de sucussão manual o manipulador deve realizar com uma das mãos cem movimentos de agitação vertical (HOLANDINO et al., 2007). Na sucussão mecânica utiliza-se o aparelho chamado de dinamizador no qual também é realizado cem movimentos, simulando o movimento do braço humano (ANVISA, 2011a; CÉSAR, 2008).

Figura 3 – Sucussão manual
Fonte: (LABORATÓRIO ARENALES, 2008)

Figura 4 – Dinamizador
Fonte: (CASA AMERICANA, [2007])

1.1.5 Dinamização

É o método bastante utilizado na farmacotécnica homeopática na preparação de medicamentos, através da diluição em insumo inerte adequado seguida de sucussões e/ou triturações (ANVISA, 2011a; CÉSAR, 2003; HOMEOPATIA VETERINÁRIA, 2009; TEIXEIRA, 2006).

1.1.6 Potência

Potência refere-se ao número de dinamizações que foi realizado pelo medicamento homeopático, além de indicar o poder medicamentoso (ANVISA, 2011a; CÉSAR, 2003; CORTÉS, [200-?]; HOMEOPATIA VETERINÁRIA, 2009).

1.1.7 Escalas

São proporções entre insumo ativo e insumo inerte utilizadas na preparação das diferentes diluições seguidas de dinamizações, segundo as escalas (ANVISA, 2011a; HOMEOPATIA VETERINÁRIA, 2009; MINHO, 2006):

- Escala centesimal (CH): apresenta a diluição de 1:100, 1 parte de insumo ativo em 99 partes do insumo inerte;

- Escala decimal (DH): é realizada a diluição de 1:10, 1 parte de insumo ativo em 9 partes do insumo inerte;

- Escala cinquenta milesimal (LM): utiliza a proporção 1:50.000, 1 parte de insumo ativo em 49.999 partes do insumo inerte.

2 BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS (BPMH) EM FARMÁCIAS

As farmácias homeopáticas devem seguir as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas (BPMH) em Farmácias presentes, na RDC n° 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.

3 MÉTODOS DE PREPARO

Os medicamentos homeopáticos podem ser preparados através dos seguintes métodos:

- Método hahnemanniano;
- Método korsakoviano (K);
- Método de fluxo contínuo (FC).

3.1 Método hahnemanniano

O método hahnemanniano é um processo de manipulação de medicamentos homeopáticos utilizado em farmácias homeopáticas, que utilizam as escalas centesimal, decimal e cinquenta milesimal (ANVISA, 2011a; BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE, [200-?b]).

3.1.1 Escalas centesimal e decimal em drogas solúveis

Conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) para drogas solúveis utilizam-se os seguintes materiais:

- O ponto de partida utilizado pode ser a tintura-mãe ou droga solúvel em insumo inertecom solubilidade igual ou superior a 10% (DH) ou a 1% (CH);

- Insumo inerte utilizado pode ser:

> Água purificada ou etanol em diferentes graduações. Nas três primeiras dinamizações, para a escala centesimal e nas seis primeiras para a escala decimal, será empregado etanol com mesmo título etanólico da tintura-mãe ou, no caso de mineral solúvel, utilizar água purificada ou solução alcoólica que o solubilize. Para estocar e preparar as demais formas derivadas utilizar etanol a 77% (v/v) ou superior. Para a dispensação, quer na escala centesimal, que na escala decimal, era utilizado etanol 30% (v/v). No caso de medicamentos nas potências até 3 CH e 6 DH inclusive, dispensar no mesmo teor alcoólico do ponto de partida, colocando observação que "deverá ser administrado diluído em água na hora do uso" (ANVISA, 2011a).

Devem-se seguir os seguintes procedimentos (ANVISA, 2011a):

> 01. Dispor sobre bancada tantos frascos quantos forem necessários atingir a dinamização desejada.
> 02. Colocar em cada frasco volume de insumo inerte na proporção indicada [o líquido a se dinamizado deverá ocupar 2/3 da capacidade do frasco utilizado na preparação], respectivamente nas escalas centesimal e decimal.
> 03. Acrescentar no 1° frasco 1 parte do ponto de partida em 9 (DH) ou 99 (CH) partes do insumo inerte. Sucussionar 100 vezes. Obtém-se assim 1 DH ou 1 CH.
> 04. Transferir para o 2° frasco 1 parte da 1 DH ou 1 CH em 9 ou 99 partes do insumo inerte, respectivamente. Sucussionar 100 vezes. Obtém-se assim 2 DH ou 2 CH.
> 05. Transferir para o 3° frasco 1 parte da 2 DH ou 2 CH em 9 ou 99 partes do insumo inerte. Sucussionar 100 vezes. Obtém-se assim 3 DH ou 3 CH.
> 06. Proceder de forma idêntica para as preparações [subsequentes] até atingir a dinamização desejada (ANVISA, 2011a).

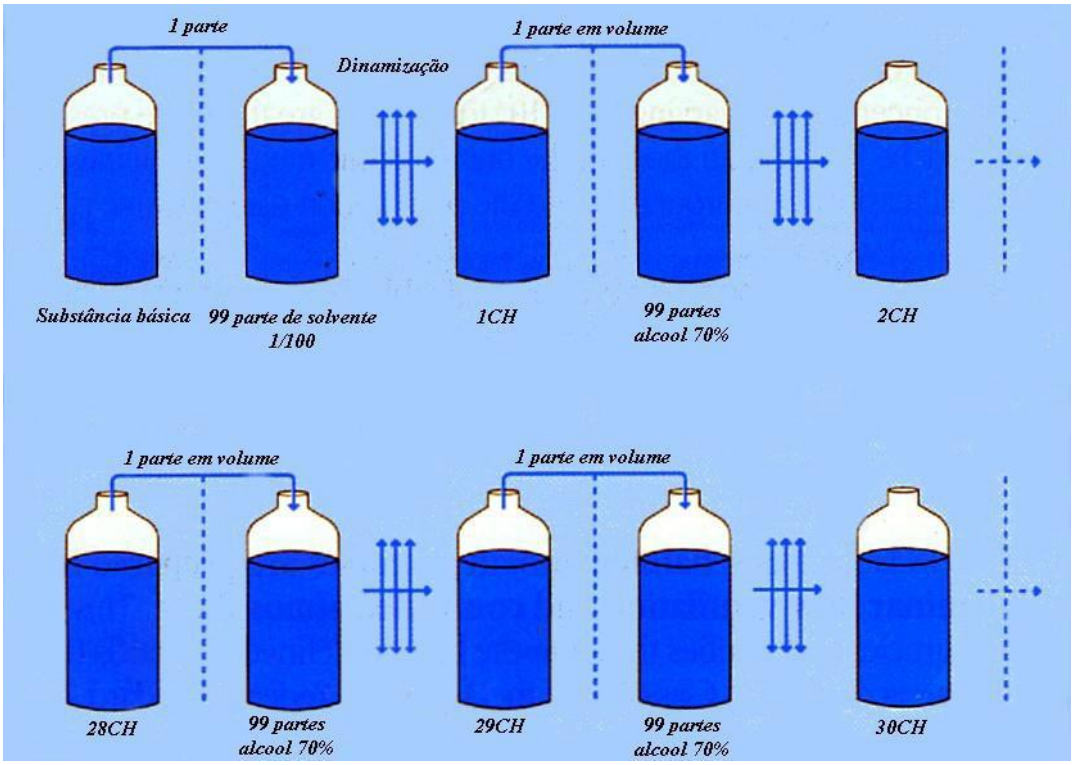

Figura 5 – Esquema das dinamizações hahnemannianas
Fonte: (CESAR, 2005)

3.1.2 Escalas centesimal e decimal em drogas insolúveis

Conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) para drogas insolúveis utilizam-se os seguintes materiais:

- O ponto de partida utilizado é a própria droga insolúvel, quando a solubilidade for inferior a 10% (DH) ou 1% (CH) no insumo inerte líquido;

- Insumo inerte utilizado é a trituração da lactose para a fase sólida, diluição e sucussão para a fase líquida.

Deve-se atentar para:

> Lactose nas três primeiras triturações para a escala centesimal e nas seis primeiras para a escala decimal, salvo especificação de solubilidade contida na respectiva monografia. A partir da 4 CH ou 7 DH, utilizar como insumo inerte etanol em diferentes graduações (ANVISA, 2011a).

Devem-se seguir os seguintes procedimentos apresentados na Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) exemplificada na figura abaixo:

Figura 6 – Preparação de escalas centesimal e decimal em drogas insolúveis
Fonte: Adaptado de (ALIBABA, [2011]; CQA QUÍMICA, 2009; GARDEN DIRECT, 2011)

O triturado resultante do processo deve ser armazenado em frasco protegido da luz solar e de forma bem fechada, e identificar com o nome da substância e a designação de primeiro triturado como 1CH ou 1DH, conforme a escala utilizada no preparo

De acordo a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) para preparar o segundo triturado usa-se 1 parte do 1° triturado e 9 partes de lactose para a produção de 2DH ou 99 partes de lactose para 2CH, e repete-se o mesmo procedimento realizado para obtenção do 1° triturado.

Após o preparo do 2° triturado, deve-se também acondicionar bem fechado em frasco, protege da luz solar e identificar com o nome da substância e 2CH ou 2DH, conforme a escala utilizada no preparo (ANVISA, 2011a). E assim sucessivamente até a 6° trituração na escala decimal (DH), ou seja, 6DH, e até a 3° trituração na escala centesimal, 3 CH (ANVISA, 2011a).

A partir de 3CH e 6DH deve-se solubilizar 1 parte do triturado em 80 partes de água destilada e completar com 20 partes de álcool 96% (v/v) e sucussionar 100 vezes. O produto desse processo será 4CH ou 7DH conforme a escala utilizada, em solução hidroalcoólica a 20% (p/p) (ANVISA, 2011a). A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) determina que este medicamento recém-preparado não pode ser estocado.

Dinamizações realizadas a partir de 4CH e 7DH dos medicamentos homeopáticos de substâncias insolúveis são realizadas em solução hidroalcóolica a 77% (v/v) quando forem destinadas a estoque para futuras preparações ou em solução hidroalcóolica a 30% (v/v) para dispensação, como é determinado pela a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a).

3.1.3 Escalas cinquenta milesimal

Para preparações em escala cinquenta milesimal utilizam-se os seguintes materiais:

- O ponto de partida utilizado é a droga mineral, biológica (vegetal ou animal), preferencialmente no estado fresco. A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) ressalta que como ponto de partida poderá ser utilizada a tintura-mãe, tendo sua força medicamentosa corrigida. Para correção da força medicamentosa orienta-se que: “logo após tapar os poros do gral, a TM será adicionada ao primeiro terço da lactose (ao preparar a 1 CH trit.). Após evaporação, em temperatura inferior a 50°C, seguir com a técnica de trituração” (ANVISA, 2011a).

- Insumo inerte utilizado é a lactose e micro glóbulos para a fase sólida, e águapurificada e etanol em diferentes graduações para a fase líquida;

- Utilizam-se a quantidade de frascos necessários conforme o número de dinamizações que forem preparadas.

Devem-se seguir os seguintes procedimentos indicados na Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a):

- Primeiramente deve-se realizar a trituração da droga até a dinamização de 3CH;

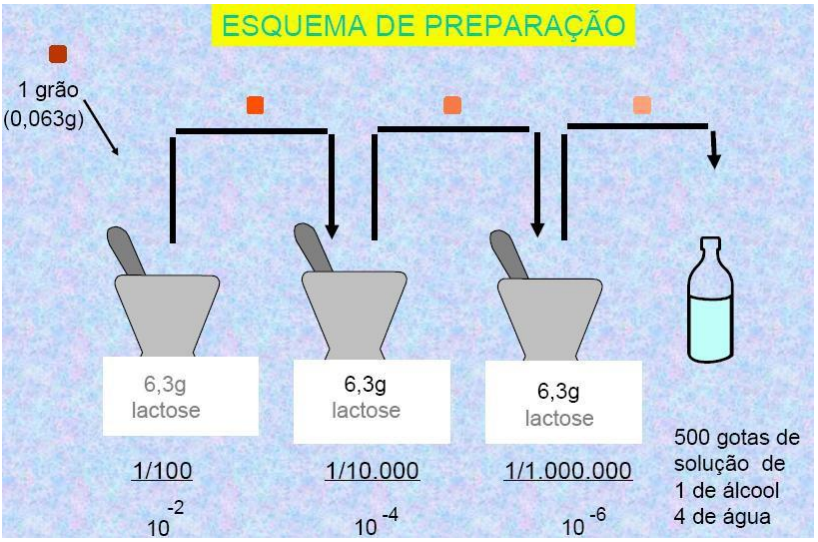

Figura 7 – Esquema de preparação pela escala cinquenta milesimal
Fonte: (CESAR, 2005)

- Conforme ilustrado na figura 7, deve-se diluir o 63 mg do 3° triturado em 500 gotas de uma solução de 1 parte de álcool 96% (v/v) e 4 partes de água destilada (ANVISA, 2011a).

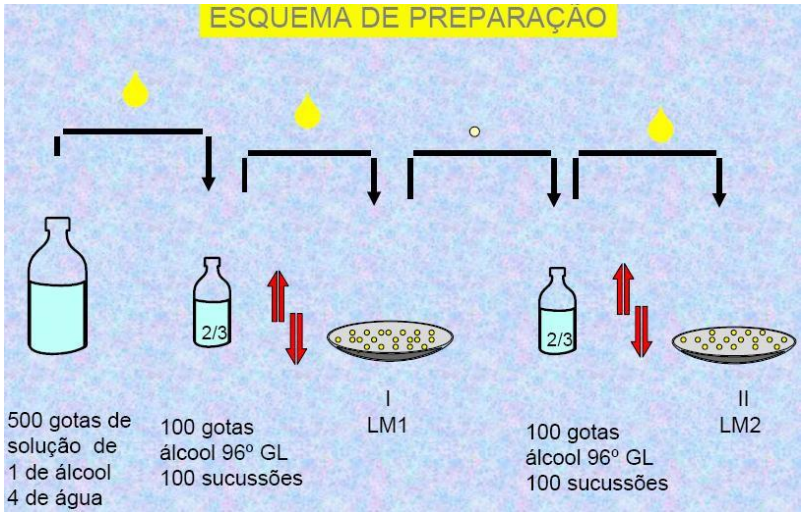

Figura 8 – Continuação do esquema de preparação pela escala cinquenta milesimal
Fonte: (CESAR, 2005)

Figura 9 – Secagem dos micro glóbulos
Fonte: (FARMADERM, 2010)

Para preparar 1 LM e 2LM devem-se seguir os procedimentos ilustrados nas figuras 8, 9 e na Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a):

- Colocar uma gota da solução proveniente da diluição de 63 mg do 3° triturado em 500 gotas de uma solução de 1 parte de álcool 96% (v/v) e 4 partes de água destilada, em 1 frasco e acrescentar 100 gotas de álcool 96% (v/v) preenchendo 2/3 do volume do frasco;
- Realizar 100 sucussões, gerando o medicamento no 1° grau de dinamização;
- Pingar uma gota do medicamento no 1° grau de dinamização em 500 micro
- glóbulos;Os micro glóbulos devem ser separados rapidamente e secos em temperatura ambiente sobre papel de filtro. Esses micros glóbulos impregnados correspondem a 1LM;
- Para o preparo do medicamento na dinamização 2LM, é dissolvido 1 micro glóbulo de1LM em 1 gota de água destilada e acrescenta-se 100 gotas de álcool 96% (v/v) preenchendo 2/3 do volume do frasco;
- Realizar 100 sucussões, gerando assim como explica a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) o medicamento no 2° grau de dinamização;
- Os micros glóbulos devem ser separados rapidamente e secos em temperatura ambiente sobre papel de filtro. Esses micros glóbulos impregnados correspondem a2LM.

Observação: Cada 100 micro glóbulos correspondem a 63 mg de acordo com a FarmacopeiaHomeopática Brasileira (ANVISA, 2011a).

Para o preparo dos medicamentos nas dinamizações acima de 2LM deve seguir realizar o seguinte método (ANVISA, 2011a):

- Dissolve-se 1 micro glóbulo da potência anterior a pretendida em 1 gota de água destilada e acrescenta-se 100 gotas de álcool 96% (v/v) preenchendo 2/3 do volume do frasco;

- Realizar 100 sucussões, gerando assim o medicamento no grau de dinamização imediatamente superior;
- Os micros glóbulos devem ser separados rapidamente e secos em temperatura ambiente sobre papel de filtro. Esses micros glóbulos impregnados correspondem adinamização imediatamente superior ao do micro glóbulo dissolvido.

3.1.4 Orientações

Conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) os medicamentos homeopáticos preparados através de escalas centesimal, decimal e escala cinquenta milesimal devem ser:

- Acondicionar o medicamento em: “recipiente de vidro âmbar, bem fechado, protegido do calor e da luz direta”;
- O prazo de validade deve ser determinado, caso a caso.

3.2 Método korsakoviano (K)

O método korsakoviano também conhecido como Frasco Único (Hatada, 2004) é um processo de manipulação de medicamentos homeopáticos em farmácias homeopáticas, que no Brasil é utilizado para preparações a partir da diluição de 30 CH em etanol 77% (v/v) (ANVISA, 2011a; BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE, [200-?a]; HATADA, 2004).

Para o método korsakoviano são utilizados os seguintes materiais e procedimentos:

Tabela 1: Materiais e procedimentos utilizados pelo método korsakoviano – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011

Insumo Inerte	Etanol 77% (v/v) nas preparações intermediárias e etanol 30% (p/p) na dispensação.
Número de Frascos	Frasco único.
Volume	O líquido a se dinamizado deverá ocupar 1/2 a 2/3 da capacidade do frasco utilizado na preparação.
Escala	Não definida.
Número de Sucussões	100
Processo	Diluição e sucussão. Manual ou mecânico.

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2011a)

3.2.1 Preparo de medicamento homeopático pelo método korsakoviano

Segundo a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) para o preparo de medicamento homeopático pelo método korsakoviano deve-se:

> [...] colocar num frasco quantidade suficiente da matriz na potência 30 CH de modo que ocupe de 1/2 a 2/3 de sua respectiva capacidade. Emborcar o frasco, deixando o líquido escorrer livremente por cinco segundos. Adicionar o insumo inerte na quantidade previamente estabelecida e sucussionar por 100 vezes. A resultante desta [sequencia] de operações corresponde à 31 K. Repetir este procedimento para obter as dinamizações subsequentes (ANVISA, 2011a).

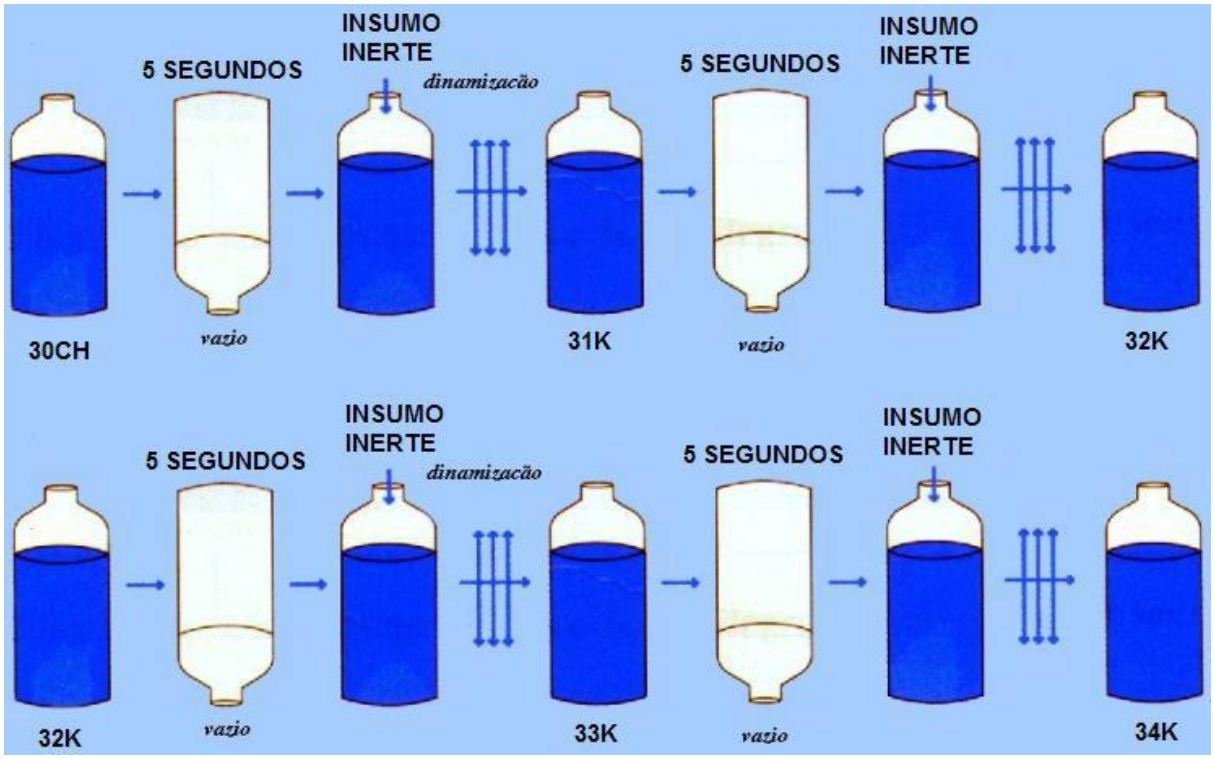

Figura 10 – Preparo de medicamento utilizando o método Korsakoviano conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira
Fonte: Adaptado de (CESAR, 2005)

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) determina que a dispensação do medicamento preparado pelo método korsakoviano deve se dar a partir de 31 K até a 100.000K como limite máximo.

3.2.2 Orientações

Conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a):

- É proibido à estocagem de medicamentos preparados por este método;
- Deve-se acondicionar o medicamento em: “recipiente de vidro âmbar, bem fechado, protegido do calor e da luz direta”;
- O prazo de validade deve ser determinado, caso a caso.

3.3 Método de fluxo contínuo (FC)

O método de fluxo contínuo é utilizado para produção de potências mais altas de forma mais rápida, pois a diluição e a agitação ocorrem simultaneamente (CÉSAR, 2003).

De acordo com a Farmacopeia Homeopática Brasileira o método de fluxo contínuo é realizado a partir da diluição de 30 CH em etanol 77% (v/v) (ANVISA, 2011a; LOPES, 2008).

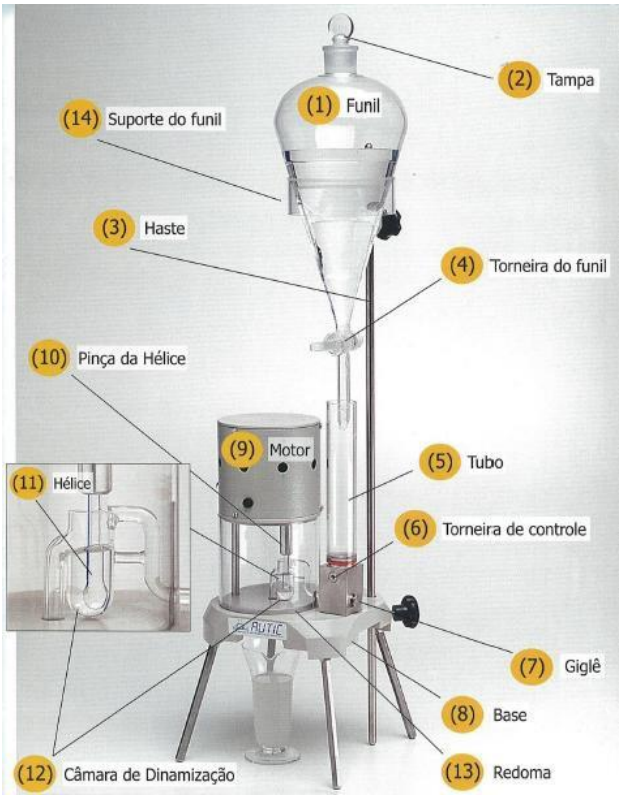

Figura 11 – Equipamento de fluxo contínuo
Fonte: (ROMANACH, [2010])

Para o método de fluxo contínuo são utilizados os seguintes materiais e procedimentos:

Tabela 2: Materiais e procedimentos utilizados pelo método de fluxo contínuo – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011

Insumo Inerte	Água purificada.
Número de Frascos	Câmara de dinamização única.
Controle da Vazão	Fluxo contínuo e constante que garanta a obtenção da preparação.
Volume	O líquido a se dinamizado deverá ocupar 2/3 da capacidade do frasco utilizado na preparação.
Escala	Não definida.
Número de Sucussões	100 sucussões correspondem a 100 rotações.
Processo	Diluição e turbilhonamento. Mecânico.

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2011a)

O equipamento de fluxo contínuo deve apresentar as seguintes características (ANVISA, 2011a):

- A câmara de dinamização deverá possuir características que garantam a qualidade da preparação;
- A entrada de água deve ocorrer junto ao centro de vértice do líquido em dinamização, para permitir que a água que entra na câmara seja turbilhonada antes de ser expulsa;
- Deve-se atentar para que a vazão esteja sincronizada com o número de rotações por minuto do motor, de acordo com o manual do equipamento;
- O grau de dinamização desejado depende do tempo necessário para sua obtenção. Ao alcançar o tempo definido, deve-se desligar simultaneamente a entrada de água e o motor de aparelho;
- Todo dinamizado deve ser retirado da câmara para que sejam feitas duas dinamizações hahnemannianas em álcool a 77% (v/v) ou superior;
- A estocagem pode ser feita somente em potências em álcool a 77% (v/v).

3.3.1 Método de preparo pelo fluxo contínuo

Para preparar o medicamento homeopático utilizando fluxo contínuo segundo a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011aa) deve-se:

- A entrada de água e o motor devem ser ligados ao mesmo tempo;
- A dinamização tem início com a câmara cheia;
- O processo deve ser interrompido sempre duas potências antes da desejada;
- As duas últimas potências devem ser preparadas conforme o método hahnemanniano em escala centesimal, utilizando como insumo inerte o álcool a 77% (v/v) ou superior.

3.3.2 Orientações

Conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a):

- Dispensação para o medicamento obtido pelo método de FC ocorre a partir de 200 até 100000 FC.
- Deve-se acondicionar o medicamento em: “recipiente de vidro âmbar, bem fechado, protegido do calor e da luz direta”;
- O prazo de validade deve ser determinado, caso a caso.

4 FORMAS FARMACÊUTICAS

Forma farmacêutica pode ser definida como o estado final de apresentação dos princípios ativos farmacêuticos após manufaturamento e/ou manipulação, com ou sem adição de excipientes (ANVISA, 2011b; BRASIL, 2010; DESTRUTI, ARONE, PHILIPPI, 2003).

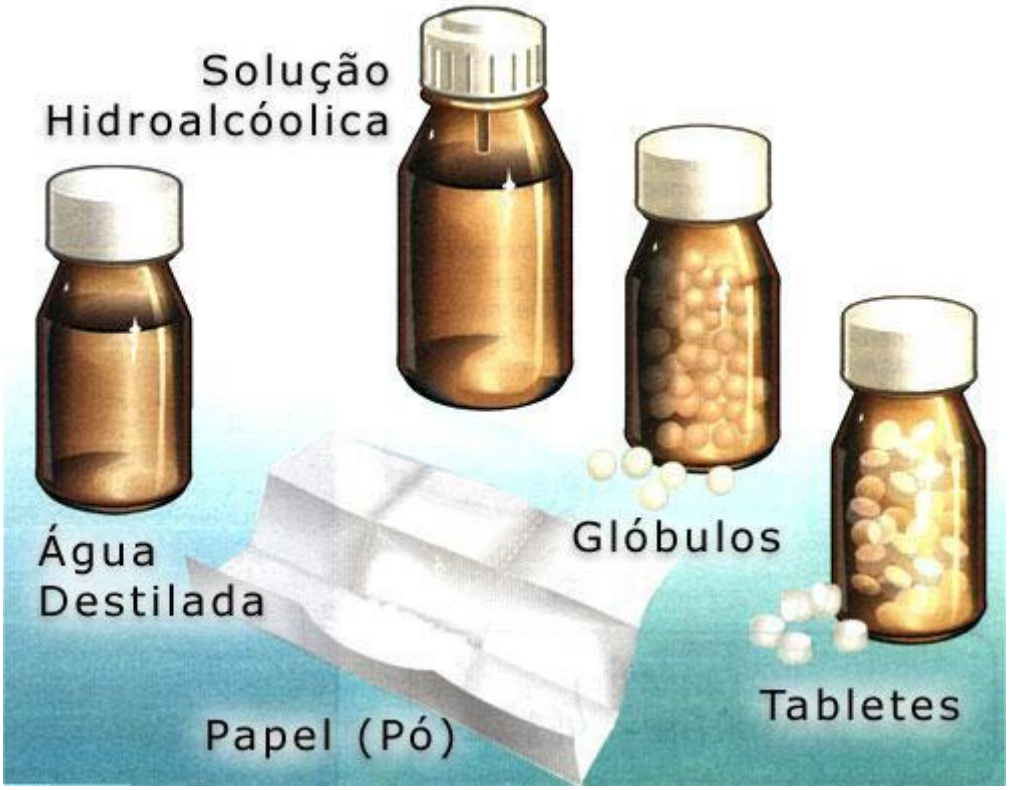

Figura 12 – Algumas apresentações do medicamento homeopático
Fonte: (CASBRITO, 2010)

Na farmacotécnica homeopática utilizam-se (ANVISA, 2011a):

- Formas farmacêuticas de uso interno;
- Formas farmacêuticas de uso externo.

4.1 Formas farmacêuticas homeopáticas de uso interno

As formas farmacêuticas de uso interno podem ser:

- Líquidas;
- Sólidas.

As formas farmacêuticas líquidas de uso interno podem ser:

- Dose única líquida;
- Preparação líquida administrada sob a forma de gotas.

4.1.1 Dose única líquida

De acordo com Amaral (2012) e a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) pode-se entender dose única líquida como uma forma de administração que permite uma quantidade limitada de medicamento líquido a ser ingerida de uma única vez.

Para a forma de dose única líquida o veículo utilizado é uma solução hidroalcóolica de até 5% (v/v) ou água purificada. Utiliza-se o volume de acordo com o desejado, prescrito. Porém, se não for especificado pode-se dispensar de acordo com a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) 2 gotas do medicamento na dinamização desejada, em até no máximo 10 mL do insumo inerte.

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) e Amaral (2012) explicam que os medicamentos de dose única líquida podem ser preparados por dissolução e através dos métodos: hahnemanniano, korsakoviano ou fluxo contínuo.

4.1.2 Preparação líquida administrada sob a forma de gotas

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) define preparação líquida administrada sob a forma de gotas, tendo como insumo inerte preparações hidroalcóolicas a 30% (v/v), contendo medicamento dinamizado a ser administrado sob a forma de gotas. Para preparações nas potências até 3CH ou 6DH deve-se “utilizar no preparo e para a dispensação o mesmo teor alcoólico do ponto de partida” (ANVISA, 2011a).

A preparação líquida administrada sob a forma de gotas pode ser preparada por dissolução e através dos métodos: hahnemanniano, korsakoviano ou fluxo contínuo (AMARAL, 2012).

Para a escala LM deve-se:

> [...] dissolver um micro glóbulo do medicamento na potência desejada, emuma gota de água purificada e acrescentar etanol a30% (v/v); o volume dispensado deverá ocupar 2/3 da capacidade do frasco (ANVISA, 2011a).

As formas farmacêuticas sólidas de uso interno podem ser:

- Comprimidos;
- Dose única sólida;
- Glóbulos;
- Pós;
- Tabletes.

4.1.3 Comprimidos

Segundo a Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010) e o Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos (ANVISA, 2011b), o comprimido é a forma farmacêutica sólida que pode apresentar um ou mais princípios ativos, com ou sem excipientes, podendo apresentar diversos tamanhos e formatos.

De acordo com a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) os comprimidos devem apresentar peso variando entre 100 e 300 mg. A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2001a) esclarece que será permitida a adição em comprimidos inertes de adjuvantes, desde que os mesmos sejam inócuos em quantidades que prejudiquem a eficácia terapêutica do medicamento.

Quando o insumo ativo for líquido, o modo de preparação é feito por compressão, tamisação, secagem em estufa, impregnação e por último a secagem (ANVISA, 2011a).

A compressão é realizada através da seguinte técnica (ANVISA, 2011a):

- Preparar o insumo ativo líquido, na dinamização desejada.
- Impregnar essa preparação na proporção de 10% (v/p), em lactose, com ou sem adição de adjuvantes.
- Levar à compressão com ou sem granulação prévia.
- Para granular, quando necessário, umedecer com quantidade suficiente de solução alcoólica (ANVISA, 2011a).

Observação: As concentrações expressas em por cento v/p (volume em peso) ou % (v/p), significa o número de gramas de componentes em 100 mL da solução (ANVISA, 2005).

Em seguida deve-se tamisar (peneirar) e secar em estufa à temperatura inferior a 50°C como explica a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a). Após essa etapa é feito a impregnação.

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) indica que para a impregnação deve-se:

- Preparar o insumo ativo líquido, na potência desejada, em etanol 77% (v/v) (equivalente a 70% (p/p) ou superior.
- Impregnar os comprimidos inertes com insumo ativo líquido na proporção de 10% (v/p) (ANVISA, 2011a).

Por último é realizado a secagem, que deve ser feita separadamente, medicamento a medicamento, em temperatura de até 50°C (ANVISA, 2011a).

Para o insumo ativo sólido o modo de preparação é compressão, tamisação, secagem em estufa à temperatura inferior a 50°C e secagem (ANVISA, 2011a).

Para a compressão a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) indica:

- Preparar o insumo ativo, por trituração, na potência desejada [com lactose ou mistura de lactose e sacarose].
- Misturar essa preparação, na proporção de 10% (p/p), em lactose com ou sem adição de adjuvantes.
- Levar à compressão direta ou com granulação prévia.
- Para granular, quando necessário, umedecer com quantidade suficiente de solução alcoólica (ANVISA, 2011a).

Após a compressão deve-se tamisar e secar em estufa à temperatura inferior a 50°C, secar separadamente, medicamento a medicamento, em temperatura inferior a 50°C como determina a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a).

4.1.4 Dose única sólida

Dose única sólida é uma forma farmacêutica sólida definida como a quantidade limitada de medicamento sólido a ser administrada ingerida apenas uma só vez (ANVISA, 2011a).

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) informa que para o preparo da dose única sólida deve-se impregnar com 2 gotas de insumo ativo o veículo a ser dispensado.

Conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) para a dose única sólida a dispensação pode ser realizada através de:

- comprimidos: um (1) comprimido;
- glóbulos: cinco (5) glóbulos;
- pó: 300 a 500mg de lactose [um (1) papel];
- tablete: um (1) tablete (ANVISA, 2011a).

4.1.5 Glóbulos

Os glóbulos são uma forma farmacêutica sólida de sacarose ou de mistura de sacarose e lactose, que possuem a forma esférica com pesos de 30 mg (n° 3), 50 mg (n° 5) e 70 mg (n° 7) como explica a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) e o Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos (ANVISA, 2011b).

O preparo do medicamento homeopático sob a forma de glóbulos ocorre por meio de tríplice impregnação. Previamente à impregnação deve-se preparar o insumo ativo líquido, na dinamização desejada, em solução hidroalcóolica com graduação igual ou superior a 77% (v/v) (equivalente a 70% (p/p)) (ANVISA, 2011a).

Método de tríplice impregnação:

- O insumo ativo a ser impregnado deve ser dividido em 3 partes iguais;
- Os glóbulos são então impregnados com uma parte do insumo ativo líquido na proporção de no mínimo 5% (v/p) (ANVISA, 2011a), em seguida deve-se homogeneizar com agitação e secar;
- Após a primeira impregnação, homogeneização e secagem realiza-se a segunda impregnação, realizando o mesmo processo anterior;
- A última impregnação é realizada conforme as anteriores.

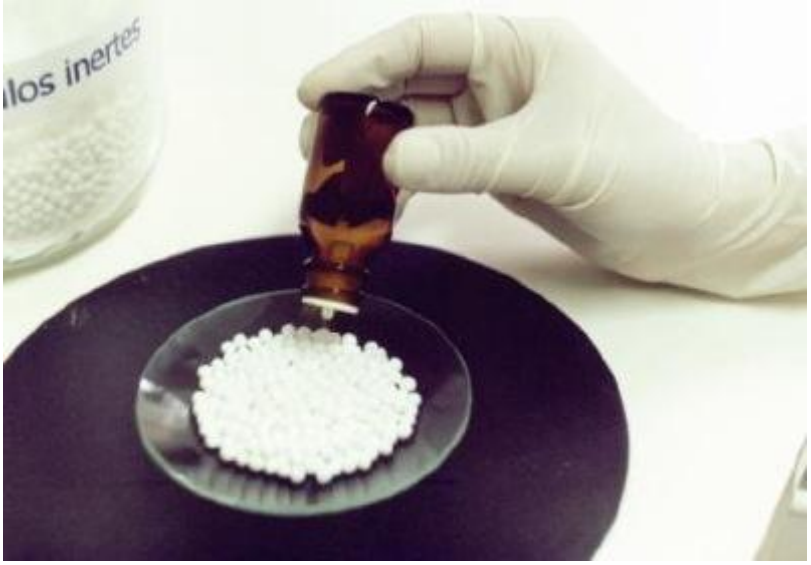

Figura 13 – Impregnando os glóbulos
Fonte: (CASBRITO, 2010)

A secagem dos glóbulos impregnados deve ocorrer separadamente para cada medicamento e em temperaturas menores de 50°C (ANVISA, 2011a).

Após a secagem da última impregnação devem-se transferir os glóbulos para vidro âmbar.

Figura 14 – Transferência dos glóbulos impregnados para o vidro âmbar
Fonte: (NATURALIS. 2011)

4.1.6 Pós

Os pós são uma forma farmacêutica sólida de dispensação de peso unitário de 300 a 500mg de lactose, os quais são impregnados pelo insumo ativo já na dinamização desejada ANVISA, 2011a; AMARAL, 2012).

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) explica que para preparação do medicamento homeopático na forma pó deve-se:

Tabela 3: Preparação de pós – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011

Para o insumo ativo líquido	O insumo ativo líquido deve ser preparado na dinamização desejada, em solução hidroalcóolica com graduação igual ou superior a 77% (v/v) (equivalente a 70% (p/p)).
	A lactose deve ser impregnada com insumo ativo líquido, na proporção de 10% (v/p).
	Repetir em porções de 300 a 500 mg, quando for o caso.
Para o insumo ativo sólido	Realizar trituração do insumo ativo, com lactose na dinamização desejada.
	Misturar o resultado da trituração, na proporção de 10% (v/p), em lactose e homogeneizar.
	Repetir em porções de 300 a 500 mg, quando for o caso.
A secagem deve ser executada separadamente, medicamento a medicamento, em temperatura inferior a 50°C.	

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2011a)

4.1.7 Tabletes

Os tabletes são formas farmacêuticos apresentam peso compreendido entre 75 e 150 mg, sendo preparados por moldagem da lactose em tableteiro, sem a adição de adjuvantes (ANVISA, 2011a; ANVISA, 2011b).

Os tabletes podem ser preparados através de impregnação e moldagem de acordo com a tabela 4, como explica a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a):

Tabela 4: Preparação de tabletes – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011

Para o insumo ativo líquido	
Impregnação	Tabletes inertes são preparados por moldagem da lactose, em tableteiro, dando o ponto de moldagem com quantidade suficiente de solução hidroalcóolica a 77% (v/v) (equivalente a70% (p/p)).
	O insumo ativo líquido deve ser preparado

	na dinamização desejada em solução hidroalcóolica com graduação igual ou superior a 77% (v/v) (equivalente a 70% (p/p)). Os tabletes devem ser impregnados com insumo ativo líquido, na proporção de 10% (v/p).
Moldagem	O insumo ativo líquido deve ser preparado na dinamização desejada em solução hidroalcóolica com graduação igual ou superior a 77% (v/v) (equivalente a 70% (p/p)).
	Deve-se impregnar esta preparação, na proporção de 10% (V/p), em lactose, homogeneizar e dar ponto de moldagem com quantidade suficiente de solução hidroalcóolica a 77% (v/v) (equivalente a 70% (p/p)).
	Levar ao tableteiro e moldar.
Realizar a extrusão e secar em temperatura inferior a 50°C.	
Para o insumo ativo sólido	
Moldagem	Realizar trituração do insumo ativo, com lactose na dinamização desejada.
	Misturar o resultado da trituração, na proporção de 10% (v/p), em lactose e homogeneizar.
	Levar ao tableteiro e moldar.
Realizar a extrusão e secar em temperatura inferior a 50°C.	

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2011a)

Figura 15 – Tableteiro
Fonte: (CAPSUTEC, 2011)

4.2 Formas farmacêuticas homeopáticas de uso externo

As formas farmacêuticas de uso externo podem ser:

- Líquidas: linimentos, preparações nasais, preparações oftálmicas e otológicas;
- Sólidas: apósitos medicinais, pós medicinais, supositórios e óvulo;
- Semissólidas: cremes, géis, géis-cremes e pomadas.

4.2.1 Formas farmacêuticas líquidas

- Linimentos são formas líquidas ou semilíquidas, que apresentam os insumos ativos dissolvidos em óleos, soluções hidroalcóolicas ou emulsões (ANVISA, 2011a; WIKIPÉDIA, 2009).

- As preparações nasais destinam-se como explica a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a): “[...] à aplicação na mucosa nasal sendo apresentadas sob formas líquidas ou [semissólidas]”.

- As preparações oftálmicas são indicadas para aplicação em mucosa ocular, abrangendo soluções, pomadas e dispositivos intraoculares (ANVISA, 2011a).

- As preparações otológicas são aplicadas na cavidade auricular e apresentam-se nas formas líquidas ou semissólidas, mas principalmente na forma líquida (ANVISA, 2011a).

Tabela 5: Exemplos de insumos inertes utilizados nas diversas formas farmacêuticas líquidas – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011a

Forma farmacêutica líquida	**Insumo inerte**
Linimentos	Solução hidroalcóolica, óleos e bases emulsionáveis não tóxicas.
Preparações nasais	Água purificada, solução de cloreto de sódio 0,9% (p/v), soluções hidro glicerinadas ebases para preparações semissólidas.
Preparações otológicas	Água purificada, soluções hidroalcóolicas, hidro glicerinadas, óleos, de cloreto de sódio0,9% (p/v) e bases para preparações semissólidas.

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2011a)

Os linimentos, preparações nasais, oftálmicas e otológicas devem ser manipuladas seguindo os seguintes procedimentos (ANVISA, 2011a):

- Se forem utilizados mais de um insumo ativo, os insumos ativos devem ser preparados individualmente, e por fim misturados em partes iguais e homogeneizados;
- O insumo ativo é incorporado na proporção de 10% (v/v) ou (p/v) no caso de linimentos e preparações otológicas,1 a 5% (v/v) ou (p/v) para preparações nasais, 0,5 a 1% (p/v) ou (v/v) para preparações oftálmicas em relação ao insumo inerte.

As preparações nasais preparadas devem apresentar pH próximo ao fisiológico”, sendo “permitido o uso de tampões preconizados pela literatura”, e “facultado o uso de conservantes” (ANVISA, 2011a):
[...](ANVISA, 2011a).
As preparações oftálmicas devem conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a):

> • [...] deverá apresentar pH próximo ao fisiológico e atender aos requisitos de tonicidade e esterilidade. Para tanto são indicados os isotonizantes, 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, 2011a).

4.2.2 Formas farmacêuticas sólidas

- Apósitos medicinais são substratos adequados impregnados com solução medicamentosa na potência desejada e usados externamente (ANVISA, 2011a);

- Os pós medicinais também conhecidos como talcos medicinais e são preparados pela incorporação de insumo ativo na potência desejada ao insumo inerte, adequadamente pulverizado (ANVISA, 2011a);

- Os apósitos medicinais e pós medicinais podem ser preparados com um ou mais insumos ativos (ANVISA, 2011a);

- Supositórios apresentam formato cônico ou ogival (DESTRUTI, ARONE, PHILIPPI, 2003), podendo conter um ou mais princípios ativos (ANVISA, 2005) e são utilizados para administração retal (ANVISA, 2005; ANVISA, 2011a; DESTRUTI, ARONE, PHILIPPI, 2003);

- Óvulos também conhecidos como supositórios vaginais, apresentam forma ovoide (DESTRUTI, ARONE, PHILIPPI, 2003) e destinam-se a aplicação vaginal (ANVISA, 2005; ANVISA, 2011a; DESTRUTI, ARONE, PHILIPPI, 2003).

Tabela 6: Exemplos de insumos inertes utilizados nas diversas formas farmacêuticas sólidas – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011

Forma farmacêutica sólida	**Insumo inerte**
Apósitos medicinais	Algodão esterilizado ou gaze esterilizada.
Pós medicinais	Amidos, carbonatos, estearatos, óxidos e silicatos.
Supositórios	Manteiga de cacau e poliois.
Óvulo	Gelatina glicerinada, manteiga de cacau e poliois.

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2011)

Para os apósitos medicinais deve-se:

- O insumo ativo e o insumo inerte estéril devem ser impregnados por imersão em quantidade suficiente para total embebição;

- O produto final deve ser seco em estufa em temperatura inferior a 50°C, até peso constante.

Para os pós medicinais:

- O insumo ativo é incorporado na proporção de 10% (v/p) para o insumo inerte, homogeneizar e secar à temperatura inferior 50°C;

- Realizar a tamisação em malha 0,420 mm conforme anexo A.

Quando os pós medicinais apresentarem um ou mais insumo ativo sólido realiza-se conforme o seguinte método:

- O insumo ativo é incorporado na proporção de 10% (v/p) para o insumo inerte e homogeneizado;

- Realizar a tamisação em malha 0,420 mm conforme anexo A.

Os supositórios e óvulos são manipulados seguindo os seguintes procedimentos quando preparados com um ou mais insumo ativo líquido (ANVISA, 2011a):

- O insumo ativo é incorporado na proporção de no mínimo 5 % (v/p) ao insumo inerte e moldado adequadamente.

Quando os supositórios e óvulos apresentarem um ou mais insumo ativo sólido devem ser manipulados de acordo com os seguintes procedimentos (ANVISA, 2011a):

- O insumo ativo é incorporado na proporção de no mínimo 5% (p/p) ao insumo inerte fundido e moldado adequadamente.

4.2.3 Formas farmacêuticas semissólidas

- Os cremes são emulsões do tipo água/óleo ou óleo/água, com um ou mais princípios ativos ou aditivos dissolvidos ou dispersos na base adequada como define o Formulário Nacional (ANVISA, 2005). Segundo Destruti, Arone e Philippi (2003) apresentam "consistência macia e mais aquosa, com penetração na pele".

- Géis são "suspensões de pequenas partículas inorgânicas ou de grandes moléculas orgânicas interpenetradas por um líquido" (ANVISA, 2005) e apresentam pouca penetração na pele (DESTRUTI; ARONE; PHILIPPI, 2003).

- Géis-cremes "são preparações de aspecto homogêneo que apresentam características comuns aos géis e cremes" (ANVISA, 2011a).

- Pomadas são formas farmacêuticas que apresentam "consistência macia e oleosa, de pouca penetração na pele" (DESTRUTI, ARONE E PHILIPPI, 2003). O Formulário Nacional (ANVISA, 2005) explica que possuem base monofásica que podem estar dispersas substâncias sólidas ou líquidas.

Tabela 7: Exemplos de insumos inertes utilizados nas diversas formas farmacêuticas semissólidas – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011

Forma farmacêutica semissólida	**Insumo inerte**
Cremes	Bases emulsionáveis ou auto emulsionáveis.
Géis	Alginatos, derivados de celulose e polímeros carboxivinílicos.
Géis-cremes	Bases emulsionáveis ou auto emulsionáveis, alginatos, derivados de celulose e polímeros carboxivinílicos.
Pomadas	Substâncias graxas, alginatos, derivados de celulose e polímeros carboxivinílicos

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 1997)

Os cremes, géis, géis-cremes e pomadas são manipulados quando um ou mais insumo ativo líquido de acordo com seguintes métodos (ANVISA, 2011a):

- O insumo ativo é incorporado na proporção de 10% (v/p) para o insumo inerte e homogeneizado;

Se um ou mais insumo ativo for sólido os cremes, géis, géis-cremes e pomadas são manipulados conforme os seguintes métodos (ANVISA, 2011a):

- O insumo ativo é incorporado na proporção de 10% (p/p) ao insumo inerte fundido e moldado adequadamente.

5 BIOTERÁPICOS

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) explica que os bioterápicos são preparados provenientes de "produtos biológicos, quimicamente indefinidos: secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana, alérgenos", que são preparados conforme a farmacotécnica homeopática (ALMEIDA, 2006).

De acordo com a Farmacopeia Homeopática Brasileira (ANVISA, 2011a) os bioterápicos classificam-se como bioterápicos de estoque e isoterápicos (autoisoterápicos e heteroisoterápicos).

Tabela 8: Classificação de bioterápicos – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011 / Siqueira – 2009

Bioterápicos	Definição
Bioterápicos de estoque	Apresentam insumo ativo provenientes de amostras preparadas e fornecidas por laboratório especializado. Como secreções, excreções patológicas ou não, produtos de origem microbiana, soros e vacinas.
Isoterápicos	O insumo ativo é de origem endógena ou exógena. E podem ser autoisoterápicos e heteroisoterápicos.

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2011; SIQUEIRA, 2009)

Tabela 9: Bioterápicos isoterápicos – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011 / Siqueira – 2009

Bioterápicos isoterápicos	Definição
Autoisoterápicos	O insumo ativo é oriundo do próprio paciente (endógeno) e só a ele destinado. Como cálculos, escamas, fezes, sangue, secreções e urina.
Heteroisoterápicos	O insumo ativo é externo ao paciente (exógeno) e que o sensibiliza. Exemplo de insumos ativos utilizados: alérgenos, alimentos, medicamentos alopáticos, pelos, poeira, pólen, solventes e outros.

Fonte: Adaptado de (ANVISA, 2011; SIQUEIRA, 2009)

5.1 Cuidados para preparação de bioterápicos

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (2011a) e a RDC n° 67 (ANVISA, 2007) determina cuidados para a preparação de bioterápicos.

Segundo a RDC n° 67 (ANVISA, 2007) devem-se seguir as seguintes orientações:

- O preparo de autoisoterápico deve ser realizado em sala específica para a coleta e manipulação de medicamentos homeopáticos bioterápicos de até 12CH ou 24DH;
- Os heteroisoterápicos oriundos de especialidades farmacêuticas sujeitas à prescrição e sujeitas a controle especial devem estar acompanhadas da respectiva receita e podem ser preparadas a partir do estoque da própria farmácia ou proveniente do próprio paciente obedecendo à legislação vigente;
- Para o preparo de heteroisoterápicos oriundos de substâncias sujeitas a controle especial é preciso também Autorização Especial emitida pela ANVISA;
- Para dispensação e manipulação de heteroisoterápicos de potências igual ou acima de 6CH ou 12DH por meio de matrizes obtidas de laboratórios industriais homeopáticos não necessitam da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

A Farmacopeia Homeopática Brasileira (2011a) determina que:

> A coleta deve ser feita sob orientação de profissional habilitado, em local apropriado, segundo a legislação em vigor.
> Quando se tratar de material microbiológico, a coleta deve ser realizada de modo a garantir a presença do agente etiológico, evitando que seja contaminando com outros [microrganismos] não desejados (ANVISA, 2011a).

Os materiais para coleta devem ser:

- Se possível descartáveis;

- Se necessário realizar após o uso a descontaminação por esterilização por calor úmido (imersão em solução de hipoclorito de sódio a 1% por 2 horas) antes de ser desprezado como resíduo contaminante biológico;

- Material reutilizável deve ser também descontaminado por esterilização por calor úmido (imersão em solução de hipoclorito de sódio a 1% por 2 horas) antes de ser lavado intensamente com água corrente e, logo após, com água destilada para ser submetido a outra esterilização com o fim de reutilização.

Como ponto de partida para a produção de bioterápicos utiliza-se monografia específica ou quando inexistente utilizar as orientações da Tabela 12, no Anexo B. O armazenamento de autoisoterápicos deve ser realizado em "etanol 77% (v/v) (equivalente a 70% (p/p) ou superior e dispensados a partir da 12 CH ou da 24 DH)" (ANVISA, 2011a).

Tabela 10: Procedimentos para o preparo de bioterápicos – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011

Pontos de partida	Para os bioterápicos de estoque segue-se a monografia específica.
	Microrganismos oriundos de culturas puras devem ser submetidos ao processo de inativação, como: ultrassom, calor úmido, choque térmico, transformando-os em insumos ativos.
	Utiliza-se técnicas mais adequadas a características de cada material para secreções, excreções, tecidos, órgãos, patológicos ou não, alérgenos, materiais insolúveis e outros.
	Preparações de origem biológica devem atender aos requisitos de esterilidade, obedecida a legislação pertinente.
Escala	Centesimal, Decimal ou Cinquenta Milesimal
Método	Hahnemanniano, Método Korsakoviano e Método de fluxo contínuo

Fonte: (ANVISA, 2011a)

6 LEGISLAÇÕES

Recomenda-se o acesso às seguintes legislações:

- Lei n° 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm>. Acesso em: 31 jan. 2022.

- Portaria n° 344, de 12 de maio de 1998, aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html >. Acesso em: 31 jan. 2022.

- RDC n° 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-301-de-21-de-agosto-de-2019-211914064>. Acesso em: 31 jan. 2022.
- RDC n° 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: < https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/res_306.pdf >. Acesso em: 31 jan. 2022.

- RDC n° 39, de 02 de setembro de 2010, aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, terceira edição e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0039_02_09_2011.html>. Acesso em: 22 jan. 2022.

- RDC n° 40, de 15 de julho de 2009, dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0040_15_07_2009.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

- RDC n° 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

- Resolução nº 20, de 05 de maio de 2011, dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0020_05_05_2011.html>. Acesso em: 31 jan. 2022.

- Resolução nº 87, de 21 de novembro de 2008, altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html>. Acesso em: 31 jan. 2022.

Ressalta-se que as legislações indicadas podem passar por atualização, e que a procura por eventuais alterações é de responsabilidade do cliente. Lembrando que devem ser consideradas as legislações estaduais e municipais, quando houver, devendo ser obedecida a que for mais restritiva.

Conclusões e recomendações

Recomenda-se que os preparos de medicamentos homeopáticos obedeçam às orientações farmacotécnicas determinadas pela Farmacopeia Homeopática Brasileira e as legislações vigentes.

Apenas indústrias farmacêuticas e farmácias de manipulação devidamente registradas na ANVISA, Conselho Regional de Farmácia e nos órgãos municipais competentes estão autorizadas para manipulação de medicamentos.

Deve-se ressaltar que toda formulação farmacêutica deve ser criada, analisada e acompanhada em seu processo por um profissional farmacêutico registrado no conselho regional de farmácia de seu estado.

Sugere-se providenciar o contato diretamente com as instituições abaixo indicada que poderão fornece-lhe outras informações.

Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG)
Rua Vergueiro 1855, 12° andar, Vila Mariana
CEP 04101-000 São Paulo – SP
Telefone: (11) 2199-3499
E-mail: <atendimento@anfarmag.org.br>
Site: <www.anfarmag.org.br>. Acesso em: 31 jan. 2022.

Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas (ABFH)
Rua Vergueiro, 1855 - 12°Andar - Conj. 127
São Paulo – SP
Telefone: (11) 5082-4808
Site: <https://abfh.org.br/>. Acesso em: 31 jan. 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Setor de Indústria e Abastecimento Trecho 5, Área Especial 57, Bloco E, 1° andar, sala 4
CEP 71205-050 Brasília – DF
Telefone: 0800-642-9782
Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 31 jan. 2022.

Conselho Federal de Farmácia (CFF)
SHCGN-CR 712/713, Bloco G, Loja 30
CEP 70760-670 Brasília – DF
Telefone: (61) 3878-8700
Site: <www.cff.org.br>. Acesso em: 31 jan. 2022.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Farmacopeia Homeopática Brasileira**. 3ª edição. Brasília: ANVISA, 2011a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-homeopatica>. Acesso em: 31 jan. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Formulário Nacional**. Brasília: Ministério da Saúde (MS), 2005. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional>. Acesso em: 31 jan. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 67, de 08 de outubro de2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 out. 2007. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20Boas%20Pr%C3%A1ticas%20de,para%20Uso%20Humano%20em%20farm%C3%A1cias.&text=1%C2%BA%20Aprovar%20o%20Regulamento%20T%C3%A9cnico,Art.>. Acesso em: 31 jan. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos**. 1ª edição. Brasília: ANVISA, 2011b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

ALIBABA. **Lactose**. [S.I.], [2011]. Disponível em: <https://portuguese.alibaba.com/g/lactose-free-milk.html>. Acesso em: 31 jan. 2022.

ALMEIDA, L.R. Pesquisa em Bioterápicos. **Cultura Homeopática**, São Paulo, n. 16, p. 06-17, jul.-ago.-set., 2006. Disponível em: <http://www.feg.unesp.br/~ojs/index.php/ijhdr/article/viewFile/189/198>. Acesso em: 07 jul. 2011.

AMARAL, M.T.C.G. **O preparo de medicamentos homeopáticos na forma líquida** – gotas de A a Z. São Paulo, 2012. Disponível em: <http://www.homeopatiaveterinaria.com.br/L%C3%8DQUIDA%20-%20GOTAS%20DE%20A%20a%20Z.htm>. Acesso em: 25 jul. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 49, de 23 de novembro de 2010, aprova a Farmacopeia Brasileira, 5ª edição e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 nov. 2010. Disponível em:<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/farmacopeia_volume-1_2010.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS. **Fazendo Tintura-Mãe**. [S.I.], 2009. Disponível em: <http://boaspraticasfarmaceuticas.blogspot.com/2009/07/fazendo-tintura-mae.html>. Acesso em: 31 jan. 2022.

BOIRON. **A qualidade dos medicamentos homeopáticos**. [S.I.], 2011. Disponível em: <https://www.boiron.com.br/curar-sem-prejudicar>. Acesso em: 31 jan. 2022.

CAPSUTEC. **Tableteiro**. Maringá, 2011. Disponível em: <http://www.capsutec.com.br/produtoDetalhe.php?id=25>. Acesso em: 31 jan. 2022.

CASA AMERICANA. **Dinamizador mod. Denise**. São Paulo, [2007]. Disponível em: <https://www.casaamericana.net/index.php>. Acesso em: 31 jan. 2022.

CASBRITO. **Como são apresentados os medicamentos homeopáticos**. [S.I.], 2010. Disponível em: <http://casbrito.wordpress.com/>. Acesso em: 31 jan. 2022.

CÉSAR, A.T. As Maneiras de Dinamizar os Medicamentos Homeopáticos: Semelhanças e Diferenças. In: I ENCONTRO SOBRE ESTUDOS EM HOMEOPATIA MEDICINA – VETERINÁRIA – FARMÁCIA – AGRONOMIA, 2008, Piracicaba. **Anais...** Piracicaba: Centro de Estudos Avançados em Homeopatia (CESAHO), 2008, p. 34-57. Disponível em: <http://www.cesaho.com.br/biblioteca_virtual/arquivos/arquivo_58_cesaho.pdf>. Acesso em: 3 jan. 2022.

CÉSAR, A.T. Dinamização. **Cultura Homeopática**, São Paulo, v.2, n. 5, p. 15-41, out./dez., 2003. Disponível em: <http://www.feg.unesp.br/~ojs/index.php/ijhdr/article/viewFile/88/76>. Acesso em: 25 jul. 2012.

CESAR, A.T. **Farmacotécnica homeopática**. Jundiaí, 2005. Disponível em: <https://hncristiano.com.br/f>. Acesso em: 31 jan. 2022.

CORTÉS, M.J.B. ***El medicamento homeopático***. [Saragoça], [200-?]. Disponível em: <http://www.biosalud.org/archivos/noticias/4medicamento%20homeopatico.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

CQA QUÍMICA. **Produtos**. Paulínia, 2009. Disponível em: <http://www.cqaquimica.com.br/site/?navega=produto&sub=1&sub2=203&id=233>. Acesso em: 31 jan. 2022.

DESTRUTI, A.B.C.B.; ARONE, E.M.; PHILIPPI, M.L.S. **Cálculos e conceitos em farmacologia**. SENAC São Paulo, São Paulo, 6ª edição, 2003.

BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. **Método de Korsakov**. Rio de Janeiro, [200-?a]. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=26953#Details>. Acesso em: 31 jan. 2022.

BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. **Método Hahnemanniano**. Rio de Janeiro, [200-?b]. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=26954&filter=ths_termall&q=M%C3%A9todo%20Hahnemanniano >. Acesso em: 31 jan. 2022.

FARMADERM. **Laboratórios**. Vitória, 2010. Disponível em: <https://farmaderm.com.br/o-que-fazemos/>. Acesso em: 31 jan. 2022.

GARDEN DIRECT. **Sulphur powder**. [S.I.], 2011. Disponível em: <https://gardendirect.co.uk/index.php?main_page=product_info&products_id=750>. Acesso em: 31 jan. 2022.

HATADA, A. **Iridologia alemã correlacionada com os medicamentos homeopáticos**. 2004. 54 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) - FACIS-IBEHE Faculdade de Ciências da Saúde de São Paulo, Centro Superior em Homeopatia IBEHE, São Paulo, 2004. Disponível em: <http://www.espacoviverzen.com.br/arquivos/2010-02-12_13-58-04___Homeopatia_Monografia_Iridologia_-_Homeopatia.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2011.

HOLANDINO, C. et al. Sucussão mecânica versus sucussão manual: um estudo comparativo do comportamento físico-químico de soluções ultradiluídas e dinamizadas. **Cultura Homeopática**, São Paulo, n. 19, p. 31-32, abr./maio/jun., 2007. Disponível em: <http://www.feg.unesp.br/~ojs/index.php/ijhdr/article/viewFile/46/38>. Acesso em: 25 jul. 2012.

HOMEOPATIA VETERINÁRIA. In: Wikipédia: a enciclopédia livre. [S.I.], 2020. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Homeopatia_veterin%C3%A1ria>. Acesso em: 31 jan. 2022.

LABORATÓRIO ARENALES. **Nanotecnologia agregada à homeopatia**. Presidente Prudente, 2008. Disponível em: <https://www.arenales.com.br/>. Acesso em: 31 jan. 2022.

LINIMENTO. In: WIKIPÉDIA: a enciclopédia livre. [S.I.], 2020. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Linimento>. Acesso em: 31 jan. 2022.

LOPES, D.M. **Utilização da Espectroscopia Raman Dispersiva na verificação da citotoxidade do *Viscum album* em células Caco2 *in vitro***. 2008. 66 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento,Universidade do Vale do Paraíba, São José dos Campos, 2008. Disponível em: <http://biblioteca.univap.br/dados/000002/0000027F.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

MINHO, A.P. **Uso da homeopatia para o controle da haemoncose ovina**. 2006. 46 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Homeopatia Veterinária) – Centro de Estudos Avançados em Homeopatia (CESAHO), Piracicaba, 2006. Disponível em: <http://www.cesaho.com.br/publicacoes/arquivos/artigo_34_cesaho.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

NATURALIS. **Homeopatia**. Várzea Grande, 2011. Disponível em: <http://naturalisfarmacia.com.br>. Acesso em: 31 jan. 2022.

ROMANACH, A.K. **Farmacotécnica Homeopática**, Curitiba, [2010]. Disponível em: <http://www.homeopatiaexplicada.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=37&Itemid=5>. Acesso em: 31 jan. 2022.

SIQUEIRA, C. M. **Alterações celulares induzidas por um novo bioterápico do tipo nosódio vivo sobre as linhagens MDCK e J774.G8**. 2009. 125 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – UFRJ, Faculdade de Farmácia, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <http://www.ihb.hospedagemdesites.ws/dpub/docs/dissertacoes/CamilaM.Siqueira2009.pdf>.Acesso em: 31 jan. 2022.

TEIXEIRA, M.Z. Homeopatia: ciência, filosofia e arte de curar. **Rev. Med.**, São Paulo, n. 85, v. 2, p. 30-43, 2006. Disponível em: <http://sites.mpc.com.br/bvshomeopatia/texto/artigoHo.rev.med.zulian06852.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

Anexos

A – Tabela 11: Equivalência da abertura de malha e tamis – Farmacopeia Homeopática Brasileira – 2011

	ASTM / ABNT		*Tyler mesh*	Abertura em milímetro	Abertura em polegadas
Série grossa	4	Pol.	-	101,4	4,00
	3 ½	Pol.	-	88,9	3,50
	3	Pol.	-	76,2	3,00
	2 ½	Pol.	-	63,5	2,50
	2	Pol.	-	50,8	2,00
	1 ¾	Pol.	-	44,4	1,75
	1 ½	Pol.	-	38,1	1,50
	1 ¼	Pol.	-	31,7	1,25
	1	Pol.	-	25,4	1,00
	4/4	Pol.	-	19,1	0,75
	5/8	Pol.	-	15,9	0,625
	½	Pol.	-	12,7	0,500
	3/8	Pol.	-	9,52	0,375
	3/16	Pol.	-	7,93	0,312
	¼	Pol.	-	6,35	0,250
Série fina	3,5		3,5	5,66	0,223
	4		4	4,76	0,187
	5		5	4,00	0,157
	6		6	3,36	0,132
	7		7	2,83	0,111
	8		8	2,38	0,0937
	10		9	2,00	0,0787
	12		10	1,65	0,0661
	14		12	1,41	0,0555
	16		14	1,19	0,0469
	18		16	1,00	0,0394
	20		20	0,84	0,0331
	25		24	0,71	0,0280
	30		28	0,59	0,0232
	35		32	0,50	0,0197
	40		35	0,42	0,0165
	45		42	0,35	0,0135
	50		48	0,297	0,0117
	60		60	0,250	0,0092
	70		65	0,210	0,0083
	80		80	0,177	0,0070
	100		100	0,149	0,0059
	120		115	0,125	0,0049
	140		150	0,105	0,0041
	170		170	0,088	0,0035
	200		200	0,074	0,0029
	230		250	0,062	0,0024
	270		270	0,053	0,0021
	325		325	0,044	0,0017
	400		400	0,037	0,0015
	500		500	0,025	0,0010

Fonte: (ANVISA, 2011a)

B – Tabela 12 – Orientação geral para a coleta de material a ser utilizado como insumo ativo na preparação de bioterápicos

Natureza do material	Recipiente para coleta	Veículo ou excipiente
Alérgenos	Frasco, placa de petri ou coletor universal	Solução glicerinada, água purificada, solução hidroalcoólica a 70% (v/v).
Cálculos (biliar, renal e salivar)	Frasco ou coletor universal	–
Culturas microbianas	Conforme procedimento laboratorial	Conforme procedimento laboratorial.
Escarro	Coletor universal	–
Fezes	Coletor universal	Solução glicerinada.
Fragmentos de órgãos ou de tecidos	Coletor universal	Solução glicerinada.
Pelos	Coletor universal	–
Poeira ambiente	Coletor universal	–
Pus	Tubo de cultura com tampa de rosca	Solução glicerinada, solução hidroalcoólica a 70% (v/v)..
Raspado de pele ou de unhas	Placa de Petri	–
Saliva	Coletor universal	Solução glicerinada.
Sangue venoso total	Frasco, frasco, sem anticoagulante, com quantidade mínima de água purificada capaz de provocar hemólise	Água purificada, etanol a 70% (v/v).
Secreções, excreções e fluidos	Coletor universal ou tubo de cultura com tampa de rosca	Solução glicerinada, lactose, solução hidroalcoólica a 70% (v/v).
Soro sanguíneo	Frasco	Água purificada, etanol a 70% (v/v).
Urina	Coletor universal	–

Fonte: (ANVISA, 2011a)

Identificação do Especialista

Verano Costa Dutra – Farmacêutico Habilitado em Homeopatia – Mediador SBRT

SBRT

Serviço Brasileiro de **Respostas Técnicas**

www.respostatecnica.org.br