



**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
ESCOLA DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA VIDA
CURSO DE FARMÁCIA**

Bruno Fernandes de Paula Ramos

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICA E DAS
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DE COMPRIMIDOS DE
LOSARTANA POTÁSSICA: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE
MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR**

**GOIÂNIA
2023**

Bruno Fernandes de Paula Ramos

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICA E DAS
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DE COMPRIMIDOS DE
LOSARTANA POTÁSSICA: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE
MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR**

Trabalho de conclusão de curso de
graduação em Farmácia, na Escola de
Ciências Médicas e da Vida, da
Universidade Católica de Goiás.

Orientadora: Prof^a. Wanessa Machado
Andrade.

**GOIÂNIA
2023**

RESUMO

A losartana potássica é um anti-hipertensivo da classe dos antagonistas dos receptores de angiotensina II, esta ocupou o segundo lugar no ranking das 20 substâncias e associações mais comercializadas por apresentações em 2019. O controle de qualidade, por sua vez, visa avaliar medicamentos, garantindo um bom efeito farmacológico. O objetivo deste trabalho foi avaliar a qualidade físico-química e organoléptica de comprimidos revestidos de losartana potássica (50 mg). Para isso, foi realizado um estudo comparativo por meio dos ensaios físico-químicos de peso médio e desintegração. Além disso, as características organolépticas das amostras foram confrontadas com as características descritas nas bulas dos medicamentos. As amostras foram designadas como G (medicamento genérico), S (medicamento similar) e R (medicamento referência). Os resultados obtidos estavam de acordo com as especificações da Farmacopeia Brasileira 6ª edição e das bulas dos medicamentos, portanto, todas as amostras foram aprovadas. A não conformidade com as especificações farmacopeicas pode resultar em prejuízos para os consumidores e para os fabricantes dos medicamentos, logo, é importante avaliar a qualidade físico-química de fórmulas farmacêuticas. Palavras-chave: Losartana potássica. Controle de qualidade físico-químico. Características organolépticas.

ABSTRACT

Losartan potassium is an antihypertensive drug belonging to the class of angiotensin II receptor antagonists, and it ranked second in the ranking of the 20 most marketed substances and combinations by presentations in 2019. Quality control, meanwhile, aims to evaluate medicines, ensuring a good pharmacological effect. The aim of this study was to evaluate the physicochemical and organoleptic quality of coated tablets of losartan potassium (50 mg). To this end, a comparative study was carried out using the physicochemical tests of medium weight and disintegration. In addition, the organoleptic characteristics of the samples were compared with the characteristics described in the medicines' package leaflets. The samples were designated as G (generic medicine), S (similar medicine) and R (reference medicine). The results obtained were in accordance with the specifications of the Brazilian Pharmacopoeia 6th edition and the package leaflets, therefore, all the samples were approved. Non-conformity with pharmacopoeial specifications can result in losses for consumers and medicine manufacturers, thus, it is important to evaluate the physicochemical quality of pharmaceutical formulations.

Keywords: Losartan potassium. Physicochemical quality control. Organoleptic properties.

1. INTRODUÇÃO

A hipertensão arterial sistêmica (HAS) atinge mais de 38 milhões de brasileiros e é um dos principais fatores que colaboram com o surgimento de doenças cardiovasculares e renais. Além disso, o número de óbitos no Brasil em decorrência

de HAS cresce a cada ano, havendo um aumento de 12,13% no número de mortes entre 2015 e 2019. Ainda de acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde de 2019 (feita pelo IBGE em parceria com o Ministério da Saúde), 24% dos indivíduos alegaram diagnóstico de hipertensão, classificando-a como a doença crônica mais frequente. Com relação ao público citado anteriormente, 72,2% relataram ter recebido assistência médica no último ano, sendo que 66,4% relataram que a consulta foi realizada no SUS, em sua maioria (46,6%) através dos postos de saúde (Secretaria de Atenção Primária à Saúde, 2021).

Além disso, é importante salientar que o Brasil é considerado um mercado farmacêutico emergente. De acordo com a consultoria IQVIA no ano de 2021 o Brasil movimentou 14,92 bilhões de dólares americanos em seu mercado farmacêutico, isto significa que houve um aumento de 14,21% em relação ao ano de 2020. O Brasil representa 2% do mercado mundial e está posicionado como o líder da América Latina no setor (Sabadini, 2022).

Sendo assim, fica evidente o motivo dos medicamentos usados no tratamento de doenças cardiovasculares terem liderado o ranking das indústrias farmacêuticas brasileiras em 2016, correspondendo a 15,3% dos produtos distribuídos pelos fabricantes e com um faturamento de 5,7 bilhões de reais (BRASIL, 2022).

A losartana potássica (anti-hipertensivo da classe dos antagonistas dos receptores de angiotensina II), em específico, está em segundo lugar no ranking das 20 substâncias e associações mais comercializadas por apresentações em 2019, com um número de apresentações comercializadas entre 150 e 250 milhões. Esta é indicada para o tratamento de HAS, redução do risco de mortalidade cardiovascular e para a proteção renal de pacientes com proteinúria e diabetes do tipo 2. Além disso, a losartana faz parte do rol de produtos oferecidos a custo zero através da Farmácia Popular e também é um dos medicamentos mais prescritos no país (BRASIL, 2021).

Ainda sobre a losartana, esta é oferecida pela indústria farmacêutica de diferentes formas e com preços que variam entre elas, sendo estas: referência, genéricos e similares. Este e aquele costumam apresentar um custo menor que o referência, mas, uma parcela da população tem a crença de que ambos não têm a capacidade de atingir os mesmos efeitos terapêuticos que o de referência (Frota, 2019). Ademais, de acordo com uma pesquisa do Ibope (encomendada pelo grupo Merck) 58% dos brasileiros não sabem a diferença entre medicamento genérico, referência e similar (Merck, 2021).

A respeito das formas citadas anteriormente, o “Medicamento de referência” é definido como um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado nacionalmente. Sua eficácia, segurança e qualidade foram comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999). Empresas interessadas no registro de genéricos e/ou similares devem utilizar o medicamento de referência constante nas listas vigentes (listas A e B) de acordo com os requisitos específicos da RDC 35, de 15 de junho de 2012 (BRASIL, 2023).

Em contrapartida, o “Medicamento genérico”, identificado pela tarja amarela, corresponde ao que contém o mesmo princípio ativo, preservando a dose e forma farmacêutica, tendo também a mesma via de administração, posologia e indicação do medicamento de referência. Além disso, a eficácia e segurança do medicamento genérico é equivalente à do de referência, sendo aquele intercambiável com este. A segura substituição (intercambialidade) do medicamento de referência pelo genérico é assegurada por testes de equivalência terapêutica (incluindo estudos in vitro e in vivo) (BRASIL, 2023).

Por fim, o “Medicamento similar” é definido como o que contém o mesmo(s) princípio(s) ativo(s), mesma concentração, forma farmacêutica e via de administração, posologia e indicação terapêutica, sendo equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em tamanho e forma do produto, validade, embalagem e rotulagem, excipientes e veículo, sendo sempre identificado por nome comercial ou marca (BRASIL, 2023).

Com relação ao processo produtivo da losartana, este exige um controle da qualidade através de métodos da literatura. O controle implica num conjunto de processos que aferem se o produto está em conformidade com as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), garantindo qualidade, segurança e eficácia terapêutica ao medicamento durante o período de validade deste. A não conformidade dos medicamentos expõe seus usuários ao risco de prejudicar sua saúde (Frota, 2019). Porém, de acordo com Gomes e colaboradores (2020), é comum encontrar não conformidades ao desempenhar ensaios, especialmente em relação aos testes de desintegração, dureza e peso médio, estes por sua vez, fazem parte do controle físico-químico dos medicamentos.

Portanto, considerando o quão amplamente a losartana potássica é utilizada e acessível para a população brasileira, é importante que as propriedades físico-químicas entre o medicamento referência, o genérico e o similar sejam comparadas através de estudos que identifiquem se há conformidade entre tais produtos (Gomes et al. 2020).

Levando isso em consideração, este trabalho objetivou avaliar, conforme as especificações da Farmacopeia Brasileira 6ª edição e das bulas dos respectivos medicamentos, a qualidade físico-química e organoléptica de comprimidos revestidos de losartana potássica (50 mg) e comparar os resultados adquiridos entre os diferentes lotes do medicamento genérico, similar e de referência.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

O trabalho se tratou de uma pesquisa com objetivo descritivo, este foi realizado com uma abordagem quantitativa executada por meio de levantamento experimental e bibliográfico.

Inicialmente, foi realizada uma pesquisa bibliográfica sobre o perfil de qualidade físico-químico da losartana potássica. Para isso foram utilizados artigos científicos, livros e a 6ª edição da Farmacopeia Brasileira.

Para a etapa experimental deste trabalho foram utilizados 26 comprimidos revestidos de 50mg de losartana potássica, de três lotes de diferentes laboratórios, incluindo o medicamento de referência, o genérico e o similar. Todos obtidos de uma mesma Drogaria na cidade de Goiânia - GO.

As amostras foram identificadas como: R (Referência - Cozaar®, G (Genérico) e S (Similar). Todos os testes foram realizados no laboratório de Farmacotécnica e Tecnologia Farmacêutica da Pontifícia Universidade Católica de Goiás em Goiânia, e foram conduzidos de acordo com as instruções da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira (2019). As amostras foram submetidas aos seguintes testes:

2.1. Peso médio

Foram pesados 20 comprimidos de cada laboratório em uma balança analítica Shimadzu modelo AUY220, após isso foi determinado o peso médio. A tolerância é de no máximo duas unidades fora dos limites especificados e nenhuma dessas deve estar acima ou abaixo do dobro da porcentagem indicada para que as amostras

estejam dentro dos parâmetros aceitáveis. A variação aceitável para comprimidos revestidos com filme com mais de 80 mg e menos de 250 mg é de $\pm 7,5\%$ (Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, v.1.).

2.2. Características organolépticas

De acordo com Souza (2007) e colaboradores, as características organolépticas são: cor, aparência, aroma, sabor, textura e consistência. O sabor e o aroma foram desconsiderados no teste, visto que não se aplicam à comprimidos.

Ademais, a RDC n.47/2009 da ANVISA dita que é um requisito mínimo para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, que as características organolépticas do produto sejam descritas no campo “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” das bulas de medicamentos.

Portanto, imediatamente antes da realização de cada ensaio foi averiguado se as características organolépticas dos comprimidos testados correspondiam às características contidas na bula de cada medicamento (Genérico, Similar e Referência).

2.3. Desintegração

O equipamento utilizado para esta análise foi o desintegrador de comprimidos Ethik Technology modelo 301. Este consiste em cestas e tubos, um recipiente para o líquido de imersão (água, a menos que outro líquido seja especificado na monografia do medicamento) e termostatos para manter este a $37^{\circ}\text{C} \pm 1$.

As amostras (6 comprimidos de cada laboratório) foram inseridas no sistema, o qual realiza movimentos ascendentes e descendentes e foi observado o tempo gasto para total desintegração dos comprimidos.

O limite de tempo geral para desintegração total dos comprimidos revestidos com filme é de até 30 minutos. Todo o teste foi realizado em conformidade com a 6ª edição da Farmacopeia Brasileira (Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, v.1.).

3. RESULTADOS

3.1. Peso médio

3.1.1. Medicamento referência

Para os comprimidos do medicamento referência, a média das 20 aferições foi de 156,98 miligramas. Como pode-se observar na Figura 1 e na Tabela 1, nenhuma das aferições individuais ficou fora do limite farmacopeico estabelecido (peso médio \pm 7,5%) para comprimidos revestidos com mais de 80 mg e menos de 250 mg.

Figura 1 - Demonstração das variações de massa dos comprimidos do medicamento losartana potássica referência



3.1.2. Medicamento genérico

Para os comprimidos do medicamento genérico, a média das 20 aferições foi de 160,45 miligramas. Como pode-se observar na Figura 2 e na Tabela 1, nenhuma das aferições individuais ficou fora do limite farmacopeico estabelecido (peso médio \pm 7,5%) para comprimidos revestidos com mais de 80 mg e menos de 250 mg.

Figura 2 - Demonstração das variações de massa dos comprimidos do medicamento losartana potássica genérico



3.1.2. Medicamento similar

Para os comprimidos do medicamento similar, a média das 20 aferições foi de 135,405 miligramas. Como pode-se observar na Figura 3 e na Tabela 1, nenhuma das aferições individuais ficou fora do limite farmacopeico estabelecido (peso médio \pm 7,5%) para comprimidos revestidos com mais de 80 mg e menos de 250 mg.

Figura 3 - Demonstração das variações de massa dos comprimidos do medicamento losartana potássica similar



Tabela 1 - Demonstração dos resultados individuais de massa (e de sua média aritmética) dos comprimidos do medicamento losartana referência, genérico e similar. A farmacopeia Brasileira 6ª edição determina que nenhum resultado pode estar fora do limite $\bar{x} \pm 7,5\%$.

Comprimidos	Massa (mg) referência	Massa (mg) genérico	Massa (mg) similar
C1	155,0	162,7	135,5
C2	156,7	158,4	134,2
C3	156,1	161,7	133,0
C4	159,4	163,1	132,5
C5	158,0	161,9	134,0
C6	157,1	157,1	139,9
C7	155,8	155,7	134,0
C8	156,6	160,4	134,8
C9	157,5	159,7	137,3
C10	157,0	158,2	137,9
C11	160,9	160,9	136,4
C12	154,0	158,8	137,1
C13	156,0	161,6	134,0
C14	157,5	162,0	134,5
C15	157,2	162,6	136,5
C16	157,3	160,0	135,8
C17	156,9	158,3	137,9
C18	157,7	161,3	132,9
C19	156,5	156,5	136,8
C20	156,4	162,0	133,1
\bar{x}	1,569,800	1,604,500	1,354,050
$\bar{x} + 7,5\%$	1,687,535	1,721,559	1,455,604
$\bar{x} - 7,5\%$	1,452,065	1,481,341	1,252,496

3.2. Características organolépticas

3.2.1. Medicamento referência

De acordo com o campo “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” da bula do medicamento, este se apresenta como “um comprimido revestido oval, de cor branca, com a inscrição “952” de um lado

e sulcado do outro”. Todos os comprimidos testados estavam de acordo com as características mencionadas na bula citada.

3.2.2. Medicamento genérico

De acordo com o campo “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” da bula do medicamento, este se apresenta como “um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado”. Todos os comprimidos testados estavam de acordo com as características mencionadas na bula citada.

3.2.3. Medicamento similar

De acordo com o campo “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” da bula do medicamento, este se apresenta como um “Comprimido revestido, cor branca, circular, biconvexo, liso, contendo núcleo branco”. Todos os comprimidos testados estavam de acordo com as características mencionadas na bula citada.

3.3. Desintegração

Todos os comprimidos se desintegraram dentro do tempo limite estabelecido pela farmacopeia para comprimidos revestidos com filme (30 minutos). O menor tempo de desintegração obtido foi para o medicamento similar, cujos comprimidos se desintegraram totalmente em 8 minutos e 51 segundos. O maior tempo obtido, por sua vez, foi para o medicamento genérico, seus comprimidos se desintegraram em 11 minutos e 19 segundos. Por fim, os comprimidos do medicamento referência se desintegraram em 11 minutos e 13 segundos, obtendo um resultado muito próximo do medicamento genérico (tabela abaixo).

Tabela 4 - Demonstração do tempo de desintegração dos comprimidos do medicamento Losartana Referência, genérico e similar, de acordo com a farmacopeia Brasileira 6ª edição, o limite máximo é de 30 minutos.

Medicamento	Tempo de desintegração
Referência	11 minutos e 13 segundos
Genérico	11 minutos e 19 segundos

Similar	08 minutos e 51 segundos
---------	--------------------------

4. DISCUSSÃO

Avaliações das qualidades físicas e químicas dos comprimidos devem ser realizadas para o controle da qualidade da produção. Entende-se que a avaliação da qualidade de comprimidos seja uma etapa imprescindível para a liberação do medicamento no mercado, visto que somente assim estará garantida a qualidade, segurança e eficácia terapêutica do produto durante o período de validade (Peixoto et al. 2005; Gomes et al. 2020).

Logo, fica evidenciado que a não conformidade com as especificações farmacopeicas pode resultar em prejuízos para os consumidores e para o fabricante do medicamento. Dentre as principais atribuições que a empresa enfrentará estão: perdas em razão do re-trabalho, dano à credibilidade da instituição e até a cassação da licença de funcionamento e do registro do produto. Os principais prejuízos enfrentados pelos consumidores serão sérios transtornos com o comprometimento da sua saúde (Peixoto et al. 2005; Gomes et al. 2020).

Ademais, é necessário ressaltar que mesmo após a comercialização de medicamentos, ainda existe a possibilidade de alterações levarem a inconformidades no produto. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se caracteriza como um desvio da qualidade o afastamento dos critérios pré-estabelecidos (representando riscos à saúde) durante o processo de fabricação, transporte e armazenamento do item. Mais especificamente em relação ao armazenamento, quando este é feito de forma incorreta, a efetividade, a eficácia e a estabilidade dos fármacos podem ficar comprometidas, já que a degradação dos princípios ativos é favorecida, tornando os medicamentos inadequados para o uso.

Estima-se que com um aumento de 10°C na temperatura de armazenamento, a degradação de fármacos é favorecida em duas a cinco vezes. Quando há a associação de temperaturas inadequadas e alta umidade, a estabilidade dos medicamentos pode ser negativamente afetada mesmo que estes, assim como a losartana potássica, não sejam higroscópicos. Além disso, um mau transporte, armazenamento e manuseio podem gerar falhas como esfarelamento, quebra e contaminação dos comprimidos, tornando-os inutilizáveis (Rosa, 2013; Soares et al. 2020).

Porém, é importante salientar que essas ações (mau transporte, armazenamento e manuseio) podem ser realizadas nos comprimidos tanto pelos estabelecimentos de saúde quanto pelos consumidores. Conforme apontado por Ralk e colaboradores (2015), que visitaram 20 domicílios de usuários diabéticos e hipertensos cadastrados nas Unidades Básicas de Saúde (UBSs) do município de Uruguaiana-RS, a maioria dos medicamentos estocados estavam armazenados de forma inadequada (sob exposição de luz, umidade, calor e/ou poeira) e em mais de um cômodo do domicílio. Os pesquisadores também observaram que a falta de orientação para os usuários no momento da prescrição medicamentosa também gerou exposição, armazenamento inadequado e administração incorreta dos medicamentos. Foi identificado que 60% dos usuários não receberam orientações sobre armazenamentos e alguns possuíam pressão arterial e glicemia elevadas, pois os medicamentos não estavam sendo administrados nos horários adequados.

Fica claro então que os ensaios físico-químicos (para a comercialização dos medicamentos) e a manutenção dos cuidados com relação ao manuseio e armazenamento pelos consumidores após a comercialização são imprescindíveis. Principalmente se tratando de um medicamento tão amplamente utilizado como a losartana potássica, em um país com um mercado emergente e um público carente de cuidados e orientações.

O teste de peso médio avalia se há uniformidade de massa entre os comprimidos, a não uniformidade é um forte indicativo de alteração na concentração de princípio ativo. Enquanto o ensaio de desintegração, por sua vez, avalia o tempo necessário para que o comprimido desintegre, a não desintegrando no tempo especificado pode resultar em problemas de absorção e biodisponibilidade do princípio ativo, afetando diretamente no efeito terapêutico do fármaco (Dias, 2018).

Com relação aos resultados obtidos no ensaio de peso médio, nenhuma das aferições individuais, fossem do medicamento Referência, Similar ou Genérico ficaram fora do limite farmacopeico (limite de variação de $\pm 7,5\%$), considerando que os comprimidos analisados tinham peso médio maior que 80 mg e menor que 250 mg, portanto, as amostras foram aprovadas. Para o teste de desintegração, todos os comprimidos se desintegraram totalmente em menos de 30 minutos, respeitando os limites farmacopeicos para comprimidos revestidos, sendo então as amostras aprovadas. Estes dois achados corroboram com os resultados de Gomes e colaboradores (2020) que realizaram ensaios físico-químicos em comprimidos de

hidroclorotiazida. Contudo, no estudo de Gomes (2020) o medicamento genérico não foi aprovado no teste de dureza, e, também, obteve o menor tempo no resultado de desintegração, provavelmente como consequência da baixa dureza. O teste de dureza, assim como o ensaio de friabilidade, não se aplicam a comprimidos revestidos, e por esse motivo foram testes não executados neste estudo.

Ademais, estes resultados também corroboram com os achados de Bittencourt e Bortocan (2020), que também realizaram os ensaios de peso médio e desintegração em comprimidos de losartana referência e genérico e aprovaram as amostras em ambos os testes. Os pesquisadores ainda desempenharam os testes de dissolução e uniformidade de doses unitárias, que também foram aprovados de acordo com os critérios farmacopeicos. Rigobello e colaboradores (2013) aprovaram comprimidos de cloridrato de propranolol na análises de peso médio, friabilidade, teor e uniformidade de conteúdo, porém, apontaram que a falta de homogeneidade encontrada entre lotes do medicamento referência poderiam gerar equívocos na análise de equivalência farmacêutica com outras marcas.

Como apontado por Paucar e colaboradores em 2018, não conformidades organolépticas podem indicar instabilidade no medicamento. Além disso, a inspeção dessas características colabora com a detecção de medicamentos falsificados. Ademais, apesar das novas estratégias adotadas pelas indústrias farmacêuticas para a autenticação de seus produtos, falsificadores já conseguem, através de tecnologias inovadoras como impressoras 3D, mimetizar logotipos, cores e tintas das embalagens medicamentosas, conferindo uma aparência credível aos produtos falsificados. Por conta disso, a mera inspeção da embalagem do medicamento é insuficiente para a detecção de imitações (O'Hagan & Garlington, 2018).

Para o paciente, por sua vez, a forma mais acessível de identificar as características organolépticas esperadas de seus medicamentos é através da leitura da bula, principalmente considerando que é um direito do consumidor o acesso às informações contidas nas bulas, que devem obrigatoriamente estar acrescentadas das embalagens. Além de evitar o consumo de medicamentos instáveis ou falsificados, a leitura da bula também evita problemas causados pela má administração dos medicamentos. E além disso, toda bula contém mais informações que são passadas pelo médico no momento da prescrição, apesar de que a linguagem técnica que pode estar contida na bula não agrega conhecimentos ao usuário e pode comprometer seu entendimento (Rigotto, 2016).

Não foram encontradas alterações nas características organolépticas dos comprimidos revestidos de losartana. Rigobello e colaboradores também não encontraram alterações nas características organolépticas de comprimidos de cloridrato de propranolol em 2013.

A formulação de um produto deve passar por todos os critérios exigidos para o medicamento antes que esteja disponível na farmacopeia brasileira. A conformidade com estes critérios garante que os medicamentos sejam uniformes em cada um de seus lotes, para que assim sejam utilizados de forma segura pela população (Gomes et al., 2020).

Por fim, é importante ressaltar que, conforme apontado por Ramos e Andrade (2022), o profissional farmacêutico, como responsável técnico, é o profissional mais adequado para comandar o Sistema de Qualidade das indústrias farmacêuticas, visto que este possui o conhecimento técnico (em gestão industrial, ferramentas de qualidade, Boas Práticas de Fabricação, técnicas de controle de qualidade, legislação sanitária e gestão de processos e projetos) para dirigir, gerir e executar as atividades da função. Cabe ao farmacêutico Gestor de Qualidade garantir que medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que se tenha certificado de que cada lote tenha sido produzido e controlado de acordo com as normas pertinentes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos.

5. CONCLUSÃO

Observou-se que todos os lotes dos 3 medicamentos analisados (referência, genérico e similar) obtiveram resultados apropriados (de acordo com a Farmacopeia Brasileira 6ª edição e as bulas dos medicamentos) nas análises físico-químicas e organolépticas realizadas, portanto, todas as amostras foram aprovadas. Porém, faz-se necessária a realização de mais ensaios e de maior complexidade (ensaio de dissolução, doseamento e uniformidade de doses unitárias) para reafirmar a qualidade dos medicamentos de forma segura.

6. AGRADECIMENTOS

A Deus, pela minha vida, e por me permitir ultrapassar todos os obstáculos encontrados ao longo da realização deste trabalho.

À minha esposa Érika Scarparo da Paixão, que nunca me recusou amor, apoio e incentivo. Obrigado, todo o amor do meu coração, por compartilhar os inúmeros momentos de ansiedade e estresse. Sem você ao meu lado o trabalho não seria concluído.

Aos meus pais e irmãos, pelo apoio que sempre me deram durante toda a minha vida.

Aos professores, pelas correções e ensinamentos que me permitiram apresentar um melhor desempenho no meu processo de formação profissional ao longo do curso.

À Pontifícia Universidade Católica de Goiás, essencial no meu processo de formação profissional, pela dedicação, e por tudo o que aprendi ao longo dos anos do curso.

7. REFERÊNCIAS

ANVISA. “Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico.” *Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos* [Brasília], 2019/20 ed., 2021, p. 47,

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjJjdP->

[pvqAAxVSpUChc7GAAMQFnoECBsQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.gov.br%2Fanvisa%2Fpt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-)

[br%2Fassuntos%2Fmedicamentos%2Fmed%2Finformes%2Fanuario-estatistico-2019-versao-](https://www.gov.br/anvisa/pt-)

[final.pdf&usg=AOvVaw3DKPxHSqQwMjV1fjdE6nuY&cshid=1693052221904924&opi=89978449](https://www.gov.br/anvisa/pt-). Acesso em 09 de Abril de 2023.

ANVISA. “Medicamento para o coração está entre os mais vendidos.” *Governo Federal*, Acesso em 4 de Julho de 2022, <https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/assuntos/noticias-anvisa/2017/medicamento-para-o-coracao-esta-entre-os-mais-vendidos. Acesso em 9 de Abril de 2023.

Dias, Wizia Wane de Andrade. "Controle de qualidade de comprimidos e solução oral de paracetamol distribuídos na rede pública de saúde dos municípios de lagarto e Aracaju- SE." *Projeto de trabalho de conclusão de curso*, 2018, p. 8, https://ri.ufs.br/bitstream/riufs/8877/2/WIZIA_WANE_DE_ANDRADE_DIAS.pdf. Acesso em 09 de Abril de 2023.

Frota, Vanderson Henrique. "Avaliação quantitativa de losartana potássica (50 mg) em comprimidos de referência, genéricos e similares dispensados nas drogarias do Distrito Federal." *Trabalho de Conclusão de Curso*, 2019, pp. 4-5, <https://dspace.uniceplac.edu.br/handle/123456789/216>. Acesso em 09 de Abril de 2023.

Gomes, Naiara Dutra Barroso, et al. "Avaliação da qualidade físico-química de comprimidos de hidroclorotiazida: estudo comparativo entre medicamentos de referência, genérico e similar." *Journal of applied pharmaceutical sciences*, 2020, https://www.academia.edu/44726032/Avaliação_da_qualidade_físico_química_de_comprimidos_de_hidroclorotiazida_estudo_comparativo_entre_medicamentos_de_referência_genérico_e_similar. Acesso em 09 04 2023.

Merck. "58% dos brasileiros não sabem diferenciar genérico, referência e similar." *Guia da Farmácia*, Acesso em 19 de Maio de 2021, <https://guiadafarmacia.com.br/58-dos-brasileiros-nao-sabem-diferenciar-generico-referencia-e-similar/>. Acesso em 9 de Abril de 2023.

Peixoto, Maíra Moreira, et al. "Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em feira de Santana - BA." *Infarma*, v. 16 ed., no. nº 13-14, 2005, pp. 69-73. Acesso em 9 de Abril de 2023.

Sabadini, Lucas. "Mercado farmacêutico no Brasil: confira os números do varejo para sua farmácia » Blog InovaFarma." *InovaFarma*, Acesso em 08 de Abril de 2022, <https://www.inovafarma.com.br/blog/mercado-farmaceutico-no-brasil/>. Acesso em 9 de Abril de 2023.

Secretaria de Atenção Primária à Saúde. "Portal da Secretaria de Atenção Primária a Saúde." *Portal da Secretaria de Atenção Primária a Saúde*, 27 de Abril de 2021, <https://aps.saude.gov.br/noticia/12076>. Acesso em 9 de Abril de 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). "Farmacopeia Brasileira." vol. Volume I, no. 6ª edição, 2019, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>. Acesso em 08 de Maio de 2023.

ANVISA. "Resolução RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009." CRF-SP <http://www.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica/legislacao/113-juridico/legislacao/1699-resolucao-rdc-no-47-de-08-de-setembro-de-2009.html>. Acesso em 10 de Junho de 2023.

Souza, A. C. M. de ., et al.. "Características Físicas, Químicas E Organolépticas De Quipá (tacinga Inamoena, Cactaceae)". *Revista Brasileira De Fruticultura*, vol. 29, no. 2, Sociedade Brasileira de Fruticultura, Agosto de 2007, pp. 292–95, doi:10.1590/S0100-29452007000200020. <https://www.scielo.br/j/rbf/a/Y7Ncndyhfc7mPSHFwcXKqJC/#> Acesso em 13 de Setembro de 2023.

- O'Hagan, A., & Garlington, A. (2018). Counterfeit drugs and the online pharmaceutical trade, a threat to public safety. *Forensic Research & Criminology International Journal*, 6(3), 151-158.
- Paucar, Jackeline karin Atencio, et al. "Competencias del director técnico en la detección organoléptica de medicamentos falsificados de especialidad farmacéutica en las oficinas farmacéuticas." Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico, 2018.
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/2564> Acesso em 13 de Setembro de 2023.
- Rigotto, G. C., Oliveira, R. R., Júnior, A. T. T., & Munis de Souza, J. (2016). A bula de medicamentos: A importância da leitura das bulas. *Revista Científica Da Faculdade De Educação E Meio Ambiente*, 7(1), 16–26.
<https://doi.org/10.31072/rcf.v7i1.355> Acesso em 13 de Setembro de 2023.
- Bittencourt, João Paulo Viana, and Renato Bortocan. "Equivalência farmacêutica entre losartana potássica 50mg referência e genérico." *Trabalho de Conclusão de Curso - Universidade de Uberaba*, 2020,
<http://dspace.uniube.br:8080/jspui/handle/123456789/1583>. Acesso em 13 de Setembro de 2023.
- Rigobello, Camila, et al. "Avaliação da qualidade e perfil de dissolução de comprimidos de cloridrato de propranolol." *Portal de Periódicos da UEM*, 2013,
<https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/ActaSciHealthSci/article/download/12307/pdf/>. Acesso em 13 de Setembro de 2023.
- Balk, R. de S., O. M. Torres, T. M. Barbosa, G. de P. Gollino, e L. F. S. Chies. "Avaliação das condições de armazenamento de medicamentos em domicílios

do município de Uruguaiana - RS". Saúde (Santa Maria), vol. 41, nº 2, dezembro de 2015, p. 233-40, doi:10.5902/2236583419220.

https://www.researchgate.net/publication/304199017_avaliacao_das_condicoes_de_armazenamento_de_medicamentos_em_domicilios_do_municipio_de_Uruguaiana_-_RS. Acesso em 13 de Setembro de 2023.

Ramos, E. N. ., e L. G. de . Andrade. "Atuação do farmacêutico no controle de qualidade". Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação, vol. 8, nº 3, março de 2022, p. 422-31, doi:10.51891/rease.v8i3.4599. <https://www.periodicorease.pro.br/rease/article/view/4599>. Acesso em 13 de Setembro de 2023.

ANVISA. "Conceitos e definições — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa." Governo Federal, 21 de Setembro de 2020, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes>. Acesso em 27 de Outubro de 2023.