

# ANÁLISE FÍSICO-QUÍMICA E MICROBIOLÓGICA DA ÁGUA POTÁVEL E PURIFICADA EM UMA REDE DE FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Juliana Zorzanelli Mendes<sup>1</sup>  
Michele Pereira Uliana<sup>2</sup>

## RESUMO

A matéria-prima mais comumente utilizada nas formulações farmacêuticas e cosméticos é a água, por isso é considerada essencial na produção, e em outras fases do preparo de formulações, como limpeza e testes laboratoriais. O presente trabalho tem como objetivo avaliar a qualidade físico-química e microbiológica da água potável e purificada utilizada no preparo de medicamentos e formulações cosméticas em uma rede de farmácias magistrais no estado do Espírito Santo. As amostras foram coletadas em cinco filiais distintas com todo procedimento de assepsia estabelecido na Farmacopeia Brasileira 6<sup>a</sup> ed., encaminhadas posteriormente em um intervalo inferior a 24 horas para o laboratório de análise. A avaliação dos resultados dos testes físico-químicos e microbiológicos da água potável e purificada, conforme preconiza a legislação ocorreram durante dez meses. Foram realizadas análises como pH, Condutividade, cálcio, magnésio, substâncias oxidáveis, Contagem do número total de micro-organismos mesófilos, coliformes totais, *Escherichia coli* entre outras. Os resultados obtidos demonstraram que nas especificações estabelecidas para água potável, 20% das amostras submetidas aos testes de pH, 10% de cloro residual livre, e 20% da contagem total de bactérias, apresentaram resultados de não conformidade. Além dos parâmetros estabelecidos para água purificada que apresentaram 10% de não conformidade nos testes de acidez, substâncias oxidáveis, amônio, cálcio, magnésio, cloretos, condutividade e 20% na contagem do número total de microrganismos mesófilos e contagem de bactérias heterotróficas. Baseado no índice de reprovações das análises dos dois tipos de água, fica claro a importância de sua avaliação para manter a qualidade das formulações manipuladas.

**Palavras-chave:** Formulações. Cosméticos. Qualidade. Legislação. Especificações. Testes.

## ABSTRACT

The most common raw material used in pharmaceutical and cosmetic formulations is water, which is why it is considered essential in production and in other phases of formulation preparation, such as cleaning and laboratory tests. The present work aims to evaluate the physical-chemical and microbiological quality of drinking and purified water used in the preparation of medicines and cosmetic formulations in a network of compounding pharmacies in the state of Espírito Santo. The samples were collected in five different branches with the entire asepsis procedure

---

<sup>1</sup>Graduanda do Curso de Farmácia da Unisaes Centro Universitário Salesiano. E-mail: julianazorzanelli@hotmail.com.

<sup>2</sup>Professora, Graduada em Farmácia pela Universidade Vila Velha (UVV). Especialista em Manipulação (Emescam), Homeopatia (Instituto Hahnemanniano do Brasil) e Estética e Cosmetologia (Unopar). Mestre em Ciências Farmacêuticas (UVV). E-mail: muliana@salesiano.br

established in the 6th ed. Brazilian Pharmacopoeia, subsequently forwarded within an interval of less than 24 hours to the analysis laboratory. The evaluation of the results of physical-chemical and microbiological tests of drinking and purifying water, as recommended by law, took place over a period of ten months. Analyzes such as pH, conductivity, calcium, magnesium, oxidizable substances, count of the total number of mesophilic microorganisms, total coliforms, *Escherichia coli*, among others, were analyzed. The results obtained showed that in the specifications determined for drinking water, 20% of those submitted to pH tests, 10% of free residual chlorine, and 20% of the total source count, resulted in non-compliance. In addition to the parameters defined for purified water that dissipated 10% of non-compliance in acidity tests, oxidizable substances, ammonium, calcium, magnesium, chlorides, conductivity and 20% in counting the total number of mesophilic microorganisms and heterotrophic bacteria count. Based on the failure rate of the analyzes of the two types of water, it is clear the importance of its evaluation to maintain the quality of the formulated formulations.

**Keywords:** Formulations. Cosmetics. Quality. Legislation. Specifications. Tests.

## 1. INTRODUÇÃO

A água é um insumo amplamente utilizado no mundo, entre inúmeras funções importantíssimas com aplicações no nosso cotidiano, como equilíbrio da biodiversidade, hidratação de organismos vivos, produção de alimentos, entre outras inúmeras funções, como a produção de medicamentos e cosméticos, e por estes motivos é gerenciada por órgãos públicos para avaliação e tratamento. Esta dará origem a água caracterizada como potável, porém não poderá ser aplicada diretamente quando utilizada como matéria-prima em preparações farmacêuticas. Deve ser submetida a processo de purificação conforme requisitos obrigatórios de maneira a excluir possibilidades de contaminação com microrganismos ou substâncias químicas consideradas indesejáveis perante as legislações, obtendo a água purificada utilizada na produção de medicamentos com especificações farmacopeicas de conformidade (BRASIL, 2007; MORENO, 2011)

A água que não se adéqua as legislações, especificamente para preparação de um medicamento pode ocasionar diversos problemas como desperdício do ativo por se tratar de um meio contaminado gerando prejuízo para a empresa, efeitos terapêuticos indesejáveis por aspectos físico-químicos levando a inativação de algum insumo presente na formulação, ou até mesmo microbiológico aumentando chances de desenvolvimento de fungos e bactérias (MORENO, 2011).

Problemas com uma determinada amostra de água analisada que se encontre fora das especificações, indicam normalmente a falta de sanitização no purificador por osmose reversa, na tubulação ou na caixa d'água. A ausência de higienização e cuidados padronizados como limpeza física e química podem levar a formação de biofilme e conseqüentemente contaminação da água utilizada. (BRASIL, 2007; MACEDO, 2000).

Neste trabalho pretende-se avaliar a qualidade físico-química e microbiológica da água potável e purificada, a água potável também será avaliada, pois a mesma implicará diretamente na qualidade da água purificada utilizada na produção de medicamentos e formulações cosméticas, além de realizar durante um período de

dez meses as análises de amostras de água purificada e potável de cinco filiais distintas, apresentar os resultados dos testes obtidos e elencar quais medidas devem ser tomadas caso os testes sejam reprovados perante as especificações vigentes, além de ressaltar a importância dos testes físico-químicos e microbiológicos. As análises serão realizadas pontuando as especificações e parâmetros das legislações vigentes através de testes demonstrativos realizados em uma rede de farmácia magistral no estado do Espírito Santo-ES.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

A água é considerada insubstituível e essencial, já que somos constituídos por ela e necessitamos da mesma para diversas atividades cotidianas, a abundância dela no planeta remete a sensação de um recurso inacabável, porém uma baixa porcentagem da água é própria para consumo. O tratamento da água, portanto torna-se imprescindível, e se este tratamento não for realizado de maneira correta estará sujeita a contaminação, que pode ocorrer em locais de distribuição e armazenamento, por exemplo, podendo gerar doenças, desnutrição e diminuição da qualidade de vida, o que remete a importância da água seguir limites químicos e avaliações recorrentes (YAMAGUCHI et al, 2013).

A água potável é caracterizada por apresentar requisitos de potabilidade que garantem segurança para sua ingestão, portanto para produção de formulações farmacêuticas essa água precisa passar por processos específicos de purificação. Existem diversos processos de purificação da água, como osmose reversa, troca iônica, destilação, entre outros, que viabilizam uma qualidade química e microbiológica (BERNARDO, et al, 2018).

Segundo as Boas Práticas Farmacêuticas adotadas pela RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 é necessário que a água utilizada na formulação magistral seja analisada periodicamente, em relação a suas características físico-químicas e microbiológicas. Na manipulação magistral essas análises são fundamentais e estreitamente ligadas a eficácia até mesmo do princípio ativo em uma determinada formulação (BRASIL, 2007).

A água é matéria-prima mais comumente manuseada no preparo de formulações magistrais, exemplificadamente cosméticos e semissólidos, produção, síntese de bases e como principal componente de limpeza dos utensílios utilizados em laboratório, implicando diretamente na qualidade do produto acabado (ANDRADE, 2005).

Diversos fatores influenciam no resultado esperado da qualidade da água, desde as tubulações e instalações por onde a água potável é transportada, até o sistema de purificação independentemente do método aplicado, além do funcionário responsável pela coleta, armazenamento e manipulação da referida matéria prima (ANDRADE, 2005).

### 2.1 PRINCIPAIS MÉTODOS DE OBTENÇÃO DA ÁGUA PURIFICADA NA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

O processo de destilação é caracterizado pela ebulição da água sucedido da condensação, apresentando efetividade na eliminação de sólidos inorgânicos

dissolvidos. Compostos orgânicos, impurezas e bactérias resistentes a temperatura de ebulição da água, ou seja, maiores que 100° C não serão eliminados, havendo necessidade de métodos purificáveis complementares para eliminação (MACEDO, 2007).

O deionizador é um aparelho responsável pela purificação da água através de resinas aniônicas e catiônicas, isto porque estas resinas realizam a troca de íons presentes na água com os íons presentes nas resinas, por exemplo, a resina catiônica trocará os íons H<sup>+</sup> por contaminantes catiônicos como cálcio, magnésio e ferro, e a resina aniônica realizará a troca de íons OH<sup>-</sup> por contaminantes como cloreto, sulfato e nitrato, que poderá ser monitorado pelo teste de condutividade. Este processo não é eficaz contra material orgânico dissolvido e bactérias (MACEDO, 2007).

A osmose reversa é proveniente do método que emprega a técnica de bomba de alta pressão, remove impurezas eliminando endotoxinas, material orgânico e inorgânico. A água potável passa pela separação do solvente com o soluto de baixa massa molecular, é feita a força contrária em relação a osmose através de uma membrana permeável ao solvente e impermeável ao soluto. Visando o custo benefício quando a água é utilizada na produção de formulações farmacêuticas, a osmose reversa é uma excelente opção, já que este sistema abrange a eliminação de compostos orgânicos e inorgânicos, inclusive é o método aplicado em todas as filiais escolhidas para realização dos testes deste trabalho (SANTOS; CRUZ, 2008).

Para evitar a contaminação crítica, formação de biofilme e incrustações de cálcio e magnésio, é de suma importância que se obtenha no processo de purificação um sistema de pré-tratamento ao aparelho proveniente, sistemas pré-tratamento possuem geralmente função de remover partículas e agentes oxidantes, com a finalidade de prolongar e promover uma melhor e de mais qualidade de vida útil as membranas inseridas no sistema de purificação exemplificadamente osmose reversa, sendo indispensável realizar a sanitização deste sistema de pré-tratamento (BRASIL, 2019).

Existem vários processos que podem ser aplicados como sistema pré-tratamento ao purificador por osmose reversa, o método aplicado deve ser escolhido de acordo com a necessidade e características químicas da água que será purificada, por exemplo, se o objetivo for evitar problemas de deposição e incrustação pode se aplicar o processo de precipitação química, com relação a crescimento microbiano e formação de biofilme podem se aplicar processos como cloração ou desinfecção por radiação ultravioleta, e se o objetivo for minimizar compostos oxidantes pode se utilizar o método de adsorção em carvão ativado, que contribui diretamente nos quesitos de palatabilidade da água e diminuição do cloro livre (FERRARO, 2008).

A formação do biofilme nesse tipo de tratamento de purificação da água não pode ser descartada, por isso, a limpeza química além da limpeza física é de suma importância. Essa limpeza proporciona a inativação dos microrganismos e desestruturação do biofilme formado (MORENO, TOZO, SALGADO, 2011).

## 2.2 ESPECIFICAÇÕES DETERMINADAS POR CÓDIGOS OFICIAIS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007, instruiu as Boas Práticas Farmacêuticas na fabricação, de acordo com a legislação o monitoramento físico-

químico e microbiológico pode ser executado de maneira terceirizada. Devem ser realizados e armazenados registros de controle da realização de protocolos de limpeza e inspeção da água e na caixa d'água, com abastecimento da água potável e no sistema controle de purificação (BRASIL, 2007).

O controle de análises físico-químicas e microbiológicas devem ser realizados de seis em seis meses quando se trata da água potável e mensalmente direcionados a água purificada. Além disso a farmácia referida deve possuir procedimento operacional de coleta e amostragem preconizados e de total acesso referente a água que será analisada, seja ela purificada ou potável (BRASIL, 2007).

Vale ressaltar que conforme retratado na Portaria de Consolidação nº 888, de 4 de maio de 2021, e no Capítulo V do padrão de potabilidade frisa sobre a ação de coleta, caso a amostra tenha apresentado alteração em alguma especificação ou parâmetro, caracterizada por uma nova amostra após ações corretivas, visando a obtenção de resultados satisfatórios (BRASIL, 2021).

Conforme descrito na Farmacopeia Brasileira, 6ª edição o controle da qualidade da água deve ser operado através de análises físico-químicas e microbiológicas, também adverte que as principais análises físico-químicas, são designadas pela condutividade e carbono orgânico total que abrangem quantidade representativa de contaminantes inorgânicos e orgânicos sequencialmente, já o controle microbiológico requer a identificação de bactérias patogênicas na amostra, para monitoramento que implica na qualidade exigida (BRASIL, 2019).

### 2.2.1 Especificação da água potável

Segundo a Portaria de Consolidação nº 888, de 4 de maio de 2021 publicada pelo Ministério da Saúde determina e abrange o padrão de potabilidade da água e os ensaios mínimos que devem ser realizados para uma qualidade estimada, além de determinações específicas como concentrações de íons avaliados, coleta e representatividade da amostra, conforme as especificações representadas abaixo (Quadro 1):

**Quadro 1 – Especificações físico-químicas da água potável.**

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO
pH	6,0 – 9,0
Cor aparente	No máximo 15,0 UH
Turbidez	No máximo 5,0 UT
Cloro residual livre	0,2 a 5 mg/l
Sólidos totais dissolvidos	Máximo 500 mg/l
Contagem total de bactérias	Máximo 500 UFC
Coliformes totais	Ausência em 100 ml
Presença de <i>E. coli</i>	Ausência em 100 ml
Coliformes termorresistentes	Ausência em 100 ml

Fonte: Portaria MS nº 888/2021.

A cor aparente é diretamente influenciada por substâncias presentes na amostra. Estes íons que interferem na avaliação ou implicam em um resultado esperado, podem provir da caixa d'água, limpeza e manutenção da tubulação (BRASIL, 2021).

A análise da turbidez consiste na medida da resistência da passagem da luz através da água, se na amostra persistir moléculas ou partículas em suspensão como íons metálicos, e cloro podem apresentar turbidez. (FERREIRA, 2008).

Na Portaria de Consolidação nº 888, de 4 de maio de 2021, exposta pelo Ministério da Saúde (MS) recomenda-se que o pH da água se encontre na faixa de 6,0 a 9,0. O resultado determinado pelo pH é definido pela diferença de concentração dos íons H<sup>+</sup> em uma proporção direta do meio, o balanço da reação dos íons H<sup>+</sup> e OH<sup>-</sup> designará se a água analisada será básica ou ácida (BRASIL, 2021).

O cloro considerado livre é aquele que não reage com contaminantes nocivos presentes na água, considerando sua potabilidade este padrão indica tratamento correto. É um agente bactericida, que quando adicionado no processo de tratamento da água, ele reage oxidando a matéria orgânica, reage com a amônia indicando a formação das cloraminas (cloro residual combinado), sucedida estas reações forma-se o cloro residual livre que é formado pelo ácido hipocloroso e íon hipoclorito, estes são efetivos quando o pH apresenta-se baixo. A recomendação é que a concentração do cloro residual livre não apresente um teor inferior a 0,2 mg/l devido à suscetibilidade de contaminação microbiana e impropriedade de uso (BRASIL, 2021).

### 2.2.2 Especificação da água purificada

Segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª ed., a água purificada originada a partir da purificação da água potável é caracterizada fisicamente como insípida e inodora, é considerada matéria prima em formas farmacêuticas não estéreis, e sua qualidade produz impacto direto no medicamento que será obtido a partir da mesma. Por este motivo passa por processos de análise e segue especificações exemplificadas abaixo (Quadro 2):

**Quadro 2 – Especificações físico-químicas da água purificada.**

<b>ENSAIO</b>	<b>ESPECIFICAÇÃO</b>
Características Físicas	Líquido, límpido, incolor, insípido e inodoro.
Acidez	Não deve desenvolver coloração vermelha.
Alcalinidade	Não deve desenvolver coloração azul.
Substâncias Oxidáveis	A solução é fracamente rosada.
Amônio	A solução não é mais intensamente colorida que o padrão.
Cálcio e Magnésio	Solução azul límpida.
Cloretos	Não apresenta alterações na aparência por pelo menos 15 minutos.
Nitratos	Máximo 0,00002% (0,2 ppm)
Sulfatos	Não apresenta alterações na aparência por pelo menos 1 hora.
Condutividade	Etapa 1 - Máximo de 1,3 mS/cm A 25°C ± 0,5°C. Etapa 2 - Máximo de 2,1 mS/cm A 25°C ± 0,5°C. Etapa 3 – Correlação entre pH e condutividade.
Contagem do número total de microrganismos mesófilos	No máximo 100 UFC/ml
Contagem de bactéria heterotrófica	No máximo 100 UFC/ml
Coliformes totais	Ausente
<i>Escherichia coli</i>	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente

Fonte: Farmacopeia Brasileira 6ª ed. (BRASIL, 2019).

A água purificada obtida a partir da água potável tem suas características físicas analisadas como odor, cor e limpidez. A presença de determinados íons e suas concentrações assim como fragmentos, biofilme e até mesmo como a água é armazenada determinarão sua conformidade ou não conformidade após as análises consideradas essenciais que por determinação da RDC 67/2007 devem ser executadas mensalmente (BRASIL, 2007).

Os testes de acidez e alcalinidade são realizados através de uma alíquota da amostra submetida a análise previamente fervida e arrefecida, já que a presença de  $\text{CO}_2$  pode alterar significativamente a relação de íons  $\text{H}^+$  e  $\text{OH}^-$  e posteriormente adicionado a solução indicadora vermelho de metila direcionado ao teste qualitativo de acidez, que apresenta coloração avermelhada quando o pH se encontra inferior a 4,4, amarelo em pH acima de 6,2 e laranja entre esses valores. No teste qualitativo de alcalinidade a solução indicadora submetida a amostra analisada é o azul de bromotimol que apresenta coloração amarela em pH inferior a 6,0, azul em pH superior a 7,0 e verde entre esses valores, segundo a especificação a amostra não deve apresentar coloração azul, ou seja, pH superior a 7,0 (BRASIL, 2019).

As substâncias oxidáveis são determinadas através do processo de ebulição, se na amostra apresentar em sua composição química o álcool, acetona ou aldeído, por exemplo, o permanganato de potássio considerado na reação agente oxidante, fará o seu papel induzindo a uma coloração levemente rosada (BRASIL, 2021).

Os íons cálcio e magnésio são detectados em solução através da reação com tampão cloreto de amônio e o indicador negro de ericromo T, substância sequestrante de íons metálicos na amostra, logo após é adicionado o EDTA 0,01 M que provocará a reação com os íons metálicos livres e conseqüentemente os complexados pelo negro de ericromo T, liberando assim a molécula indicadora ocasionando uma coloração azul límpida que indica um padrão de conformidade na presença dos íons avaliados (BRASIL, 2021).

Na identificação de cloretos a reação ocorre entre o ácido nítrico e o nitrato de prata com a amostra. O íon prata reage com o cloreto e se estiver dentro da quantidade estimada em 10 ml de amostra não formará precipitado sólido branco ou turbidez em um intervalo de tempo de quinze minutos (BRASIL, 2021).

Na detecção de nitratos podem ser utilizadas fitas indicadoras e a presença dele altera sua cor expressando um resultado semiquantitativo. Já na presença de sulfatos o cloreto de bário em solução reage ocasionando a formação do sulfato de bário o que resultará em precipitação ao menos de 1 hora, o ácido clorídrico favorece o produto da reação, o sulfato de bário (BRASIL, 2021).

Segundo a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição o fluxo de elétrons é caracterizado pela presença de íons em uma determinada amostra, este fluxo resulta na condutividade que deve apresentar no máximo,  $1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$  (microSiemens) a  $25,0^\circ\text{C}$ , o dióxido de carbono influencia na formação de íons através de reações químicas, assim como o pH e temperatura que implicam e podem gerar alterações significativas no resultado obtido, é imprescindível medir a temperatura da amostra que será avaliada antes de expressar o resultado da condutividade, esta está disposta em três etapas, na etapa um o Máximo de  $1,3 \text{ mS}/\text{cm}$  A  $25^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$ , etapa dois Máximo de  $2,1 \text{ mS}/\text{cm}$  A  $25^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$  e Etapa três é direcionado a correlação entre pH e condutividade, por este motivo esses fatores devem ser verificados e considerados (BRASIL, 2019).

### 2.2.3 Especificações microbiológicas

A análise microbiológica é de suma importância na determinação da qualidade da água, através dela podemos utilizar métodos específicos que permitirão a classificação da espécie referente à bactéria ou fungo, sua quantificação e patogenicidade, através dessa análise podem ser prevenidas infecções e doenças em pessoas que terão contato direto com a água e até mesmo praticar a ingestão de formulações farmacêuticas oriundas da mesma, além de implicar diretamente na estabilidade da formulação (DA SILVA, 2017).

Para apresentar conformidade a análise microbiológica deve apresentar contagem total de bactérias <100 UFC/ml de acordo com a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, publicada pela ANVISA, a contagem total implica diretamente na manutenção da qualidade da água utilizada, estes ensaios devem ser realizados imprescindivelmente em um curto intervalo de tempo após a coleta da amostra, para que se preserve as características originais e não impliquem no resultado da análise (BRASIL, 2019).

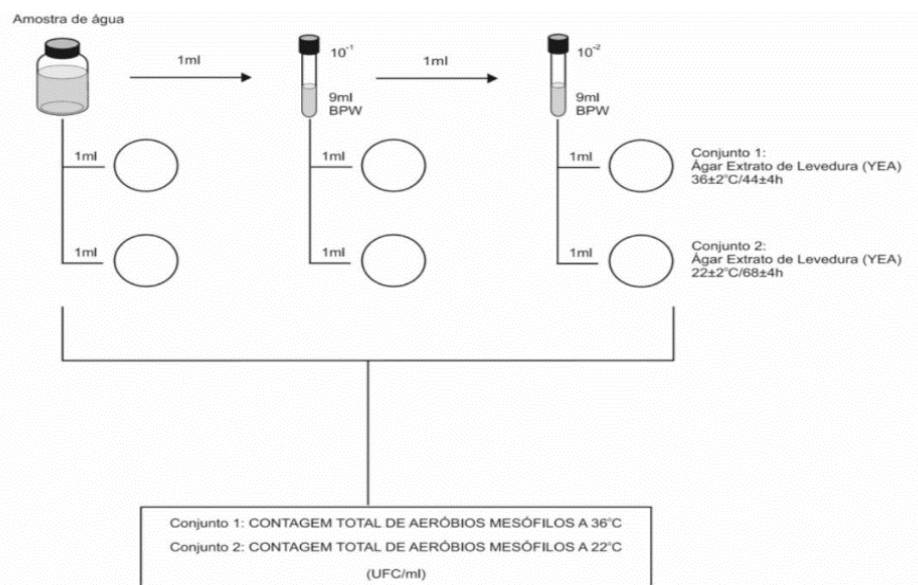
**Quadro 3 – Limites da especificação microbiológica.**

CONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS	LIMITES/ESPECIFICAÇÕES RECOMENDADAS (Diluição 1:100)
Limite de atividade	< 100 UFC/ml
<i>Escherichia coli</i>	ausente (s)/100 ml
Coliformes totais	ausente (s)/100 ml

Fonte: Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019).

A análise microbiológica da água é constituída por diluições seriadas da amostra e suas seleções inoculadas em conjuntos de placas de Petri devidamente esterilizadas, com pelo menos 1 ml da amostra (Figura 1). É necessário a mistura da substância inoculada com o ágar, devidamente aplicada em movimentos circulares, logo após este processo, é realizada a incubação em estufa para o crescimento e a análise do resultado posteriormente (DA SILVA, 2017).

**Figura 1 – Esquema geral de análise para contagem de microrganismos em água.**



Fonte: (DA SILVA, 2017).



O perfil bacteriológico é definido pela contagem total de bactérias após crescimento, as bactérias do grupo coliforme são bacilos GRAM negativos, aeróbios ou anaeróbios facultativos, a maioria das bactérias deste grupo pertencem aos gêneros *Escherichia* (BRASIL, 2021).

A portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021 capítulo V – do padrão de potabilidade, Art. 27 designa que quando é identificada a presença de coliformes totais na amostra avaliada, é necessária uma coleta do ponto que apresenta a não conformidade até que o resultado se apresente satisfatório ou quando os ensaios forem de interpretação duvidosa, a portaria também afirma sobre os resultados que “[...]O resultado negativo para coliformes totais das coletas não anula o resultado originalmente positivo no cálculo dos percentuais de amostras com resultado positivo [...]”.

Os coliformes termotolerantes são fermentadores de lactose, suportam temperaturas mais elevadas  $\pm 40^{\circ}$  C. A *E. coli* é um coliforme termotolerante e se identificado na amostra representativa do sistema hidráulico pode demonstrar contaminação fecal, sua presença é mais comum no sistema de água potável do que no da água purificada e pode ser oriunda da coleta da amostra indevida sem precauções e manuseio incorreto, como ausência de higienização das mãos e utilização da luva para amostragem (BRASIL, 2021).

### 2.3 COLETA E AÇÕES CORRETIVAS

Segundo a RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 é obrigatório que a farmácia apresente procedimentos escritos para a realização da coleta, amostragem e regularidade das análises além de ser necessário o registro das medidas tomadas a partir da não conformidade da amostra, menciona também no item 7.5.2.4 que “[...] A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada[...]” (BRASIL, 2007).

A coleta deve ser feita nos pontos mais distantes da rede para maior representatividade. A torneira não deve apresentar filtros e nem equipamentos anexos. Realizar a certificação que a água vem da rede e não de reservatórios é fundamental, quando o que se avalia é a integridade da rede (BRASIL, 2021).

Para a coleta apropriada é sugerido que seja feita a higienização com algodão embebido em álcool 70% na parte exterior da torneira ou saída de água do sistema de purificação dependendo da amostra e sua representatividade, assim como o frasco que será utilizado para coleta. O fluxo da saída de água deve ser pequeno e contínuo digno de escoamento, em frascos estéreis autoclaváveis é necessário o cuidado com a contaminação, apenas abrindo para a extração da amostra em sua determinada quantidade em ml determinada e lacrado logo após a coleta, identificar a amostra e encaminhar para a análise sob refrigeração em um intervalo de tempo menor que 24 horas (BRASIL, 2007).

A farmácia deve apresentar o procedimento operacional padrão (POP) com seus respectivos registros para controle da manutenção, verificação e desinfecção do sistema de purificação e caixa d'água, dessa forma pode-se buscar e averiguar o motivo tal como a ação posterior de uma não conformidade (BRASIL, 2021).

### 3. METODOLOGIA DA PESQUISA

Esta pesquisa teve um caráter descritivo, quali-quantitativa e experimental, as análises das amostras foram realizadas em uma rede de Farmácias de Manipulação, localizadas no estado do Espírito Santo (Quadro 4). Foram extraídas amostras de água potável e purificada de pontos aleatórios e utilizando como sistema de purificação de água o método osmose reversa para todas as filiais analisadas. A execução metodológica dos ensaios realizados foi baseada nas principais referências metodológicas: Farmacopeia Brasileira (6ª edição), RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021, Manual Prático de Análise de Água (FUNASA).

**Quadro 4 – Determinação dos locais referentes as filiais analisadas.**

FILIAIS	LOCAL REFERENTE AO PONTO DE COLETA
Filial 01	Jeronimo Monteiro (Vitória-ES) - Laboratório de líquidos e semissólidos.
Filial 02	Jeronimo Monteiro (Vitória-ES) - Sala de produção de álcool.
Filial 03	Praia do Canto (Vitória-ES) - Laboratório de homeopatia.
Filial 04	Cachoeiro de Itapemirim (ES) - Laboratório de manipulação.
Filial 05	Coqueiral de Itaparica (Vila Velha-ES) - Laboratório de manipulação.

Fonte: Autoria própria.

#### 3.1 Amostragem

O procedimento de coleta foi realizado, por funcionários das próprias filiais instruídos para a realização do procedimento respeitando os critérios de assepsia e armazenagem (frasco esterilizado) e considerando o desprezo da água por alguns minutos antes da coleta. Foi retirada uma única amostra de cada ponto de coleta para a realização de todos os testes. Para as análises microbiológicas foram coletadas amostras de 300ml, e para as análises físico química foram coletadas amostras de 500ml.

As análises foram realizadas no período de janeiro a outubro de 2021, resultando em 10 meses de execução. As amostras da água potável foram avaliadas semestralmente e as de água purificada mensalmente, conforme preconizado pela Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 para a execução dos testes no desenvolvimento do trabalho (BRASIL, 2007).

Todas as amostras foram devidamente identificadas com rótulos designando o ponto da coleta, a filial de origem, hora, data de coleta e o responsável pela amostragem, além da quantidade coletada. Elas foram transportadas até o laboratório de análise localizado no mesmo prédio que as filiais 1 e 2, Jeronimo Monteiro (Vitória-ES) - Laboratório de Controle de Qualidade, em caixas térmicas devidamente identificadas e refrigeradas, não excedendo o prazo de 24 horas desde a coleta até a realização da análise, seguindo as orientações da Farmacopeia Brasileira 6 ed. (BRASIL, 2019).

#### 3.2 Execução dos ensaios

**Testes físico-químicos para água potável:** Os testes de pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, contagem total de bactérias, coliformes totais, presença de *E. coli* e *Coliformes termorresistentes* foram realizados conforme descrito no Manual Prático de Análise de Água (SILVA et al., 2000).

**Aspecto:** Foram segregados 10ml da amostra, através de uma pipeta graduada calibrada e transferidos para um tubo de ensaio e observado através da luz artificial branca a cor aparente e turbidez, devendo apresentar-se límpida e livre de partículas estranhas.

**Determinação do pH:** retirada uma alíquota em um béquer de aproximadamente 50ml, por imerso o eletrodo do pHmetro previamente higienizado com água purificada obtida através do método de purificação denominado osmose reversa e com o equipamento calibrado, medido à  $23 \pm 2$  °C, aguardando o equilíbrio no display e efetuando a leitura.

**Cloro residual livre:** Com o auxílio de uma proveta calibrada foi retirado 100ml da amostra analisada, transferida para um erlenmeyer, adicionando 5ml iodeto de potássio a 10%, 5ml de ácido clorídrico 1:3, e cinco gotas de goma de milho 1% usado como solução indicadora, preparada previamente á análise. Posteriormente a amostra analisada será titulada com tiosulfato de sódio 0,01N SV, até a viragem de coloração azul para incolor, logo em seguida foi calculado o teor de cloro residual livre, o resultado não pode ser inferior a 0,2 ppm (obrigatório) e maior que 5,0 ppm (VMP- Valor máximo permitido). Para este cálculo usa-se a equação:  $Cl_2$  (mg/L) =  $V \times 3,545 \times Fc$ , onde:  $V$  = Volume gasto na titulação;  $Fc$  = Fator de correção da solução de tiosulfato de sódio 0,01N SV; 1mL de  $Na_2S_2O_3$  N/100 = 3,545 mg de  $Cl_2$ /L.

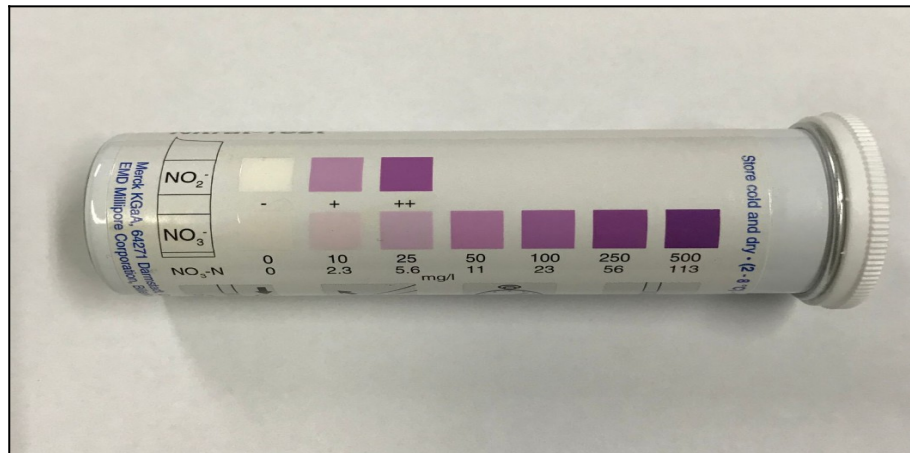
### 3.3 Testes físico-químicos para água purificada

Os testes físico-químicos da água purificada foram determinados de acordo com a Nota Técnica II da Anfarmag (MARTINS, 2013). Foram realizados os testes de características físicas, acidez, alcalinidade, substâncias oxidáveis, condutividade, amônio, cálcio e magnésio, cloretos, nitratos, sulfatos, contagem do número total de micro-organismos mesófilos, contagem de bactéria heterotrófica, coliformes totais, *Escherichia coli*. O teste de Carbono Orgânico Total não foi realizado, uma vez que não é obrigatório se em uma mesma análise for submetido o teste de substâncias oxidáveis (BRASIL, 2019). Devido à ausência do Condutivímetro durante o maior período da pesquisa, foram realizadas duas análises representativas determinando a condutividade de cada filial em estudo, os resultados obtidos foram baseados nos parâmetros e etapas apresentados na Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

O teste para a determinação de Nitratos foi o único que foi operado de maneira divergente do descrito na referência base para a execução dos testes, sendo realizado por fita indicadora, e conforme descrito pelo fabricante (MQuant™):

**Nitratos:** A determinação semiquantitativa de nitrato é feita através de um teste rápido por fita indicadora (Figura 2). A fita de ensaio é introduzida em uma alíquota da amostra com ambas as zonas de reação durante 1 segundo com a temperatura média de 15°-25°C, secundariamente foi eliminado o excesso da amostra, e após 1 minuto, classificado a cor da zona de reação de  $NO_3^-$  de acordo com a zona de cor da etiqueta que indicará a medição em mg/l de  $NO_3^-$  e de  $NO_2^-$ .

**Figura 2** – Classificação colorimétrica da zona de reação que indica a concentração de  $\text{NO}_3^-$  em mg/l.



Fonte: Autoria própria.

### 3.4 Análise microbiológica da água potável e purificada

Os testes foram realizados conforme descrito no Manual Prático de Análise de Água (SILVA et al., 2000).

A metodologia do plaqueamento foi realizada com Ágar caseína soja previamente preparado e autoclavado, aquecido em banho maria até que se torne líquido. Após a sanitização da sala onde foi realizado o procedimento e estufa com álcool etílico 70° GL, foi separado o material necessário para o plaqueamento de acordo com o número de amostras a serem analisadas (placas de Petri, pipetas, tubos com solução diluente, frasco para a análise de coliformes).

Após este processo é necessário a paramentação adequada para realização do procedimento, paramentação de proteção pessoal exclusiva e descartável para cada análise realizada (jaleco, máscara, touca, luvas e pró-pé). Em seguida na sala de análise mede-se a temperatura do meio de cultura e inicia-se o plaqueamento em torno de aproximadamente 44-46 °C.

Desembrulhados o primeiro conjunto de 2 placas e acrescentado o meio de cultura nas duas. Uma placa é mantida fechada para se certificar da esterilidade do meio e a outra aberta dentro da capela durante todo o processo para teste de esterilidade da capela, descartando possibilidades de erros e facilitando na interpretação dos resultados.

Aberto o frasco com a amostra e transferido 1mL da mesma para um conjunto de 3 placas, concomitantemente com o meio de cultura na técnica de profundidade do inóculo com o meio, homogeneizando suavemente sobre a superfície, com movimentos circulares em forma de "8", 10 vezes no sentido horário e 10 vezes no sentido anti-horário, indicado para identificação como  $10^0$  (sem diluição), desta transferir 1ml para o tubo com solução diluente. A partir deste tubo que contém 9mL de solução tampão pH 7 e 1mL da amostra será retirado 1mL para um conjunto de 3 placas com meio de cultura e com posterior homogeneização, diluição denominada  $10^{-1}$  deste mesmo tubo será retirado 1mL e transferido para outro tudo com 9 mL de solução tampão repetindo o processo, que será denominado diluição  $10^{-2}$ .

Recolhido todo o material inoculado foi encaminhado para a estufa bacteriológica, as placas foram invertidas com incubação a  $35 \pm 0,5^\circ \text{C}$  durante  $48 \pm 3$  horas, após este período foi procedido a leitura com o auxílio do contador de colônias, identificando as colônias visíveis marcando com a caneta, anotando os valores obtidos em cada placa, logo em seguida foi executado a média aritmética dos valores para cada diluição. O resultado foi expresso em potência de 10 ( $10^x$ ) e em Unidades Formadoras de Colônia por mililitro (UFC/mL).

### 3.5 Coliformes totais e *Escherichia coli*

Teste realizado com a técnica de substrato cromogênico e o meio de cultura Fluorocult., conforme descrito no Manual Prático de Análise de Água (SILVA et al., 2000).

Para a realização do teste de coliformes foi retirada uma alíquota de 100ml da amostra e transferido para o frasco específico e autoclavado para o teste, adicionar um blister (Readycult, Coliforms 100) para a análise dentro do frasco e homogeneizar suavemente pois a dissolução é ocasionada de forma natural, identificar o frasco assim como as placas com ponto de coleta e filial de origem.

Para a avaliação do resultado do teste de coliformes observa-se a coloração do frasco após a incubação a  $35,0 \pm 2^\circ \text{C}$  durante 24 horas, se o frasco mantiver a cor amarelo-claro, considera a amostra aprovada e livre de coliformes, se a coloração apresentar alteração na coloração para verde azulado a amostra será reprovada, com a presença de coliformes totais. Em caso de reprovação será adicionado 2,5mL do reativo de Kovac's (reação do indol) ao frasco verde azulado, se ocorrer a formação de um anel avermelhado na superfície do líquido a amostra é reação ao indol positiva, o que indica presença de *Escherichia coli*, caso a amostra não forme o anel é considerada negativa para presença de *E. coli*.

## 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados das análises dos testes executados foram organizados em duas tabelas, sendo uma para os dados obtidos através da análise da água potável e outra para a água purificada.

Na Tabela 1 estão representados os resultados e as especificações preconizadas na Portaria de Consolidação nº 888, de 4 de maio de 2021 publicada pelo Ministério da Saúde, tanto dos testes físico-químicos quanto dos testes microbiológicos referentes a avaliação da qualidade da água potável, expressando o número de amostras submetidas aos testes realizados que apresentaram em seu resultado final não conformidade, portanto consideradas estas reprovadas durante a pesquisa de cada filial em estudo.

Os testes foram executados semestralmente, conforme preconizado pela Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, com alíquotas representativas a fim de identificar a qualidade da rede, sendo uma única amostra utilizada para a realização de todos os testes apresentados, durante o período de estudo foram realizadas duas análises para cada filial, e um total de 10 amostras avaliadas.

**Tabela 1**– Resultados obtidos no controle de qualidade físico-químico e microbiológico da água potável.

Ensaio	Especificação*	Resultados**				
		Número de amostras reprovadas				
		Filial 01	Filial 02	Filial 03	Filial 04	Filial 05
pH	6,0 – 9,0	1	1	0	0	0
Cor aparente	No máximo 15,0 UH	0	0	0	0	0
Turbidez	No máximo 5,0 UT	0	0	0	0	0
Cloro residual livre	No mínimo 0,2 ppm (obrigatório)	0	0	1	0	0
	No máximo 5,0 ppm (VMP- valor máximo permitido)					
Contagem total de bactérias	Máximo 500 UFC	0	0	1	1	0
Coliformes totais	Ausência em 100 mL	0	0	0	0	0
Presença de <i>E. coli</i>	Ausência em 100 mL	0	0	0	0	0
Coliformes termorresistentes	Ausência em 100 mL	0	0	0	0	0

\*Portaria MS nº 888/2021. \*\*Total de 10 amostras analisadas.

Os resultados obtidos no controle de qualidade da água potável através da análise de duas amostras para cada filial em um intervalo de seis meses apresentaram pH relativamente baixo na faixa de 5,50 seguindo que na especificação recomendada o pH mínimo seria 6, nas filiais 1 e 2, gerando reprovação de 50% das amostras, em cada filial. A filial 3 apresentou cloro residual livre menor que 0,2 ppm em uma das amostras analisadas, sucedendo 50% de reprovação.

Segundo Scuracchio (2010) o pH é constantemente monitorado no tratamento da água, isso porque em algumas fases específicas o valor do mesmo otimiza o processo de potabilidade, a desinfecção pelo cloro, por exemplo, é dependente do valor do pH para ação desejada, nesta etapa a formação de ácido hipocloroso em hipoclorito em meio ácido é menor, portanto o meio ácido proporciona eficiência para desinfecção. A água potável no final do tratamento deve apresentar pH dentro da faixa estabelecida, pois quando se encontra abaixo, como é o caso das amostras analisadas, pode ser indicativo de contaminações, e ocasionar corrosões nas tubulações.

O cloro residual livre implica diretamente na qualidade bacteriológica da água, a reação do cloro é inversamente proporcional ao aumento do pH, a presença de compostos inorgânicos redutores e orgânicos podem influenciar a concentração representativa do cloro, dependente da quantidade presente no meio e tempo de reação (SCURACCHIO, 2010).

Nas filiais 3 e 4 o valor máximo no ensaio de contagem total de bactérias excedeu o permitido, gerando 50% de reprovação das amostras de cada uma das filiais. A presença de bactérias totais com crescimento maior que as unidades formadoras de colônias permitidas, implica na qualidade da água ou pode indicar falha no processo de desinfecção, deve-se assegurar que a coleta da amostra representativa passou por processo de assepsia e uso de luvas para evitar possíveis contaminações e resultados falso positivo, a integridade do frasco e transporte ao laboratório de análise também devem ser considerados (BRASIL, 2019).

Nota-se que na filial 3, onde a mesma amostra analisada apresentou cloro residual livre abaixo do obrigatório, houve crescimento microbiano e portanto ultrapassou o limite máximo permitido na contagem total de bactérias inoculadas, conclui-se que nesta amostra analisada a ausência do cloro residual livre implicou diretamente na qualidade bacteriológica da mesma (SCURACCHIO, 2010).

Todas as amostras indicativas de reprovação foram analisadas no mês de agosto, onde o fornecimento de água pela Companhia Espírito Santense de Saneamento (CESAN) foi interrompido. A companhia disponibilizou uma nota de esclarecimento alegando que a falta de água foi proveniente de uma obra, afetando o abastecimento de 32 bairros na Ilha de Vitória. Afirmou também que a água voltou com muita força e despreendeu materiais retidos nas paredes das tubulações, o que pode justificar as alterações na qualidade da água (COMPANHIA ESPÍRITO-SANTENSE DE SANEAMENTO, 2021)

Como medida corretiva foi realizada a limpeza da caixa d'água das filiais que apresentaram reprovação, e posteriormente nova coleta de amostras e análises, as filiais 1 e 2 apresentaram pH 6,0, foi solicitada a realização da coleta de outro ponto na filial 3 pois foi constatado que a alíquota da amostra que apresentou ausência de cloro residual livre foi coletada de um local com presença de filtro. Segundo preconizado na RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 a coleta deve ser realizada preferencialmente em pontos distantes da rede, pela suscetibilidade de contaminação para avaliar a integridade do sistema, e as torneiras não devem apresentar filtros, posteriormente a recoleta apresentou cloro residual livre de 1,28 ppm, apresentando resultados compatíveis com as referências e dentro da faixa estabelecida nas especificações.

A filial 4 não foi atingida pela obra citada acima por se tratar de outra região, portanto como ação corretiva também foi solicitado uma nova amostra, após ser constatado que a coleta não passou por procedimento de assepsia, já que o erro durante o procedimento é descartado devido a realização do teste em triplicata, certificando a esterilidade da capela de fluxo laminar e do meio de cultura utilizado, além do fato da recoleta do mesmo ponto de reprovação com a realização do procedimento correto com assepsia não ter apresentado crescimento microbiano algum. Segundo preconizado na RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 é de extrema importância que o funcionário passe por treinamentos específicos operacionais, incluindo instruções de higiene e conduta microbiológica. A partir da falha o funcionário foi orientado com treinamento operacional para que a coleta da amostra fosse realizada corretamente, apresentando posteriormente resultados satisfatórios.

Para a análise da água purificada, foram analisadas 10 amostras em cada filial, totalizando 50 amostras. Essas amostras foram coletadas mensalmente, dentro do período de pesquisa. Todas as amostras foram extraídas de um mesmo método de purificação, sistema este conhecido como osmose reversa. Os dados obtidos

através dos resultados com o número de amostras reprovadas em todo o tempo de pesquisa dos testes realizados e suas especificações estão apresentados na tabela 2:

**Tabela 2–** Resultados obtidos no controle de qualidade físico-químico e microbiológico da água purificada.

Parâmetro	Especificação*	Resultados**				
		Número de amostras reprovadas				
		Filial 01	Filial 02	Filial 03	Filial 04	Filial 05
Características Físicas	Líquido, límpido, incolor, insípido e inodoro.	0	0	0	0	0
Acidez	Não deve desenvolver coloração vermelha.	0	0	1	0	0
Alcalinidade	Não deve desenvolver coloração azul.	0	0	0	0	0
Substâncias Oxidáveis	A solução é fracamente rosada.	0	1	0	0	0
Amônio	A solução não é mais intensamente colorida que o padrão.	0	1	0	0	0
Cálcio e Magnésio	Solução azul límpida.	0	1	0	0	0
Cloretos	Não apresenta alterações na aparência por pelo menos 15 minutos.	0	1	0	0	0
Nitratos	Máximo 0,00002% (0,2 ppm)	0	0	0	0	0
Sulfatos	Não apresenta alterações na aparência por pelo menos 1 hora.	0	0	0	0	0
Condutividade	Máximo de 1,3 Ms/cm A 25°C ± 0,5°C	0	0	1	0	0
Contagem do número total de micro-organismos mesófilos	No máximo 100 UFC/ml	0	2	0	0	0
Contagem de bactéria heterotrófica	No máximo 100 UFC/ml	0	2	0	0	0
Coliformes totais	Ausente	0	0	0	0	0
<i>Escherichia coli</i>	Ausente	0	0	0	0	0

\*Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2019). \*\*Total de 50 amostras analisadas.

A partir da análise dos resultados, verificou-se que a filial 1 apresentou conformidade durante todas as análises executadas no período avaliado.

Na filial 2, os parâmetros que apresentaram maior índice de reprovação foram microbiológicos, contabilizando duas amostras (20%) de reprovação para contagem



de micro-organismos mesófilos e bactérias heterofílicas. Já os parâmetros físico-químicos apresentaram 10% de reprovação nos testes de substâncias oxidáveis, amônio, cloretos, cálcio e magnésio.

Segundo a portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021, os possíveis motivos para não conformidade dos testes microbiológicos que apresentaram resultados fora dos parâmetros exigidos, são formação de biofilme no sistema de purificação, limpeza insatisfatória, intervalo superior a 24 horas entre a coleta da amostra e sua respectiva análise ou falha de desinfecção no sistema de água potável (BRASIL, 2021).

Já para os parâmetros físico-químicos os principais motivos de não conformidade são resíduos de moléculas orgânicas que pode provir da limpeza realizada no sistema, presença de biofilme, limpeza e falta de manutenção nas membranas. No teste de substâncias oxidáveis a presença de amônio pode alterar significativamente o resultado, já no teste de amônio a vedação do sistema e reservatório, além da presença de biofilme ou a presença de resíduos de substâncias empregadas na limpeza do sistema purificador podem influenciar na não conformidade. No teste de cloretos, cálcio e magnésio, a formação de microcrostas no sistema de purificação devido á dureza da água potável pode influenciar diretamente no resultado obtido (BRASIL, 2021).

A filial 1 e 2 se encontram no mesmo prédio porém partem obviamente de sistemas purificadores diferentes mas com a mesma metodologia aplicada a osmose reversa, a partir disto conclui-se que o motivo de conformidade e não conformidade sequente mente não provém da água potável, já que esta é a mesma que abastece os dois sistemas purificadores, mas sim do purificador pro piamente dito, visto que o laboratório da filial 2 onde se localiza o sistema purificador passou por uma reforma apresentando posteriormente alterações em sua qualidade.

Para a filial 2 especificamente, foram adotadas como ações corretivas a troca dos quatro filtros do sistema, resina, carvão ativado, 5 micras e 1 micra. Considerado o escoamento e efetuado uma recoleta para análise, apresentando resultados conformes para testes físico-químicos dispostos na Farmacopeia 6ª edição, já na análise microbiológica apresentou como resultado, crescimento microbiano menor que 1 UFC/ml.

Nos testes realizados na água purificada da filial 3, verificou-se resultado não satisfatório apenas nos testes de acidez e condutividade, com apenas 1 reprovação (10%). Os demais testes realizados se encontraram dentro das especificações exigidas.

Os motivos que podem levar a reprovação do teste de acidez podem estar relacionados ao efeito do CO<sub>2</sub>, caso após fervura a água permaneça em recipiente sem vedação e exposto, isso porque o CO<sub>2</sub> pode influenciar a relação dos íons H<sup>+</sup> e OH<sup>-</sup>, a presença de amônio e resíduos de substâncias utilizadas na limpeza do sistema podem influenciar nos resultados significativamente. No parâmetro da condutividade, a dureza da água potável que abastece o sistema, presença de microcrostas, íons cloreto, amônio, moléculas dissociadas, acidez ou alcalinidade fora dos níveis aceitos podem alterar os resultados diretamente (BRASIL, 2021).

Foi constatado que a amostra da filial 3 apresentou acidez, entretanto verificou-se que a coleta foi realizada primordialmente após limpeza química, recomendado então que considerasse o escoamento e posteriormente a realização da recoleta

como medida corretiva, apresentando conformidade. Para o teste de condutividade foram solicitados após reprovação a troca dos filtros, observando um período considerável que não tinha sido efetuada a troca, ato contínuo a coleta apresentou níveis aceitáveis dentro dos parâmetros recomendados.

As filiais 4 e 5 apresentaram conformidade em todos os testes realizados durante a pesquisa, dentro das especificações e níveis determinados pelas legislações. A partir das amostras submetidas as análises, conclui-se que mesmo com resultados que apresentaram não conformidade medidas corretivas foram tomadas evitando o uso da água fora das especificações preconizadas no preparo de formulações cosméticas e medicamentos, o que é de suma importância pois implica diretamente na qualidade da água propriamente dita e de formulações obtidas a partir da mesma.

## **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O presente trabalho apontou como principal objetivo avaliar a intervenção, além de demonstrar e avaliar a qualidade da água potável e purificada em uma rede de farmácias magistrais no estado do Espírito Santo, com o intuito de manifestar a importância das análises físico-químicas e microbiológicas com parâmetros estabelecidos e apresentados na RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, e na Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021 não só na água purificada mas também na água potável, a fim de demonstrar se as amostras analisadas se encontram dentro desses parâmetros para alegar então a qualidade não só das amostras analisadas mas das formulações farmacêuticas e cosméticas desenvolvidas a partir da considerada matéria-prima água.

Algumas análises apresentaram valores fora dos limites apontados nas legislações e portarias vigentes, porém, ações corretivas foram aplicadas junto a coletas e novas análises, que demonstraram resultados satisfatórios. Na análise da água potável assegurou-se resultados bons, confirmando que as filiais analisadas mantêm os procedimentos de limpeza da caixa d'água periodicamente, o que favorece no resultado satisfatório.

Nas análises realizadas com a água purificada, observou-se um maior índice de reprovação nas análises microbiológicas, que também passaram por ações corretivas e em posterior coleta apresentaram resultados de conformidade. Como medidas resultantes das análises físico-químicas citam-se, a troca dos filtros do sistema de purificação e que deve-se proceder com a conservação, limpeza e manutenção correta dos filtros para se obter melhores resultados referentes a qualidade da água e conseqüentemente das formulações farmacêuticas produzidas a partir da mesma.

## **REFERÊNCIAS**

ANDRADE, Flávia RO et al. **Análise microbiológica de matérias primas e formulações farmacêuticas magistrais**. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacopeia Brasileira, volume I. 6ª Ed.** Brasília, 2019.

BRASIL, Ministério da saúde. **Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021**. altera o anexo XX da portaria de consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Brasília: ministério da saúde, 2021.

BRASIL. Resolução da diretoria colegiada - **RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007**, dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. diário oficial da união, Brasília-DF, 2007.

BERNARDO, Mirela Ferreira; PEREIRA, Luis Lênin Vicente. **CONTROLE DE QUALIDADE NO SISTEMA DE PURIFICAÇÃO DE ÁGUA DE UMA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS**. Revista Científica, v. 1, n. 1, 2018.

COMPANHIA ESPÍRITO-SANTENSE DE SANEAMENTO. Nota de esclarecimento publicada no dia 23 de Agosto de 2021.

DA SILVA, Neusely et al. **Manual de métodos de análise microbiológica de alimentos e água**. Editora Blucher, 2017.

FERRARO, Ronaldo José Silva. **Sistema de Osmose Reversa**. Projeto de Graduação-Universidade São Francisco. Campinas, p. 18-19, 2008.

FERREIRA, A. O. **Guia Prático da Farmácia Magistral** – Volume 1. 3ª. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2008.

MACEDO JAB. **Biofilmes bacterianos**: uma preocupação da indústria farmacêutica. Fármacos e Medicamentos, 2000.

MACEDO, J. A. B. **Águas & Águas**. 3ª Edição. Juiz de Fora: editado pelo autor, 2007.

MARTINS, Hélio. **Água purificada**. São Paulo: Anfarmag, 2013, 22 p., Revista técnica do farmacêutico.

MORENO, Andreia Haro; TOZO, Greici Cristiani Gomes; SALGADO, Hérica Regina Nunes. **Avaliação da qualidade da água purificada em farmácias magistrais da região de São José do Rio Preto, SP**. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, 2011.

SANTOS, A.S.; CRUZ E.A., **Sistemas de geração e distribuição de água purificada na indústria farmacêutica**. *Fármacos & Medicamentos*, v. 50, p. 34 – 42, 2008.

SCURACCHIO, Paola Andressa et al. *Qualidade da água utilizada para consumo em escolas no município de São Carlos-SP*. 2010.

SILVA, N.; SILVEIRA, N. F. A.; JUNQUEIRA, V.C. A.; CATANÚSIO NETO, R. **Manual de métodos de análise microbiológica da água**. Campinas: ITAL/ Núcleo de Microbiologia, 2000. 99p. (Manual Técnico).

YAMAGUCHI, M.U.,CORTEZ, L. E. R.; OTTONI, L. C. C.; OYAMA, J. *Qualidade Microbiológica da Água para Consumo Humano em Instituição de Ensino de Maringá-PR*. *O Mundo da Saúde*, São Paulo. V. 37, N. 3, 2013.