

MOHAMED AHMED ABOU NASSIF NETO

Estudo para implantação de uma Farmácia Viva a partir do Horto de Plantas
Medicinais e Tóxicas da FCFAr

Araraquara

2015

MOHAMED AHMED ABOU NASSIF NETO

Estudo para implantação de uma Farmácia Viva a partir do Horto de Plantas
Medicinais e Tóxicas da FCFAr

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências
Farmacêuticas de Araraquara, da Universidade
Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
Unesp, para a obtenção do grau de
Farmacêutico-Bioquímico.

Orientador: Prof. Dr. André Gonzaga dos Santos

Araraquara

2015

DEDICATÓRIA

Dedico esse Trabalho de Conclusão de Curso a todos os professores dessa Faculdade que me passaram em suas matérias, as vezes com aquele 5.0 “chutado”. Aproveito essa dedicatória para pedir minhas sinceras desculpas por não ter sido um bom aluno.

Dedico também aos cafés e conversas cedidos pela grande profissional Sebastiana nos dias de cansaço.

Dedico também esse TCC ao Horto de Plantas Medicinais da FCFAr que possibilitou um enorme autoconhecimento. E deixo aqui minha sincera recomendação que todas e todos sintam a emoção e o prazer que é trabalhar na terra, em contato direto com a natureza, e que descubram a riqueza presente em cada planta, a beleza de suas flores e aromas e a sensação arrepiante dos sons mais diversos escutados e sentidos “no meio do mato”.

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente ao Prof. Dr. André Gonzaga dos Santos e a Dr. Cristiane Feriato da Silva pela grandiosa ajuda, pois sem eles não teria conseguido terminar esse Trabalho de Conclusão de Curso há tempo de participar da “colação de grau festiva” (pra você, mãe).

Agradeço também aos meus pais (que nunca lerão isso) pelo apoio, ajuda e liberdade durante todos os 5 anos de faculdade. Agradeço também a minha irmã pelos momentos de irmãzisse.

Agradeço de coração à existência de uma entidade cheia de irmãos chamada República Várzea que, sem sombra de dúvidas, teve grande parcela na pessoa que sou hoje em dia, no quesito responsabilidade e pró atividade, principalmente. Tomara que nunca esqueça dos nasceres do sol na “mesa do fundo” acompanhado de irmãos e pessoas especiais (cabe destaque a uma garotinha cheia de neurose), muito menos daquela descarga do “banheiro do fundo” nos momentos de certo grau alcoólico.

Agradeço também aos meus amigos de turma que fizeram desses 5 anos os mais loucos de minha vida (até agora). Como diz o ditado “diga-me com quem andas, que te direis quem és. ”.

Agradeço, na verdade, a todos que de alguma forma participaram de minha vida e, pensando bem, não sei o porquê de estar agradecendo nesse documento em específico.

Mas meu muito obrigado. Caso tenha esquecido de alguém, por favor entre em contato mohamed.neto@gmail.com

“Herbs and plants are medicinal jewels
gracing the wood, fields and lanes, wich few
eyes see, and few minds understand. Trough
this want of observation and knowledge the
world suffers immense loss. “

Linnaeus (1707 – 1778)

“Ervas e arbustos são verdadeiros tesouros
da medicina que enfeitam árvores, os
campos e margens dos caminhos os quais
poucos olhos conseguem ver e poucas
mentes chegam a compreender. Por causa
desta incapacidade de ver e entender a
natureza, o mundo todo vem sofrendo
imensa perda. ”

Tradução do Prof, Dr. Francisco José de Abreu Matos

RESUMO

A Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP (Campus de Araraquara) possui, desde 1989, o Horto de Plantas Medicinais e Tóxicas “Prof. Dra. Célia Cebrian Araújo Reis”. O Horto é formado por uma coleção de plantas, principalmente medicinais, mas também tóxicas, alimentares e ornamentais. Conta com estrutura física, equipamentos e funcionário para o plantio e manejo das espécies. Nele são realizadas atividades de ensino, extensão e pesquisa, envolvendo estudantes de graduação e pós-graduação. O projeto Farmácias Vivas foi idealizado para a população nordestina e construído no Ceará pelo Prof. Dr. Francisco José de Abreu Matos da Universidade Federal do Ceará. Iniciado em 1983, teve como base o Horto de Plantas Medicinais desta universidade. Atualmente, o modelo das Farmácias Vivas foi adotado pelo governo brasileiro, sendo regulamentadas pela RDC nº 18, de 3 de abril de 2013 que dispõe sobre boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde. Este trabalho teve como objetivo discutir a questão das Farmácias Vivas no Brasil e sugerir algumas diretrizes e práticas para se aproveitar o espaço disponível no Horto da FCFAr para servir de apoio para um projeto de Farmácias Vivas no município de Araraquara, com o manejo e processamento adequados de espécies selecionadas com base em evidências científicas e na tradição popular.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
1.1 OBJETIVOS	12
1.2 JUSTIFICATIVA	13
2. DESENVOLVIMENTO	15
2.1 HISTÓRICO	15
2.2 PLANTAS MEDICINAIS: CONTEXTO MUNDIAL E BRASILEIRO	17
2.3 FARMÁCIAS VIVAS.....	21
2.4 PROJETO DE FARMÁCIA VIVA EM ARARAQUARA.....	25
2.5 PROJETO FARMÁCIA VIVA: FARMÁCIA UNIVERSITARIA, UMA ALTERNATIVA.....	33
3. CONCLUSÃO.....	44
4. REFERÊNCIAS.....	46
5. ANEXOS	50

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) por meio de vários comunicados e resoluções destaca a importância das plantas medicinais na assistência farmacêutica e preconiza a necessidade da valorização de sua utilização no âmbito sanitário tendo como base que 70% a 90% da população de países em vias de desenvolvimento depende delas na Atenção Primária à Saúde. No Brasil, cerca de 82% da população utiliza produtos à base de plantas medicinais nos cuidados com a saúde, devido ao histórico tradicional de uso pelas comunidades indígenas, quilombolas e outras, à prática de transmissão oral de gerações em gerações e também pelo acesso oficial, com práticas de cunho científico, no Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2012).

O Brasil é detentor de uma das maiores diversidades biológicas do mundo estimando-se mais de dois milhões de espécies distintas de plantas, animais e micro-organismos. Tal biodiversidade é muito pouco conhecida: de cerca de 55 mil espécies de plantas sendo que há relatos de investigação de apenas 0,4% da flora. No mundo, entre as 250 e 500 mil espécies de plantas estimadas, somente 5 mil foram estudadas para uso médico (BRASIL, 2012).

Planta Medicinal foi definida em 1978 pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como toda planta que possua em qualquer de seus órgãos substâncias que possam ser utilizadas como instrumento terapêutico ou que possam gerar semissintéticos químico-farmacêuticos (ROSSATO et al., 2012).

Já medicamentos fitoterápicos, segundo a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, são obtidos com emprego de matérias-primas ativas unicamente de origens vegetais, que tenham sua segurança e eficácia comprovadas por evidências clínicas e sua caracterização seja feita pela constância de sua qualidade. A resolução citada define

ainda, pela primeira vez, produtos tradicionais fitoterápicos, como os obtidos com emprego de matérias-primas ativas exclusivamente de vegetais nas quais sua segurança e efetividade são baseadas em dados publicados na literatura técnico-científica que comprovam sua efetividade e segurança, além de seu uso não exigir o diagnóstico, a prescrição e o monitoramento por parte de um médico. Os produtos tradicionais fitoterápicos não podem conter matérias-primas em concentrações tóxicas conhecidas nem se referirem a doenças, condições, distúrbios ou ações que sejam consideradas graves e sua administração não pode ser realizada via oftálmica nem injetável. Tanto os medicamentos fitoterápicos quanto os produtos tradicionais fitoterápicos, incluindo os chamados chás medicinais que são drogas vegetais officinais comercializados para o preparo de chás, são denominados de fitoterápicos nesta resolução (BRASIL, 2014).

Se na composição de um medicamento houver substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas sintéticas, semissintéticas ou mesmo naturais ou associações das mesmas substâncias com extratos de quaisquer que sejam suas origens (animal, vegetal ou outros) esse medicamento não é considerado fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico (BRASIL, 2014).

A fitoterapia se enquadra dentro da alopatia como uma prática que utiliza plantas medicinais como base terapêutica. Podemos explicar a ação dos fitoterápicos de duas maneiras: A primeira, muito radicada no Ocidente, tem bases científicas, pautando o efeito das plantas a partir de princípios ativos isolados e suas interações bioquímicas e fisiológicas com órgãos e tecidos alvos (acredita-se que a soma de diversos princípios ativos presentes em uma planta só, forma um complexo fitoterápico, responsável pela ação terapêutica que não é conferida igualmente quando separados esses princípios ativos). A segunda, originária do Oriente, não vê

a planta como um conjunto sinérgico de princípios ativos, mas, sim, como um ser vivo com características capazes de restaurar a energia vital do ser enfermo (CORREA, et al., 2008).

Muitas drogas clássicas derivadas de plantas perderam mercado para os fármacos sintéticos, porém outras têm aparecido e recebido prestígio terapêutico. Dentre essas cabe destacar a classe dos anticancerígenos, com princípios ativos como taxol, camptotecina e podofilotoxina, esta última, isolada de *Podophylum peltatum* possui dois derivados semi-sintéticos: o etoposide, utilizado no tratamento de câncer de testículo e alguns cânceres de pulmão, e o teniposide, no tratamento de leucemia linfoblástica aguda, linfoma não-Hodkin e neuroblastoma. Outros anticancerígenos muito importantes, utilizados no mundo inteiro, são os alcaloides da vinca, *Catharanthus roseus* (L.) G. Don, vincristina, utilizada no tratamento de câncer de pele e vimblastina, utilizada nos cânceres de mama, testículo, pele e linfoma (DAVID et al., 2004).

O projeto “Farmácias Vivas” surgiu em 1983 no Ceará, na Universidade Federal do Ceará a partir do trabalho acadêmico do Prof. Dr. Francisco José de Abreu Matos. Consiste em oferecer assistência social farmacêutica baseado no emprego científico de plantas medicinais e produtos delas derivados desenvolvidos no Brasil. Esse projeto surge a partir da insuficiência no conhecimento sobre os princípios ativos de plantas medicinais brasileiras utilizadas na fabricação de fitoterápicos e na medicina tradicional através de preparações caseiras. A ideia do Prof. Matos é que se produzam plantas medicinais em pequenos, porém numerosos campos de cultivo regionalizados. Para isso, essas plantas devem ser cientificamente validadas com apoio técnico científico em termos de pessoal, material e bibliografia em um horto-

matriz localizado junto às escolas de farmácia ou de saúde pública da região ou, ainda, centros de ciências da saúde de universidades (LORENZI; MATOS, 2002).

Plantas utilizadas para fins terapêuticos pela população devem seguir um rigoroso regime de seleção levando em conta sua segurança terapêutica e eficácia, baseadas na tradição de uso popular ou em pesquisas científicas que possam validá-las como medicinais, principalmente se essas plantas forem usadas em programas de saúde pública, onde deve-se levar em consideração, também, suas formas de preparação e administração. Pode-se dizer que uma planta foi validada quando responde positivamente aos estudos farmacológicos pré-clínicos, comprovando seu grau de toxicidade nas doses recomendadas e sua propriedade terapêutica (LORENZI; MATOS, 2002).

1.1 OBJETIVOS

Com o presente Trabalho de Conclusão de Curso, pretendeu-se discutir a questão das Farmácias Vivas no Brasil e fornecer informações para embasar um projeto de implantação de uma Farmácia Viva para o Município de Araraquara em parceria com o Horto de Plantas Medicinais e Tóxicas “Prof. Dra. Célia Cebrian Araújo Reis” situado na Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara.

1.2 JUSTIFICATIVA

Apesar da existência de indústrias farmacêuticas de fitoterápicos no Brasil, de estudos experimentais sobre a farmacologia e a química das plantas medicinais e de grande conhecimento tradicional presente em parcelas da população, o conhecimento dos princípios ativos e da segurança e eficácia terapêuticas das plantas medicinais utilizadas no preparo de fitoterápicos ou em preparações tradicionais no país, ainda é muito pobre e ineficiente. Isso se deve, provavelmente, à metodologia aplicada no estudo dessas plantas, baseada no isolamento e posterior caracterização de princípios ativos, muito dificultada no contexto atual brasileiro de subdesenvolvimento (MATOS, 2000).

As condições adversas citadas acima, provavelmente serão resolvidas em um longo período de tempo, portanto, como solução para o problema, deve-se utilizar estudos já publicados sobre princípios ativos já conhecidos de determinadas plantas, com emprego das mesmas sob condições de controle adequadas. Na solução proposta, deve-se utilizar a planta fresca, ou com tratamentos de estabilidade simples, fáceis de serem reproduzidos em pequenos centros estruturados, diferentemente dos processos em larga escala utilizados pelas indústrias fitoterápicas (MATOS, 2000).

A partir da proposta do Prof. Matos da Universidade Federal do Ceará, pretende-se instituir no município de Araraquara uma Farmácia Viva, com disponibilização, tanto de mudas, quanto de preparações fitoterápicas, magistrais e oficinais de plantas medicinais validadas com embasamento científico e do uso tradicional, disponibilizadas no Horto de Plantas Medicinais e Tóxicas “Prof. Dra. Célia Cebrian Araújo Reis”. O embasamento científico para garantir a segurança, eficácia e informações tóxicas das plantas medicinais cultivadas no Horto poderá ser feito com

base na vasta bibliografia da Biblioteca da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara (FCFAR) e nas bases de dados científicas disponibilizadas pela UNESP.

A Faculdade de Ciências Farmacêuticas possui também laboratórios apropriados em suas dependências para a realização do controle de qualidade da droga vegetal estabilizada, além de recursos humanos presentes na comunidade acadêmica – estudantes, técnicos e docentes.

A implementação de uma Farmácia Viva a partir do Horto da FCFAR possibilita uma maior interação da comunidade acadêmica com a comunidade araraquarense, proporcionando troca de saberes e conhecimentos, além de integração social. Essa rede criada integra também os pilares da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – ensino, pesquisa e extensão, pois possibilita o ensino das características botânicas, fitoquímicas, de segurança e eficácia das plantas medicinais validadas, a pesquisa de princípios ativos (novos ou não) e a extensão do conhecimento acadêmico para a comunidade, gerando uma troca de saberes entre a sabedoria tradicional popular e as pesquisas acadêmicas realizadas com base nas plantas com comprovadas (em ambas as esferas) atividades medicinais.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1 HISTÓRICO

A cura a partir de plantas é relacionada aos relatos primórdios da prática médica, um exemplo na cultura ocidental é a medicina grega. Nesse quesito, podemos citar o poema mais antigo de Homero, “*Iliada*” relatando a prática de médicos helênicos. Posteriormente, com métodos empíricos surge a medicina de Hipócrates de Cós onde acreditava-se no poder curativo da própria natureza. A prescrição era, então, banhos de sol, dieta adequada, mistura de mel com água ou com vinagre, massagens e ginásticas. As plantas só eram prescritas em casos mais sérios, com relato de uso de beladona, salsa, louro, aipo, azeite, manjeriço, cebola silvestre, etc. Com a “evolução” da medicina empírica, surge o renomado trabalho de Dioscorides “*Materia Medica*” datado do primeiro século d.C., onde inúmeras plantas são citadas e suas propriedades de cura (CORREA et al., 2008). Tal obra manteve-se como a principal referência ocidental para a área de plantas medicinais até o Renascimento (LORENZI; MATOS, 2002).

A ciência da medicina propriamente dita surgiu muito tempo depois podendo ser citados relatos mais sólidos somente no século XVIII. Importante destacar que em grande parte das práticas médicas a presença de plantas como agentes de cura é certa (até 1930, cerca de 90% dos medicamentos oficiais eram de origem vegetal). Até na Revolução Industrial, com o surgimento de produções em larga escala, o uso de plantas foi muito significativo, porém nesse caso eram utilizados princípios ativos isolados, como ácido acetilsalicílico, atropina, digitálicos, reserpina, alguns opiáceos, policarpina, dentre tantos outros (CORREA et al., 2008).

As variações sazonais acompanhadas pelas plantas certamente deslumbraram os primeiros observadores da natureza. Nas plantas, pode-se observar a conexão e uma certa sabedoria nas alterações em suas formações conforme as estações do ano. Também cabe destacar a força que permite o ressurgimento após adversidades climáticas. Essa admiração deve ter criado uma forma de mística respeitosa, culminando no uso ritual das plantas por populações primitivas (LORENZI; MATOS, 2002).

Logo que chegaram no Brasil, os europeus depararam-se com uma enorme quantidade de plantas medicinais em uso pelas tribos locais. Os conhecimentos do uso dessas plantas estavam resguardados nos pajés, que os passavam de geração em geração. Com o tempo, os europeus absorveram tal conhecimento e começaram a viver no Brasil, geralmente com o intuito de achar pedras preciosas ou aprisionar índios. As culturas de uso das plantas medicinais, então, começaram a se mesclar. Os europeus realizavam testes com plantas nativas semelhantes às conhecidas em sua terra natal, encontrando, muitas vezes, o mesmo princípio ativo (as vezes em quantidade ou qualidade até maiores). Não obstante, os africanos trazidos pelos europeus também trouxeram conhecimentos sobre plantas medicinais de seu território, a maioria, originalmente utilizadas em rituais, mas também com a finalidade de cura (LORENZI; MATOS, 2002).

O uso de plantas medicinais com todo seu histórico milenar, nos mostra que algumas plantas possuem substâncias muito perigosas, bem como pesquisas científicas, ao longo dos anos, demonstram o potencial agressivo de algumas plantas. Por isso, o uso das mesmas deve ser muito cauteloso, sempre respeitando seus possíveis efeitos tóxicos (ROSSATO et al., 2012).

2.2 PLANTAS MEDICINAIS: CONTEXTO MUNDIAL E BRASILEIRO

Até o século XX o Brasil concentrava sua população quase que totalmente em áreas rurais, com grande utilização de plantas, sejam elas para fins alimentícios ou medicinais. Com a industrialização no país, assim como em outros países em processo de urbanização, acontece um abandono do conhecimento tradicional e crescente interesse pelos medicamentos sintéticos, criando uma ideia do uso de plantas medicinais como atraso tecnológico. Um outro aspecto que proporcionou o distanciamento do estudo de plantas medicinais da ciência, foi a resistência desse estudo, baseado em trabalhos mais clássicos, ao novo modelo presente nas grandes revoluções científicas do período. A fitoterapia, então, nesse período esteve mais próxima do misticismo que da ciência. Finalmente, devido a alta preocupação global com a biodiversidade e com as ideias de um desenvolvimento sustentável, a fitoterapia volta a ser mais ativa na ciência. Com isso, no Brasil, novas linhas de pesquisa foram incorporadas às Universidades (LORENZI; MATOS, 2002).

A indústria farmacêutica brasileira nasceu essencialmente dentro da fitoterapia, recurso muito usual no passado, em uma época onde praticamente todos os remédios eram advindos de plantas medicinais. Os jesuítas foram os primeiros boticários do Brasil, utilizando drogas trazidas pela Corte e também, mas em menor escala, conhecimentos indígenas transmitidos pelos pajés. O primeiro laboratório brasileiro foi o Freire Aguiar (1878), originário de uma farmácia. Laboratórios como a Casa Silva Araújo e a Casa Granado chegaram a ter a incrível variedade de cerca de 500 extratos vegetais. Entre 1900 e 1930 haviam no Brasil, 492 laboratórios, dentre eles 452 nacionais e apenas 44 estrangeiros. Esse cenário claramente favorável ao desenvolvimento da indústria e pesquisa nacional se viu enfraquecido em meados da década de 30 com a concorrência dos medicamentos sintéticos que, já usavam

propaganda intensiva, embalagens chamativas e grande variedade de produtos, acarretando no declínio da indústria nacional e no uso de fitoterápicos. Na década de 60, com o movimento da contra-cultura, observa-se uma retomada no uso de produtos naturais que se desencadeia, de certa maneira, até os dias de hoje (DUTRA, 2001).

Estima-se que existam aproximadamente 500 mil espécies de plantas no mundo e, dessas, 120 mil estão no Brasil, sendo o país com maior cobertura vegetal do planeta (CORREA et al., 2008).

A fitoterapia no Brasil está inserida nos cuidados da atenção básica, porta de entrada preferencial do Sistema Único de Saúde (SUS). Apesar de ser uma prática de regulamentação recente, já se encontra implementada na Saúde da Família (SF) em diversas cidades e estados, como Ceará, Brasília, Minas Gerais, Paraná, etc. A ampliação da Estratégia Saúde da Família proporciona uma boa oportunidade para a expansão da fitoterapia, através das equipes interdisciplinares, principalmente do vínculo que se cria entre a comunidade e os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) com a troca de saberes nas visitas domiciliares, atividades de educação em saúde, ações de prevenção e promoção, entre outras (BRASIL, 2012).

A OMS estima que aproximadamente 80% da população mundial confia na “medicina tradicional” com notório destaque para as plantas medicinais e desde 1977 incentiva o estudo de plantas medicinais para se conhecer tanto os efeitos benéficos como os possíveis maléficos (CORREA et al., 2008).

A abertura do comércio brasileiro na década de 90 aliada às precárias políticas de apoio ao setor farmacêutico e à falta de articulação entre os setores de saúde, ciência e tecnologia e das indústrias, culminou no declínio muito acentuado da capacidade de inovação (ligadas ao setor industrial de pesquisa e desenvolvimento –

P&D) e, conseqüentemente, na sua competitividade. Pode-se observar os reflexos desse cenário pelos altos déficits comerciais na área farmacêutica, com conseqüente elevação de custos para o país e exposição a riscos nos setores de saúde pública e privada. Em 1990, as importações de farmoquímicos eram de cerca de US\$ 750 milhões, contra quase US\$ 1,8 bilhões no ano de 2000, demonstrando claramente esse contexto desfavorável alarmante a pátria Brasil. Em 2001, segundo estimativas feitas em 2002, o déficit da cadeia farmacêutica (que engloba não só medicamentos, mas também adjuvantes, produtos intermediários e farmoquímicos) foi de US\$ 2,1 bilhões (ALVES, 2005).

O custo elevado dos medicamentos produzidos pelas indústrias farmacêuticas aliado ao difícil acesso tanto à assistência médica quanto à farmacêutica, além da grande aceitação por parte dos pacientes, causam um grande crescimento na utilização de plantas medicinais na terapêutica. A utilização racional e cuidadosa de plantas medicinais como suporte terapêutico pode ser considerada uma forma simples, de baixo custo e bastante eficaz na promoção da saúde (CORREA et al., 2008).

Nesse contexto, em consonância com a OMS, em 2006 é aprovada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC) com diretrizes, entre outras, para adequação/implementação de ações e serviços de fitoterapia e plantas medicinais. Esse foi um grande passo não somente para a fitoterapia, mas para todas as práticas denominadas “Complementares” no Brasil, desencadeando o desenvolvimento de políticas, programas e projetos no país.

Também em 2006 é aprovada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos por decreto presidencial, com diretrizes e ações no que tange toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos (BRASIL, 2012).

Finalmente, no final de 2008, por portaria interministerial, é criado o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - responsável pelo monitoramento do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que estabelece ações para a garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, o desenvolvimento de tecnologias e inovações, o fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, o uso sustentável da biodiversidade brasileira e o desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde (BRASIL, 2009).

A partir da grande modificação na regulação de fitoterápicos e plantas medicinais, a ANVISA publicou e atualizou, ao longo desses anos diversas normas e resoluções para adequar-se e regular plantas medicinais, drogas vegetais, produtos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos (CARVALHO et al., 2012).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei 9782/1999, sucedendo, então a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde tem a responsabilidade de garantir que apenas medicamentos seguros e eficazes sejam disponibilizados no mercado nacional. Dentre suas diversas funções dispostas nos artigos da Lei citada, cabe destacar o controle de medicamentos e a autorização de funcionamento de empresas, através de certificados de Boas Práticas de Fabricação – BPF e da concessão de registros sanitários de medicamentos sintéticos, biológicos e fitoterápicos, bem como de insumos, cosméticos e alimentos (CARVALHO et al., 2012).

2.3 FARMÁCIAS VIVAS

Farmácia Viva, segundo a Portaria do Ministério da Saúde nº 886, de 20 de abril de 2010 é um local, no âmbito do SUS podendo estar sob gestão estadual, municipal ou do Distrito Federal, que deve realizar todas as etapas de produção de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos. As referidas etapas são o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e, por fim, a dispensação. A referida Portaria veda a comercialização das plantas medicinais e dos fitoterápicos produzidos nas Farmácias Vivas (BRASIL, 2010).

O projeto Farmácias Vivas foi idealizado para a população nordestina e construído no Ceará pelo Prof. Dr. Francisco José de Abreu Matos da Universidade Federal do Ceará (UFC). Iniciado em 1983, teve como base o Horto de Plantas Medicinais da UFC. A partir das condições da população do nordeste do Brasil, com 50 milhões de habitantes, onde as práticas caseiras de cuidados primários à saúde são largamente utilizadas devido ao alto índice de pobreza e ao precário e difícil acesso aos cuidados primários à saúde públicos, o Prof. Matos formulou o projeto no intuito de aliar a medicina tradicional com o uso científico de plantas medicinais disponíveis na região com segurança e eficácia terapêuticas (MATOS, 2006).

Inicialmente, foram selecionadas 20 espécies de plantas típicas da região de baixa ou nula toxicidade com ações terapêuticas comprovadas cientificamente e no ano de 2006 já faziam parte do projeto mais de 100 plantas (MATOS, 2006). A extensa pesquisa realizada por Matos pelas plantas utilizadas pela população do nordeste brasileiro, culminou na publicação de inúmeras obras sobre o tema, dentre elas “Plantas Medicinais: guia de seleção e emprego de plantas usadas em fitoterapia no nordeste do Brasil”, “Farmácias Vivas: sistema de utilização de plantas medicinais

projetado para pequenas comunidades” e “Plantas da medicina popular do Nordeste”, livros com, pelo menos, mais de uma edição.

O processo de caracterização científica e distribuição das plantas medicinais segue uma linha lógica. Com base em estudos etnobotânicos (mais de 500 espécies locais) baseados tanto no conhecimento tradicional quanto em pesquisas bibliográficas, as plantas selecionadas são cultivadas em pequenas unidades, denominadas Farmácias Vivas, cada uma formada por uma horta medicinal e uma oficina de manipulação com capacidade de atender a uma comunidade de 2.000 a 3.000 famílias gratuitamente. O processo de formação de uma Farmácia Viva começa com o arquivamento em bancos de dados informatizados para seleção das plantas que são validadas como medicinais, com atividade comprovadas e toxicidade irrelevante. Após esse processo de validação, amostras das plantas selecionadas são coletadas no campo para adaptação nos hortos, identificação taxonômica, domesticação e preparação de mudas. Com as espécies validadas e domesticadas, inicia-se o processo de capacitação de recursos humanos de primeiro, segundo e terceiro graus nas áreas de horticultura e farmacotécnica para garantir a qualidade da planta e dos fitoterápicos produzidos. Com esse escopo, são selecionadas comunidades (particulares ou governamentais) interessadas na instalação de uma unidade de Farmácia-Viva e há ainda, como eixo final do processo, elaboração de materiais para divulgação de orientação e informação sobre as plantas medicinais selecionadas e disponíveis no local (MATOS, 2006).

O projeto Farmácias Vivas surtiu inúmeros avanços sociais e resultados positivos, dentre eles Matos (2006) cita:

- Elaboração de um guia com orientações sobre o emprego de plantas medicinais para o Centro Estadual de Fitoterapia do Ceará;

- Grande relevância de dez espécies do projeto, responsáveis pelo controle de aproximadamente 80% das doenças mais comuns numa comunidade. São elas: males da pele e mucosas, problemas nos aparelhos digestório e respiratório, herpes labial e genital, dores reumáticas e microparasitoses intestinais; (Tabela 1)
- Crescimento de médicos da Saúde da Família que passaram a prescrever plantas medicinais;
- Economia com gastos nas Secretarias Municipais de Saúde quando da aquisição de medicamentos fitoterápicos; no anexo 1 é apresentado uma comparação entre medicamentos industrializados e fitoterápicos produzidos pelas Farmácias Vivas.
- Correção do emprego medicinal de eucalipto-limão (*Eucalyptus citriodora* Hook) e das indicações e modo de usar da aroeira (*Myracrodruon urundeuva* Allemão).
- Descoberta de duas formas inéditas do mentrasto (*Ageratum conyzoides* L.) uma de floração precoce (florífero) e uma de floração tardia (vegetativo) com aplicações diferentes.

Tabela 1. Nome vulgar, denominação científica e indicação terapêutica das espécies responsáveis pelo controle de aproximadamente 80% das doenças mais comuns em comunidades do nordeste do Brasil

Nome popular	Denominação científica	Indicação terapêutica
Alecrim-pimenta	<i>Lippia sidoides</i> Cham.	Anti-séptico geral antifúngico, e antibacteriano. Pele e mucosas
Aroeira	<i>Myracrodruom urundeuva</i> Allemão	Antiinflamatório e cicatrizante nas cervicites e úlceras gástricas. Pele e mucosas
Babosa	<i>Aloe vera</i> (L.) Burm.f.	Cicatrizante antibacteriano e antifúngico nas queimaduras. Pele e mucosas
Cajazeira	<i>Spondias mombin</i> Jacq.	Antiviral nas herpes simples e genital. Antimicrobiano. Pele e mucosas
Chambá	<i>Justicia pectoralis</i> var. <i>stenophylla</i> Spreng	Antiinflamatório, expectorante e broncodilatador. Aparelho respiratório
Cumaru	<i>Amburana cearenses</i> (Allemão) A. C. Smith	Broncodilatador e expectorante. Aparelho respiratório
Hortelã-rasteira	<i>Mentha x villosa</i> Huds.	Parasiticida na amebíase e giardíase. Carminativo. Microparasitoses
Macela-da-terra	<i>Egletes viscosa</i> (L.) Less.	Estomáquico, carminativo e antidiarreico. Aparelho digestivo
Malva-santa	<i>Plectranthus barbatus</i> Andr.	Hipo-secretor gástrico, aperiente e estomáquico. Aparelho digestivo

Fonte: MATOS, 2006.

O Projeto Farmácias Vivas, assim como outros de fitoterapia ao redor do Brasil, preconiza a implementação da fitoterapia científica e, devido à época de seu

desenvolvimento, contribuiu fortemente pelo decreto por parte do Governo Federal da “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos” (MATOS, 2006).

Matos (2006) ainda destaca a relevância do projeto no estado do Ceará, onde o Governo do Estado criou o Programa Estadual de Fitoterapia nos mesmos moldes do Projeto Farmácias Vivas, com adoção de programas de fitoterapia na atenção primária à saúde em cerca de 40 Prefeituras Municipais.

2.4 PROJETO DE FARMÁCIA VIVA EM ARARAQUARA

O Projeto de Estruturar uma Farmácia Viva em Araraquara tem como objetivo fornecer assistência social farmacêutica nos cuidados primário à saúde às populações que já fazem uso de plantas medicinais, bem como àquelas que não são tão familiarizadas com a fitoterapia, tendo em vista a importância da presença de profissionais embasados nas informações científicas sobre o emprego seguro e eficaz de plantas realmente medicinais disponíveis atualmente.

O projeto visa também disponibilizar inicialmente a planta medicinal seca e estabilizada para o preparo de chás e preparações farmacotécnicas simples, que também possam ser ensinadas à população em oficinas e rodas de estudo sobre plantas medicinais.

A Farmácia Viva é um ambiente onde o medicamento é um fruto do trabalho com a natureza. Esse trabalho envolve diversas etapas que não são de especialidade do profissional farmacêutico, porém são de total interesse do manipulador de uma droga ou um princípio ativo originário de plantas medicinais. O processo de cultivo e manejo do solo, adubação (quando necessário) e colheita da planta medicinal são especialidades de profissionais da área das ciências agrárias. Não obstante, o

medicamento só passa pelos cuidados farmacêuticos e chega ao paciente através do diagnóstico e indicação do tratamento fitoterápico pelo profissional médico. Portanto, quando pensamos em um projeto de uma Farmácia Viva, é necessário que analisemos toda essa cadeia de agentes e personagens para podermos traçar uma rota que consiga chegar em seu objetivo final como consequência do desenvolvimento desses fatores.

O objetivo do presente trabalho não é prático, muito pelo contrário. A prática envolvida no desenvolvimento de uma Farmácia Viva é uma grande rede de ações que convergem para a recuperação da saúde do paciente. Esse trabalho pretende apontar quais ações podem ser desenvolvidas, principalmente na FCFAr, para se chegar em um modelo de Farmácia Viva.

O Horto de Plantas Medicinais da FCFAr deve ser um local de comunhão e socialização entre as comunidades acadêmica e a comunidade local de Araraquara, bem como um espaço de ensino e resgate da tradição do uso medicinal, consciente e responsável (orientado por profissionais e estudantes) de plantas medicinais. Nesse contexto, cabe destacarmos o distanciamento atual da maioria da população brasileira com a natureza e com o campo, resultado da urbanização e êxodo rural. Portanto, o Horto deve ser um local de resgate das culturas tradicionais e suas interações com a natureza, bem como resgate da natureza humana, sua saúde (física e mental), respeito e consciência com o próprio ser e o ambiente ao seu redor.

Nessa linha de raciocínio, foi criado um grupo de estudos em plantas medicinais no final de outubro de 2014, formado por alunos, professores e servidores técnicos, das Faculdades de Ciências Farmacêuticas e de Ciências e Letras auto intitulado “Grupo de Discussão Farmácia Viva”. Esse grupo de estudos possui 4 subdivisões, para que sejam focados estudos e discussões nos seguintes temas:

- Educação Ambiental e em saúde (agroecologia, alimentação saudável, Práticas Integrativas, etc.);
- Levantamento Etnobotânico de Araraquara;
- Levantamento florístico das plantas disponíveis no Horto de Plantas Medicinais e Tóxicas e;
- Integração Horto e Farmácia Universitária.

Para que seja realizada a evolução e acompanhamento do projeto, o grupo se reúne periodicamente, preferencialmente no próprio Horto da FCFAr.

Cabe destacar algumas ações que já foram realizadas nesse tempo de existência do grupo sob a orientação e supervisão do Prof. Dr. André Gonzaga dos Santos, como retirada de galhos, folhas e troncos do chão de modo a fazer uma trilha que facilite a circulação de pessoas; aparar de galhos das árvores para abrir espaço tanto para a circulação de pessoas quanto para a passagem da luz do sol; confecção de canteiros de hortaliças para retomar a importância de uma alimentação saudável bem como o cultivo de vegetais; preparação e reserva de espaço para práticas de yoga e confecção de “suco verde” com as hortaliças e ervas cultivadas no próprio Horto, afim de promover a saúde e o Horto dentro da comunidade da FCFAr.

O planejamento para implantação de um programa de fitoterapia envolve o treinamento e a preparação do pessoal envolvido no projeto, desde os recursos humanos de nível superior até os de níveis auxiliares. Há também a necessidade de um horto matriz para preparação de mudas com qualidade e comprovação científica de origem vegetal, complementado (se necessário) com equipamentos para secagem, moagem e embalagem de drogas vegetais e laboratórios de farmacotécnica de

montagem simples para manipulação dos produtos medicinais oriundos do próprio horto (MATOS, 2000).

Segundo a Portaria nº 886, de 20 de abril de 2010, uma Farmácia Viva deve realizar as etapas de cultivo, coleta, processamento, armazenamento de plantas medicinais, manipulação e dispensação de preparações magistrais e oficinais elaboradas a partir de plantas medicinais e fitoterápicos (BRASIL, 2010).

A Faculdade de Ciências Farmacêuticas possui aporte para realizar as etapas de domesticação e preparação de mudas no Horto, a partir de espécies coletadas nas comunidades de Araraquara ou cedidas por projetos de fitoterapia já validados e também fazer o levantamento na bibliografia científica existente presente na Biblioteca de Ciências Farmacêuticas, afim de garantir o uso terapêutico eficaz e seguro das plantas com comprovadas propriedades medicinais, porém, faz-se necessária a complementação com equipamentos de secagem, moagem e embalagem exclusivos ao projeto, além de um laboratório de manipulação.

Na estrutura física do Horto há duas estufas, uma construção (1 sala de aulas, 1 laboratório, 3 banheiros, 1 sala de estufa e guarda de utensílios), um sistema de irrigação (um pouco danificado devido ao tempo de uso sem manutenção). Alguns equipamentos estão disponíveis, enxada, enxadão, facão, rastelo e 2 carrinhos de mão,

Para a realização das etapas de lavagem, secagem, moagem e embalagem do material vegetal, há a necessidade de investimento em estrutura física. No Horto há uma construção com suficiente espaço físico, porém há de ser readequada de modo que as referidas etapas aconteçam no próprio Horto. A área de secagem em estufa e moagem precisa ser reformada em suas paredes (construída uma porta de acesso ao

laboratório) e em seu telhado. O laboratório precisa de uma porta que faça comunicação com a área de secagem, as portas de acesso aos banheiros devem ser fechadas e sua estrutura deve ser utilizada para as atividades de lavagem e embalagem do material vegetal. Os banheiros (masculino e feminino) devem ser unidos, ter uma porta fechada e outra aberta com saída para os fundos (de modo a permitir a entrada na sala de lavagem e embalagem após a paramentação), como mostra figura 1 (estado atual) e a figura 2 (estado após reforma).



Figura 1. Modelo de planta baixa do estado atual da sala presente no Horto da FCFAr.



Figura 2. Modelo de planta baixa proposto após reforma

Para as etapas de manipulação e dispensação, há a necessidade de uma estrutura física compatível com a RDC nº 18, de 3 de abril de 2013, que dispõe sobre boas práticas de processamento e armazenamento das plantas medicinais, bem como da preparação e dispensação de fitoterápicos e dos produtos magistrais e oficinais oriundos de plantas medicinais em farmácias vivas no âmbito do SUS (BRASIL, 2013).

Essa estrutura, não contemplada atualmente no Horto, segundo a RDC nº 18, de 3 de abril de 2013 deve conter 12 ambientes, cada qual adequado a uma das três definições: área que é um ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de suas faces, ou sala, um ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro, ou local, espaço fisicamente definido dentro de área ou sala:

- 1- Área administrativa;
- 2- Área de recebimento e local de processamento / seleção;
- 3- Área de armazenamento e local de lavagem;
- 4- Sala de paramentação;
- 5- Sala de preparação e local para pesagem de matéria prima;
- 6- Área para controle de qualidade;
- 7- Área de dispensação;
- 8- Sala para sanitário / vestiário;
- 9- Sala para material de limpeza.

Ainda na Resolução RDC nº 18, de 3 de abril de 2013, vários aspectos são elencados necessários para o bom funcionamento da Farmácia Viva. Dentre eles, alguns estão citados abaixo:

Na área de recebimento e local de processamento / seleção deve conter um ponto de água potável, assim como na sala de preparação e local de pesagem de matéria prima.

A área de armazenamento deve ter acesso restrito e ser subdividida em 3 partes, uma para alocação de matérias primas, uma para embalagens e outra para produtos finais. Há a necessidade do monitoramento da temperatura nesse local, ou, como alternativa, pode-se na construção, utilizar paredes (por exemplo tijolo de argila) e telhado (por exemplo telhado de cor branca ou telhado verde) que abaxem a temperatura do ambiente.

No local de pesagem de matérias primas, deve existir um sistema de exaustão.

Os ralos da instalação devem ser todos sifonados.

Deve haver um sistema de combate a incêndios.

Os recipientes utilizados para preparados como embalagens devem ser novos e limpos. No rótulo de todos os produtos deve conter as informações: nome, composição (nome científico no caso de plantas), volume ou peso líquido, lote, data de fabricação e validade – 6 meses a 1 ano: creme, loção e gel; 2 anos: pomada, shampoo e sabão; 3 a 5 anos: tintura e extrato (CORREA et al., 2008).

O local de manipulação deve possuir no mínimo 12m² e ser destinado somente para esse fim, o piso e as paredes (piso frio, paredes azulejadas ou pintados com tinta lavável), os móveis (armários e prateleiras) e todos os objetos devem ser de fácil limpeza. No laboratório de manipulação deve ter bancada de mármore ou de aço inox, pia com água corrente (e um local para escorrer a vidraria lavada) e outro ponto de água para o destilador e ponto de gás. Não se deve comer, beber ou fumar. Tudo deve estar sempre muito limpo, sendo recomendado 2 limpezas por dia, antes de se iniciarem os trabalhos e no final do dia (CORREA et al., 2008).

EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS

1. Alcômetro de Gay-Lussac
2. Balança de precisão com duas casas decimais
3. Bastões de vidro grossos
4. Béqueres de 50 mL, 100 mL e 500 mL
5. Destilador
6. Escovas de tamanhos variados e apropriados para lavagem das vidrarias

7. Espátulas de ácido inoxidável e plástico duro
8. Formas para sabonete
9. Frascos
10. Gral e pistilo de cerâmica
11. Pipetas de 5 mL e 10 mL
13. Provetas de 50 mL, 250 mL e 1000 mL
14. Recipientes de aço inoxidável com alça
15. Rótulos
16. Termômetros
17. Vasilhas plásticas novas (bacia, balde e outras) (CORREA et al., 2008).

Somente alguns pontos foram levantados no intuito de demonstrar que a construção de toda uma estrutura para uma Farmácia Viva, demandaria um alto investimento. Portanto, a melhor forma de estruturar um programa de Fitoterapia em Araraquara seria aproveitar as estruturas já presentes vinculadas e pertencentes à FCFAr.

2.5 PROJETO FARMÁCIA VIVA: FARMÁCIA UNIVERSITÁRIA, UMA ALTERNATIVA

A Farmácia Universitária “Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez” é um estabelecimento vinculado à Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara (FCFAR) com gestão administrativa própria, localizado na Rua Expedicionários do Brasil, 1621 no Centro de Araraquara. Atende às legislações da Anvisa quanto as

Boas Práticas de Manipulação, bem como de funcionamento (Alvará de funcionamento). Possui duas farmacêuticas responsáveis pelo estabelecimento e mais quatro funcionários atuantes nos setores: Laboratório de Sólidos, Laboratório de semi-sólidos e líquidos, Organização administrativa dos medicamentos e Limpeza do local de trabalho.

Na versão alternativa do projeto, a função do Horto seria a mesma exposta anteriormente. Porém, a parte de dispensação e manipulação ocorreriam nas dependências já existentes e regulamentadas segundo a Vigilância Sanitária, da Farmácia Universitária.

Na Farmácia Universitária, há um projeto de Atenção Farmacêutica em pacientes com hipertensão e diabetes realizado por alunos participantes de um projeto de extensão universitária sob supervisão das farmacêuticas. Com a introdução da dispensação de fitoterápicos e preparações magistrais e oficinais a partir das plantas medicinais oriundas do Horto da FCFAr, há a possibilidade de introdução de um novo projeto de atenção farmacêutica em fitoterapia. Com isso, seria feito o acompanhamento da evolução dos casos dos pacientes a partir da terapêutica com plantas medicinais e de possíveis efeitos adversos, bem como orientação do modo certo de utilização das plantas medicinais e fortalecimento do emprego das mesmas na Faculdade de Ciências Farmacêuticas como um todo (estudantes, técnicos e docentes).

Na Farmácia Universitária ocorre a manipulação de formas farmacêuticas sólidas, semissólidas e líquidas, como cápsulas, cremes, sabonetes líquidos e xampus. A maioria das formulações são manipuladas com algum componente de origem vegetal, bastante aceito e requisitado pela população. Portanto, há a oportunidade de incorporar extratos de plantas medicinais (provindas do Horto) feitos

na própria Farmácia Universitária às formulações preparadas na mesma. Para isso, uma área deve ser destinada para a extração de plantas medicinais frescas ou secas, dividida em duas partes (protegidas da incidência de luz solar direta): área para preparação dos solventes e área para realização dos processos extrativos. Em processos que gerem vapor, água potável deve ser utilizada para condensação por refrigeração, deve haver um sistema de exaustão (evitar acúmulo e minimizar contaminação cruzada e ambiental) e, para condensação do vapor deve ser utilizada água potável (BRASIL, 2013).

Além das formas farmacêuticas manipuladas, poderiam ser dispensadas as plantas medicinais secas e estabilizadas para serem usadas na forma de chás ou infusões, sendo necessário processo de moagem, secagem/estabilização e embalagem das plantas medicinais, havendo a necessidade, como citado e proposto anteriormente, de local específico para tal. O Horto, após reestruturação poderá realizar as etapas de moagem, secagem/estabilização e embalagem.

O controle de qualidade pode ser terceirizado, portanto, as análises podem ser realizadas nos laboratórios de Farmacobotânica, Farmacognosia e Microbiologia da FCFAr.

Com relação a Resolução ANVISA RDC nº 18, de 3 de abril de 2013, algumas ações devem ser tomadas para adequar as etapas que seriam realizadas no Horto, seguindo os pontos elencados:

REQUISITOS

- As plantas medicinais utilizadas estarem identificadas botanicamente e possuírem excisatas em uma coleção de amostras das espécies cultivadas e trabalhadas,

contendo a parte utilizada seca e inteira em embalagem apropriada, para servirem de padrão;

- Possuir documentação de todas as etapas de preparação, bem como de embalagem;
- Todas atividades serem realizadas ao abrigo da luz solar direta;
- Os produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, utilizados eventualmente, serem armazenados em local/equipamento seguros e protegidos, de acordo com normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal;
- As áreas serem compatíveis em tamanho e estrutura com as atividades desenvolvidas;
- Os ambientes possuírem ralos sifonados e com tampas escamoteáveis, pisos, paredes e teto lisos, impermeáveis, sem rachaduras, facilmente laváveis e resistentes aos agentes sanitizantes.

NORMAS GERAIS

- Em caso de lesões ou enfermidades que possam comprometer a produção, o funcionário deve ser afastado temporária ou permanentemente das atividades;
- Conforme legislação específica de prevenção e combate a incêndio, deve haver sistema/equipamentos para combater incêndio;
- Os registros e notas fiscais devem permanecer no Horto organizados em local específico.

NORMAS DE PESSOAL

Geral

- Realizar avaliações médicas periódicas, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO);
- Possuir um responsável pelo cultivo, colheita, rotação das culturas cultivadas, tratos agrícolas, moagem, secagem/estabilização e embalagem da planta medicinal e/ou droga vegetal;
- Todo o trabalho pode ser auxiliado por estagiários.

Admissão

- Realizar exame médico admissional;

Treinamentos

- I – Todo pessoal envolvido nas atividades da Farmácia Viva deve estar incluído em um programa de treinamento, de acordo com as necessidades de suas funções;
- II – O treinamento deve abranger instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos de microbiologia, necessários para manutenção dos padrões de limpeza ambiental, bem como da qualidade dos produtos e instruções para evitar a contaminação cruzada entre diferentes plantas;
- III – Nos treinamentos devem ser elucidados procedimentos a serem utilizados em caso de acidentes ou incidentes, além de possíveis riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas;

IV – Os registros devem conter: as atividades de capacitação realizadas e seu conteúdo; data da realização e carga horária; lista de assinaturas com nome dos funcionários treinados e identificação dos responsáveis pelo treinamento;

V – Deve-se discutir os princípios das Boas Práticas afim de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade e instruir e incentivar a denúncia para superior imediato de qualquer condição de risco (seja ela relativa ao produto, pessoal ou outras);

VI – A efetividade dos treinamentos deve ser avaliada através da realização correta de atividades e funções.

DA INFRAESTRUTURA

O Horto deve realizar o plantio, manejo, colheita, secagem/estabilização e embalagem das plantas medicinais, dispondo de:

1 - Área de recebimento, local de processamento / seleção, local de lavagem e local de pesagem de matéria prima:

- As operações devem seguir procedimentos operacionais e serem registradas, gerando um lote para cada planta medicinal processada;

- No processo de preparação das plantas medicinais, não é permitindo uso de cosméticos e adornos ou objetos pessoais. Também é proibido fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumíferos, e medicamentos;

- Deve-se dispor de instrumentos para monitoramento e controle de temperatura e umidade, quando necessário. Como sugestão, pode-se reformar o telhado para abaixar a temperatura do ambiente, trocando-o por um telhado verde, telhado de cor branca ou instalando uma manta térmica;

- Para a secagem/estabilização, as plantas medicinais devem estar dispostas em camadas finas sobre estrutura de material inerte, com ventilação natural ou forçada. As estruturas devem ser laváveis, não porosas e evitar a absorção de substâncias químicas, biológicas e/ou microbianas;
- No local de pesagem de matérias primas deve existir um sistema de exaustão adequado que colete seu produto;
- Deve existir um local delimitado e identificado para estocagem de plantas medicinais e de drogas vegetais em quarentena ou reprovados;
- Deve conter um ponto de água potável e uma pia para lavagem das plantas medicinais e utensílios.

2 - Sala de paramentação:

- Deve ser ventilada e dispor de armário para guardar máscaras, toucas, luvas, propés e jaleco descartável (para visitantes). Além disso, deve dispor de local para guarda do jaleco e pertences pessoais dos funcionários – e de eventuais visitantes;
- Deve possuir um lavatório de uso exclusivo e prover sabonete líquido, antisséptico e recurso para secagem de mãos;
- Recomendado que os funcionários possuam um calçado específico que permaneça na sala, sendo utilizado para entrar nas áreas que necessitem de paramentação, devido a circulação nas áreas de plantio (com terra).

3 - Sala para sanitário / vestiário:

- Deve dispor de toalha descartável individual, detergente líquido e lixeira identificada com pedal e tampa.

As áreas, se necessário, devem dispor de sistemas de climatização de ambientes, operacionalizados de acordo com norma específica. Esses devem ser mantidos limpos, conservados e submetidos à manutenção quando necessário.

DOS MATERIAIS

- Deve dispor de: balança de precisão calibrada e com registro, que esteja em local seguro e estável (compatíveis com as quantidades a serem pesadas); pesos-padrão rastreáveis; vidraria calibrada (com padrão ou fornecidos por laboratórios da Rede Brasileira de Calibração); termômetros e higrômetros; lixeiras identificadas com tampa, pedal e saco plástico;
- Para a secagem, deve dispor de estufa adequada à quantidade e fins das drogas vegetais. Para a moagem, deve dispor de moedor adequado para o tamanho e qualidade final da planta medicinal processada.
- Os recipientes destinados ao envase devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do produto, além de manter sua qualidade e estabilidade;
- Os materiais, equipamentos e utensílios devem ser de uso exclusivo das etapas realizadas e estar dispostos de forma a facilitar o uso e a limpeza dos mesmos;
- Os equipamentos que necessitarem em função de seu uso, devem ser calibrados por empresa especializada, mantendo-se registro e etiqueta da última calibração no equipamento;
- Todo equipamento deve ser verificado antes das atividades diárias e deve ser submetido à manutenção preventiva (e corretiva quando necessário), segundo

procedimentos operacionais baseados em especificações dos fabricantes, mantendo-se registro das ações.

DA LIMPEZA E SANITIZAÇÃO

- Todas as áreas devem possuir procedimentos operacionais de limpeza, facilmente disponíveis;
- Os produtos utilizados não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas, instalações e equipamentos;
- Deve haver um local delimitado e identificado como “Depósito de Material de Limpeza (DML)” para estocar materiais de limpeza e desinfetantes;
- Os equipamentos e utensílios devem ser limpos após seu uso (no final do dia, por exemplo), desinfetados e guardados em local apropriado. Antes do uso, os utensílios devem ser sanitizados com álcool 70%, mantendo-se registro de todas etapas;
- Os lixos e restos das preparações devem ser mantidos em lixeira identificada, fechada e possuírem destino adequado. Por exemplo, no caso de plantas, a uma área de compostagem;
- As áreas devem ser protegidas da eventual entrada de insetos e outros animais e verificadas quanto a presença dos mesmos sempre que necessário, constituindo o “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores”.

DAS MATÉRIAS PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

- As plantas medicinais processadas devem possuir as seguintes especificações: nome popular e nomenclatura botânica, parte da planta utilizada, referência de monografia da Farmacopeia Brasileira ou outros compêndios reconhecidos pela ANVISA, requisitos quanti e qualitativos com respectivos limites de aceitação (quando

aplicável), orientações de amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e as referências utilizadas nos procedimentos de controle, as condições apropriadas de armazenamento e devidas precauções;

- O tempo de armazenagem das plantas deverá ser mínimo;

- A água utilizada nas preparações é considerada matéria prima, portanto as instalações e reservatórios (caixa d'água) devem ser protegidos contra contaminações;

- Para a água de abastecimento, testes físico-químicos e microbiológicos devem ser realizados a cada seis meses, mantendo registros e seguindo procedimentos operacionais de coleta e amostragem;

- As especificações da água potável devem ser estabelecidas segundo Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011. Devem ser realizadas as análises de: pH, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem total de bactérias, coliformes totais, presença de E. coli e coliformes termo-resistentes.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Controle de Qualidade da droga vegetal preparada e da água potável utilizada será realizado no laboratório de Farmacobotânica ou Farmacognosia ou Microbiologia da FCFAr. Deve haver um contrato, mutuamente acordado e controlado entre as partes.

- O contrato deve: estabelecer claramente atribuições do Horto e do laboratório em questão; conter métodos de análise utilizados; estabelecer que o Horto possa fazer auditorias nas dependências do laboratório; prever o cumprimento de Boas Práticas de Laboratório, calibração e manutenções preventivas dos equipamentos (registros

mantidos por dois anos), bem como ações adotadas no caso de reprovação do material;

- Os certificados de análise devem: atender as especificações, possuir informações claras e conclusivas, ser datados e assinados com identificação do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Profissional;

- Deve haver procedimentos operacionais padrão e instrumentos apropriados para amostragem das matérias primas vegetais no Horto. Devem ser realizados testes de determinação de: materiais estranhos e adulterantes, contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e cinzas totais, prospecção fitoquímica ou perfil cromatográfico e índice de acidez (quando aplicável). Devem ser avaliados caracteres macroscópicos, para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas, e caracteres microscópicos, para materiais fragmentados ou pó. No caso de extratos ou outros preparados líquidos, também deve ser determinada a densidade;

- No caso de matérias-primas reprovadas por desvios de qualidade comprovados, a autoridade específica deve ser comunicada, de acordo com a Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004, e suas atualizações.

ROTULAGEM E EMBALAGEM

- As plantas medicinais processadas devem possuir em sua embalagem: nome popular e nomenclatura botânica, parte da planta utilizada, quantidade e unidade de medida, data de preparação, prazo de validade, lote, origem e as condições apropriadas de armazenamento e devidas precauções;

- Os materiais destinados ao envase devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com as plantas medicinais e devem manter sua qualidade e estabilidade durante o período de armazenamento e transporte.

TRANSPORTE

- Devem existir procedimentos operacionais sobre conservação e transporte das drogas vegetais e/ou plantas medicinais que garantam a manutenção de suas especificações e integridade.

3. CONCLUSÃO

O projeto de implementação de uma Farmácia Viva em Araraquara engloba o cultivo, a coleta, o processamento e o armazenamento de plantas medicinais para preparação e dispensação de fitoterápicos e preparações magistrais e oficinais (BRASIL, 2010). O cultivo e a coleta de plantas validadas cientificamente podem ser realizados, de forma padronizada nas dependências do Horto da FCFAr a partir da literatura disponível na biblioteca da Faculdade. O processamento (lavagem, secagem, moagem e embalagem) é a etapa mais crítica do projeto, pois demanda a implementação de estrutura física adequada, sendo necessário investimento na criação de prédio específico, ou reforma das áreas disponíveis no Horto (ideal), além da compra de equipamentos específicos para cada etapa. Para a preparação e dispensação das formulações fitoterápicas, há a necessidade de investimento para a construção de um laboratório de manipulação específico, seguindo as normas da Resolução RDC ANVISA nº 18 de 2013. Alternativamente a estrutura da Farmácia Universitária pode ser utilizada com este propósito, no entanto, neste caso, seria descaracterizada a Farmácia Viva, mas por outro lado, viabilizada a produção de fitoterápicos. No caso da Farmácia Universitária como parte integrante do projeto há ainda a possibilidade de um projeto de atenção farmacêutica em fitoterapia. As verbas

necessárias para as etapas citadas podem ser oriundas da prefeitura, da FCFAr ou de setores privados, bem como comunhão das partes.

4. REFERÊNCIAS

ALVES, F.N.R. Desafio para a inovação em fitomedicamentos no contexto da indústria farmacêutica nacional. **Revista Fitos**, v. 01, n. 01, p. 18-26, 2005

BRASIL, 1999 – Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em <<http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/104069/lei-9782-99>> Acesso em 19/10/2015.

BRASIL, 2009 - Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 136 p. : il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios)

BRASIL, 2010 – Portaria nº 886 de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html> Acesso em 19/10/2015.

BRASIL, 2012 - Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares**: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica/Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 156 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Básica ; n. 31).

BRASIL, 2013 – Resolução RDC nº 18, de 3 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.html> Acesso em 19/10/2015.

BRASIL, 2014 – Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf> Acesso em 19/10/2015

CARVALHO, A.C.B; BRANCO, P.F.; FERNANDES, L.A.; MARQUES, R.F.O.; CUNHA, S.C.; PERFEITO, J.P.S. Regulação brasileira em plantas medicinais e fitoterápicos. **Revista Fitos**, v. 7, n. 01, p. 05-16, 2012.

CORRÊA, A.D.; BATISTA, R.S.; QUINTAS, L.E.M. **Plantas medicinais: do cultivo à terapêutica**. 7.ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2008. 247 p.

DAVID, J.P.L.; NASCIMENTO, J.A.P.; DAVID, J.M. Produtos fitoterápicos: Uma perspectiva de negócio para a indústria, um campo pouco explorado pelos farmacêuticos. **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, v. 16, n. 9/10, p. 71-76, 2004

DUTRA, A.L.; Produção de fitoterápicos por pequenas empresas paulista e a indústria brasileira de fitoterápicos. Jornada Paulista de Plantas Mediciniais, n. 5, 2001. Botucatu. **Anais V Jornada Paulista de Plantas Mediciniais**. Botucatu: Editora Unesp, 2001. p. 38-39.

LORENZI, H.; MATOS, F.J.A. **Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas cultivadas**. Nova Odessa, SP: Instituto Plantarum, 2002. 512 p.

MATOS, F.J.A. **Plantas Mediciniais: guia de seleção e emprego de plantas usadas em fitoterapia no Nordeste do Brasil**. 2.ed. Fortaleza: Imprensa Universitária-UFC, 2000. 346 p.

MATOS, F.J.A. O projeto Farmácias-Vivas e a fitoterapia no nordeste do Brasil. **Revista de Ciências Agroveterinárias**, v. 5, n. 01, p. 24-32, 2006

ROSSATO, A.E., et al. **Fitoterapia racional**: aspectos taxonômicos, agroecológicos, etnobotânicos e terapêuticos. Florianópolis: DIOESC, 2012. 211 p.

5. ANEXOS

ANEXO 1 – Relação de preços medicamentos industrializados e fitoterápicos (MATOS, 2006)

DEMONSTRATIVO DA DIFERENÇA DE CUSTOS DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS E SEUS ANÁLOGOS PRODUZIDOS PELAS FARMÁCIAS VIVAS INSTALADAS EM SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE

ESPECIFICAÇÕES		QNT / MÊS	S UNID	S TOTAL
PRODUTO INDUSTRIAL.	BENZOILMETRONIDAZOL (COMPRIMIDOS)	266	3,56	983,90
SUBSTITUTO FV	HORTELÃ RASTEIRA (CÁPSULAS)	266	0,68	180,90
ECONOMIA MENSAL		---	----	803,00

ESPECIFICAÇÕES		QNT / MÊS	S UNID	STOTAL
PRODUTO INDUSTRIAL.	DICLOFENATO-POTÁSSICO (COMPRIMIDOS)	160	5,42	867,00
SUBSTITUTO FV	MENTRASTO (CÁPSULAS)	160	1,66	265,00
ECONOMIA MENSAL		---	----	602,00

ESPECIFICAÇÕES		QNT / MÊS	S UNID.	S TOTAL
PRODUTO INDUSTRIAL.	RANITIDINA (LÍQUIDO)	400	10,59	4.236,00
SUBSTITUTO FV	AROEIRA-DO-SERTÃO (ELIXIR)	400	0,64	256,00
ECONOMIA MENSAL		----	----	3.980,00

ESPECIFICAÇÕES		QNT / MÊS	SUNID.	S TOTAL
PRODUTO INDUSTRIAL.	SABÃO LÍQUIDO COM TIMOL (200 ml)	20.000	1,66	16.600,
SUBSTITUTO FV	SABÃO LÍQUIDO DE ALECRIM PIMENTA	20.000	1,32	13.200,
ECONOMIA MENSAL		----		6.400,-

ESPECIFICAÇÕES		QNT / MÊS	S UNID.	S TOTAL
PRODUTO INDUSTRIAL.	SALBUTAMOL (XAROPE)	4.000	2,17	8.600,00
SUBSTITUTO FV	GUACO (XAROPE)	4.000	1,32	5.200,00
ECONOMIA MENSAL		-----	0,85	3.400,00

ESPECIFICAÇÕES		QNT / MÊS	S UNID.	S TOTAL
PRODUTO INDUSTRIAL.	METRONIDAZOL (CREME VAGINAL)	600	6,80	4.080,00
SUBSTITUTO FV	AROEIRA (CREME VAGINAL)	600	1,08	640,00
ECONOMIA MENSAL		---	5,72	3.440,00

Fonte: Arquivo do Projeto Farmácias-Vivas da UFC.

Araraquara, 14 de janeiro de 2015

Mohamed Ahmed Abou Nassif Neto

De acordo, Prof. Dr. André Gonzaga dos Santos