

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ  
FARMAGUINHOS  
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

JANE MARIA DE CARVALHO

**ESTADO DA ARTE DA MANIPULAÇÃO DE FITOTERÁPICOS DO PROGRAMA  
DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERAPIA  
DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

Rio de Janeiro

2012

JANE MARIA DE CARVALHO

**ESTADO DA ARTE DA MANIPULAÇÃO DE FITOTERÁPICOS DO PROGRAMA  
DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERAPIA  
DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

“Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Pós-Graduação *Lato sensu* como requisito para obtenção do título de especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.”

Orientador: Maria das Dores Dutra Behrens, PhD

Rio de Janeiro

2012

Ficha catalográfica elaborada pela  
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

C331e

Carvalho, Jane Maria de

Estado da arte da manipulação de fitoterápicos do programa de plantas medicinais e fitoterapia do município do Rio de Janeiro. / Jane Maria de Carvalho. – Rio de Janeiro, 2012.

65f.: il; 30 cm.

Orientadora: Profª Dra. Maria das Dores Dutra Behrens

Monografia (especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-Graduação em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, 2012.

Bibliografia: f. 47-53

1. Programa de Fitoterapia. 2. Farmácia Viva. 3. Manipulação de Fitoterápicos. 4. Qualidade. I. Título.

CDD 615.32

**JANE MARIA DE CARVALHO**

“Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ como requisito final para obtenção do título de especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos”

**Orientador: Professora Maria das Dores Dutra Behrens, PhD.**

BANCA EXAMINADORA:

-----  
Professora Maria das Dores Dutra Behrens, Dr, FIOCRUZ  
**(Orientador)**

-----  
Professora Regina Coeli Nacif da Costa, Mestre, FIOCRUZ

-----  
Professora Dulcinéia Furtado Teixeira, Mestre, Fiocruz

Dedico este trabalho ao meu amado esposo Erick pelo incentivo e apoio em todos os momentos desde que nos conhecemos e ao meu filho Enzo que mesmo sendo uma criança compreende os momentos de ausência.

Abandonar o estudo é libertar-se de cuidados.  
Pois em que diferem o sim e o não?  
Em que diferem o bem o mal?  
Deve-se temer o estudo, temido pelos homens, porque todo estudo é  
interminável.”

Lao-Tse – Tao Te King

## ***O meu agradecimento***

A professora doutora Maria das Dores Dutra Behrens, minha orientadora, a quem tenho muita estima pela pessoa amável que é e muita admiração pela excelência que é na área do estudo.

A gerente do Programa de Plantas Mediciniais e Fitoterapia do Rio de Janeiro, Helene Frangaxis de Amorim, pelo incentivo inicial em ingressar nesta especialização, e depois durante a convivência nas aulas, nos trabalhos e nas caronas, o que fez crescer de minha parte uma admiração e amizade.

A todos os professores e em especial aos coordenadores do curso.

A doutora Luiza Helena Parada Valle, diretora do CMS Ernani Agrícola, por sempre acreditar que o farmacêutico é fundamental na equipe multiprofissional e sempre me apoiar nos projetos pretendidos, em especial esse;

A Graça, Elias, Miguel (em memória), Odílio e Macedo, funcionários da farmácia do CMS Ernani Agrícola;

Aos colegas da especialização, companheiros e lutadores pelo ideal de fazer crescer a fitoterapia no Brasil, pelos bons momentos que passamos juntos, me sentia feliz durante as sextas que estávamos juntos. Em especial a Helene, Paulinha, Antonia, Tereza, Michele, companheiras de carona, afinal era uma viagem até o Instituto de Farmanguinhos.

A Helene e Linamar, pelas trocas de experiências durante a confecção dos trabalhos requeridos pelo curso.

## RESUMO

O presente estudo tem o objetivo de descrever o estado da arte da manipulação dos fitoterápicos no PPMF-SMSDC/RJ. Foram analisados o elenco de espécies vegetais quanto à publicação dos parâmetros necessários ao controle de qualidade, o fluxo de produção e a manipulação dos fitoterápicos. O estudo é de caráter observacional e descritivo quanto aos objetivos e trata-se de uma pesquisa de campo quanto aos meios empregados. Para a coleta de dados utilizou-se as técnicas de pesquisa bibliográfica, de observação direta, visita exploratória e entrevista a informantes-chaves. O estudo baseou-se em duas unidades de análise. Uma é a Fazenda Modelo, local onde é produzida a droga vegetal. A outra é a oficina farmacêutica do Hospital Raphael de Paula e Souza, local onde é produzido o derivado da droga vegetal (tinturas) e o produto acabado (cremes, xaropes e géis). Os resultados mostram que das 20 espécies do elenco, 16 estão no Formulário Fitoterápico da Farmacopéia Brasileira e destas 16, um total de 8 apresentam monografia para tintura. Eles apontam para a necessidade de estudos de segurança e eficácia para os produtos oriundos das 4 espécies que não estão em nenhum dos compêndios pesquisados. Também apontam para a necessidade de estudos de desenvolvimento e validação para definir os parâmetros ao controle de qualidade para as espécies que não estão nas farmacopéias pesquisadas e de estudos de estabilidade. Ainda, apontam para uma necessidade de adequação da oficina farmacêutica para as boas práticas de manipulação, bem como para a implantação do controle de qualidade.

**Palavras-chaves:** Programa de Fitoterapia, Farmácia Viva, Manipulação de Fitoterápicos, Qualidade.



## ABSTRACT

The present study aims to describe to state of the art of manufacturing the phytotherapics of PPMF-SMSD/RJ. It were analyzed the list of herbal species for the publication of the required parameters for quality control, the production flow and the manufacturing practices of phytotherapics. The study is essentially observational and descriptive about the objectives and it is a field research as to the means employed. To collect information it was used bibliographic research techniques, direct observation, exploratory visit and interview of key informants. The study was based on two units of analysis. The first is the Fazenda Modelo, a place where the herbal drug is produced. The second is the pharmaceutical workshop of Hospital Raphael de Paula Souza, where the derivative is produced from herbal drugs (tinctures) and the product is finished (creams, syrups and gels). Results show that from 20 species of the list, 16 are in Formulário Fitoterápico da Farmacopéia Brasileira and of those 16, a total of 8 present monograph for tincture. They point to the need for studies of security and effectiveness for products from the 4 species that aren't in any of the textbooks surveyed. They also point to the need of development and validation studies to define the parameters for quality control for species that aren't surveyed in pharmacopoeis and stability studies. Still, point to a need for an adequate pharmaceutical workshop to good manufacturing practices as well as for the implementation of quality control.

**Keywords:** phytotherapics manipulated, quality control, phitotherapy Program

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Elenco de plantas medicinais e fontes de dados ao controle de qualidade.....	43
Quadro 2: Especificação técnica da <i>Calendula officinalis</i> L.....	47
Quadro 3: Especificação técnica da <i>Baccharis trimera</i> .....	48
Quadro 4: Especificação técnica da <i>Curcuma longa</i> L.....	49
Quadro 5: Especificação Técnica da <i>Maytenus ilicifolia</i> .....	50
Quadro 6: Especificação Técnica da <i>Foeniculun vulgare</i> .....	51
Quadro 7: Especificação Técnica da <i>Momordica charantia</i> L.....	52

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ESF- Estratégia Saúde da Família

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

MS – Ministério da Saúde

MAPA- Ministério de Agricultura, pesca e Abastecimento

PNPIC- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares

PNPMF- Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

PPMF-SMSDC/RJ- Programa I de Plantas Medicinais e Fitoterapia da  
Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro

RENISUS- Relação de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS

SES/RJ- Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro

SMSDC-RJ- Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro

SUS- Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

1. Introdução.....	13
2 . Revisão da Literatura.....	15
2.1 A Fitoterapia.....	15
2.2 A Fitoterapia no Brasil.....	16
2.2.1 Uso tradicional e Popular.....	16
2.2.2 A Fitoterapia no SUS.....	18
2.2.3 A Fitoterapia na Saúde Suplementar.....	21
2.3 O Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia do RJ.....	22
2.4 A Qualidade dos Fitoterápicos no Brasil.....	26
2.4.1 A regulamentação .....	27
2.4.2 A qualidade da matéria-prima vegetal.....	29
2.4.3 A qualidade do medicamento fitoterápico.....	36
3. Objetivos.....	37
3.1 Objetivo Geral.....	37
3.2 Objetivos Específicos.....	37
4. Metodologia.....	38
5. Resultados e Discussão.....	41
5.1 Elenco de fitoterápicos.....	41
5.2 Análise do fluxo de produção .....	43
5.3 Levantamento bibliográfico.....	43
5.4 Análise Técnica do beneficiamento primário e da manipulação das preparações oficinais.....	53
6. Limitações do Estudo.....	58
7. Conclusão.....	58
8. Referências Bibliográficas.....	59

## 1. INTRODUÇÃO

Em 1978 a Organização Mundial de Saúde (OMS) reconheceu oficialmente o uso de fitoterápicos e desde então vem publicando guias e incentivando os países a estabelecerem a regulação da fitoterapia.

No Brasil, a política de plantas medicinais e fitoterápicos remonta de 1981 por meio da Portaria n.º 212, de 11 de setembro, do Ministério da Saúde que, em seu item 2.4.3, define o estudo das plantas medicinais como uma das prioridades de investigação clínica e, em 1982, o Ministério da Saúde lançou o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos (PPPM/Ceme) para obter o desenvolvimento de uma terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico, pelo estabelecimento de medicamentos fitoterápicos, com base no real valor farmacológico de preparações de uso popular, à base de plantas medicinais. Ao longo dessa trajetória várias políticas envolvendo plantas medicinais e fitoterápicos foram implantadas destacando, mais recentemente, o decreto 5.813, de 22 de junho de 2006, com instituição da Política Nacional de Plantas Medicinais, e o seu programa instituído pela portaria interministerial 2960, de 09 de dezembro de 2008, a portaria 971 de 03 de maio de 2006, que insere as práticas integrativas e complementares no Sistema Único de Saúde (SUS) e a Portaria 886 de 20 de abril de 2010 que institui as Farmácias Vivas, que são estabelecimentos para manipular exclusivamente plantas medicinais e fitoterápicos no SUS.

O Brasil no campo da regulação tem avançado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem emitindo documentos em relação ao registro e pós-registro de medicamentos fitoterápicos, dinamizados e notificação de medicamentos (ANVISA, 2010).

Já a manipulação de medicamentos para uso humano é feita em farmácias com autorização da vigilância sanitária (estadual ou municipal) com base em preparações magistrais (elaboradas a partir de prescrições médicas, de dentistas ou veterinários) ou farmacopeicas (inscritas no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela

Anvisa. A norma que regulamenta a manipulação é a RDC nº 67/07 que define as boas práticas de manipulação (BRASIL, 2007). Quanto a manipulação em farmácias vivas, a ANVISA publicará um regulamento técnico de Processamento e Preparação de Plantas Medicinais.

No âmbito do município do Rio de Janeiro, a fitoterapia está institucionalizada através do Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia do município do Rio de Janeiro (PPMF/RJ) existente oficialmente desde 1992 que oferece dentre outras ações, medicamentos fitoterápicos manipulados no Sistema Único de Saúde (SUS). O elenco de fitoterápicos foi escolhido com base na epidemiologia das doenças mais frequentes no nível da atenção primária, publicações científicas quanto a segurança e eficácia e possibilidade de cultivo da espécie vegetal no município do Rio de Janeiro. Desde 1997 o PPMF/RJ fornece subsídios para a manipulação de fitoterápicos em unidades de saúde do Rio de Janeiro, sendo uma delas a que a pesquisadora deste estudo trabalha como farmacêutica. Em 2008 a diretora da unidade de atenção primária a qual a pesquisadora trabalha, com interesse em retomar as atividades de manipulação de fitoterápicos que haviam sido paralisadas em 2007, incentivou a farmacêutica recém-contratada da unidade, pesquisadora deste estudo, a participar das reuniões mensais que ocorriam entre a gerente do PPMF/RJ e os farmacêuticos das unidades produtoras de fitoterápicos. A partir das reuniões mensais e posteriormente durante a participação no curso de especialização que deu origem a este estudo, houve uma aproximação entre a pesquisadora e a gerente do PPMF/RJ que se tornaria a informante chave deste trabalho.

Diante das políticas e de vários documentos técnicos publicados recentemente na área de fitoterápicos no Brasil, descrever o estado da arte da manipulação de fitoterápicos do PPMF//RJ surge como de grande importância estratégica para o Programa possibilitando priorizar ações para fortalecer a oferta de fitoterápicos à população carioca.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 A FITOTERAPIA

As plantas medicinais com fins terapêuticos tem recebido destaque ocorrendo grande expansão na pesquisa, no desenvolvimento e no uso tanto das plantas medicinais quanto dos fitoterápicos, em todo o mundo. O uso da Medicina Tradicional (MT) e das plantas medicinais em países em desenvolvimento tem sido amplamente observado como base normativa para a manutenção da saúde (WHO, 2002).

De acordo com dados da Organização Mundial de Saúde, cerca de 80% da população dos países em desenvolvimento depende da medicina popular como fonte primária de atenção à saúde e 85% dessa parcela utiliza plantas medicinais ou preparações à base destas (WHO, 2002). Vale ressaltar que 67% das espécies vegetais medicinais do mundo são originadas dos países em desenvolvimento.

Os fitoterápicos vêm ganhando mercado mundial. O uso de medicamentos à base de plantas medicinais cresceu 380% nos Estados Unidos entre 1990 e 1997, enquanto que estudo realizado com a população alemã mostra que 70% das pessoas declararam recorrer à “medicina natural” como primeira escolha no tratamento de doenças menos graves ou pequenas disfunções (FUNARI & FERRO, 2005 apud World Health Organization, 2003).

Como forma de inclusão da medicina tradicional e da medicina complementar e alternativa mais ampla, para os anos de 2002 e 2005, a OMS reforçou o seu compromisso de estimular o desenvolvimento de políticas públicas com o objetivo de inseri-las no sistema oficial de saúde dos seus 191 Estados-membros, o qual o Brasil faz parte (WHO, 2002). Em maio de 2005, a OMS publicou a Política Nacional de Medicina Tradicional e Regulamentação de Medicamentos Fitoterápicos discutindo a situação mundial a respeito das políticas referentes a estas práticas. O Brasil foi incluído neste cenário por ser o país com a maior diversidade genética do mundo, com cerca de 55.000 espécies catalogadas de um total estimado entre 350.000 e 550.000 espécies e, ainda, pela sua ampla

tradição do uso de plantas medicinais, vinculados ao conhecimento popular, transmitido oralmente por gerações (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

O uso de fitoterápicos com finalidade profilática, curativa e paliativa ou com fins de diagnóstico é reconhecido pela OMS desde 1978, ano em que recomendou a difusão mundial dos conhecimentos necessários para seu uso. As plantas medicinais passaram a ser consideradas importantes instrumentos da Assistência Farmacêutica e, portanto, a OMS publicou vários comunicados e resoluções de forma a expressar sua posição com relação à necessidade de valorizar o uso desses medicamentos, no âmbito sanitário (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006)

## **2.2 A Fitoterapia no Brasil**

### **2.2.1 Uso Tradicional e Popular**

A população brasileira, de um modo geral, guarda um saber significativo a respeito de métodos alternativos de cura das doenças mais freqüentes. As comunidades tradicionais como ribeirinhos, quilombolas, pantaneiros, caboclos e indígenas possuem uma bagagem maior sobre o assunto, porém sofrem ameaça constante devido à influência direta da medicina ocidental moderna e pelo desinteresse dos jovens da comunidade, interrompendo assim o processo de transmissão do saber entre as gerações. Assim, considerando a ampla diversidade de espécies vegetais, bem como a riqueza étnico-cultural, o uso popular de plantas medicinais é muito relevante. Por isso, os estudos etnobotânicos são fundamentais, uma vez que possibilitam o resgate e a preservação dos conhecimentos populares das comunidades envolvidas. Conforme ressalta Santos (2008) apud Albuquerque (2002):

*“os informantes devem ser tratados como especialistas, pois são dotados de conhecimentos e fenômenos que nos são desconhecidos e que buscamos compreender”.*



Por outro lado, o Brasil tem cerca de 55 mil espécies vegetais catalogadas, mas somente algumas centenas constam na literatura médica como plantas medicinais utilizadas pela medicina tradicional e muitas encontram-se ameaçadas de extinção devido ao extrativismo e a degradação ambiental. Para fazer frente à grande pressão extrativista de plantas medicinais, o IBAMA criou, em 2001, o Núcleo de Plantas Medicinais e Aromáticas – NUPLAM, que visa conciliar a pesquisa científica e o conhecimento tradicional propondo-se a realizar, incentivar e divulgar a pesquisa científica voltada para o desenvolvimento de técnicas de cultivo e manejo que garantam a sustentabilidade econômica e ecológica do uso de plantas medicinais e aromáticas e a valorização dos conhecimentos e saberes populares (RODRIGUES & REALI, 2008).

A medicina popular brasileira caracteriza-se por uma rica mistura de conhecimentos indianos, africanos e europeus sobre plantas medicinais tropicais. De fato, a miscigenação das culturas enriqueceu a prática de uso das plantas na medicina popular no Brasil. Como exemplo pode-se citar que, muitas espécies medicinais usadas hoje pela população em Minas Gerais como camomila (*Matricaria chamomilla* var. *recutita*), hortelã (*Mentha* sp.), babosa (*Aloe vera*) ou capim santo (*Cymbopogon citratus*) são nativas de outros continentes, introduzidas aqui desde os primeiros tempos da colonização. (Helaine *et al*, 2010). Um outro exemplo foi o estudo de Machado (2006) que observou a comunidade de áreas rurais de Nova Friburgo, área de Mata Atlântica da região serrana do Rio de Janeiro. A região foi colonizada por imigrantes suíços e alemães e ainda preserva em alguma extensão seus conhecimentos sobre as plantas medicinais e suas crenças religiosas (MACHADO, 2006).

O Sistema Único de Saúde do Brasil (SUS) surgiu há pouco mais de 20 anos. Antes dele, a maioria da população não tinha acesso a um sistema de saúde institucional no país, o que levava à busca por alternativas complementares para curar suas doenças, dentre elas o uso de plantas medicinais, como forma de suprir a falta de assistência médica oficial. O fato de grande parte da população fazer uso dessa opção terapêutica é hoje um reflexo da história de saúde brasileira. Ainda hoje, nas regiões mais pobres do país e até mesmo nas grandes

idades, plantas medicinais são comercializadas em feiras livres e mercados populares, sendo também encontradas em quintais residenciais. No entanto, as ações que visam à promoção do uso racional das plantas medicinais se revestem de grande importância, porque a população tradicionalmente as utiliza, ainda que, muitas vezes de forma incorreta, sem a observação de cuidados necessários à garantia da eficácia e também, porque há uma crença de que “se bem não faz, mal também não”.

Atualmente, o Ministério da Saúde (MS) recomendou e indicou 66 plantas medicinais aprovadas pela ANVISA, cujo uso está consagrado na cultura da medicina popular brasileira, através da RDC 10/2010 que lida com fitoterápicos que são utilizados em chás medicinais. Com essa norma, as indústrias podem registrar sua produção de drogas vegetais que constem na lista de plantas tradicionalmente reconhecidas como espécies vegetais eficientes e seguras. Este regulamento técnico mostra uma iniciativa no sentido de educar e orientar a população para conhecer os efeitos terapêuticos que cada planta possui e para saber como e quando usá-las (ANVISA, 2010).

### **2.2.2 A Fitoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O Brasil, país com a maior diversidade vegetal do mundo, ampla sociodiversidade, o uso de plantas medicinais vinculadas ao conhecimento tradicional e tecnologia para validar cientificamente este conhecimento possui grande potencial para o desenvolvimento de uma terapêutica caracterizada pelo uso de plantas medicinais nos seus diferentes níveis de apresentação, desde a planta “in natura” até os fitofármacos.

Neste sentido o interesse popular e institucional vem crescendo fortalecendo a fitoterapia no SUS, enfatizando a introdução de plantas medicinais e fitoterápicos na atenção básica (BRASIL, 2008).

Em 03 de maio de 2006, o Ministério da Saúde, aprovou a Portaria 971, estabelecendo a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, sendo considerado o marco decisivo no processo de

institucionalização dessas práticas, passando a ser referência para a estruturação das Práticas Integrativas e Complementares no sistema de saúde brasileiro (BRASIL, 2006).

Por meio de seus objetivos, diretrizes e ações a PNPIC possibilitou conhecer, apoiar, implantar e implementar experiências que vêm sendo utilizadas na rede pública de saúde em municípios de praticamente todos os Estados: homeopatia, plantas medicinais e fitoterápicos, medicina tradicional chinesa e as práticas corporais, termalismo/crenoterapia e a medicina antroposófica.

No mesmo ano da publicação da PNPIC, o governo Federal publicou o decreto aprovando a política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos. E em 2008 foi publicado o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2008).

A direção Nacional do SUS, com a finalidade de identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde e considerando a necessidade de ampliação da oferta de fitoterápicos e de plantas medicinais que atenda à demanda e às necessidades locais, publicou a Portaria nº 886 de 2010 que institui a Farmácia Viva no SUS. A Farmácia Viva deverá realizar todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos (BRASIL, 2010).

O MS também elaborou a Relação Nacional de plantas medicinais de interesse ao SUS (RENISUS) em 2009 que é constituída de espécies vegetais com potencial de avançarem na cadeia produtiva e gerarem produtos de interesse ao SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Paralelamente a edição de políticas e normas a fim de regulamentar a fitoterapia no Brasil, o SUS desde a sua criação vem enfrentando desafios para a sua efetiva implantação. Do período que vai da aprovação da nova Constituição até os dias de hoje, dois grandes eixos se apresentam: a descentralização político administrativa e a organização da atenção à saúde.

Quanto a organização da atenção a saúde, é prioridade o fortalecimento da atenção primária através da Estratégia da Saúde da Família como forma de reorganizar a atenção básica, garantindo a oferta de serviços à população brasileira (BRASIL, 2011).

O ideário da Estratégia da Saúde da Família privilegia outras interfaces do sistema em diversos sentidos: por sua vertente municipalista, busca estimular a organização dos sistemas locais; pauta-se a partir da aproximação dos serviços com sua própria realidade; e envolve os atores sociais destas mesmas realidades. Assim, o controle social e a participação popular se fortalecem à medida que a estratégia se amplia (BRASIL, 2011).

Em 2009, com o objetivo de dar apoio a equipe de saúde da família, é criado o Núcleo de Apoio a Saúde da Família (NASF), onde estão incluídas as PICs (Práticas Integrativas e Complementares) nas ações de estratégias de atenção em Saúde da Família. O campo das PICs contempla sistemas médicos complexos e recursos terapêuticos que envolvem abordagens para o estímulo dos mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras, com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade. Outros pontos compartilhados pelas diversas abordagens compreendidas nesse campo são: a visão ampliada do processo saúde–doença e a promoção global do cuidado humano, especialmente do autocuidado (BRASIL, 2009).

Ainda, no campo da atenção básica, a coordenação nacional da Política Nacional de Humanização (PNH) traz na publicação do segundo volume dos cadernos HumanizaSUS, dedicado a atenção básica, relatos de experiências de de práticas fitoterápicas como contribuição para fortalecer a atenção básica, uma vez que a perspectiva da PNH é apontar ao SUS o que dá certo e, desta positividade, indicar possibilidades para que os movimentos se façam instituintes, aprimorando as políticas públicas (M S, 2010).

Quanto à institucionalização da fitoterapia no SUS, pode-se observar nos dois estudos a seguir que há um crescimento. Em um levantamento realizado pelo

Ministério da Saúde no final de 2004 e início de 2005, com o intuito de obter informações acerca das experiências com plantas medicinais e/ou fitoterápicos, no âmbito das secretarias estaduais e municipais de saúde, demonstrou que existem diversos programas de fitoterapia implantados ou em fase de implantação, em todas as regiões do Brasil, perfazendo 100 municípios. (MS, 2006). Foi realizado um diagnóstico, entre março e abril de 2008, pelo Departamento de Atenção Básica (DAB) em parceria com a Secretaria de Participativa (SGP), com o objetivo de analisar o conhecimento, a institucionalização e a oferta das Práticas Integrativas e Complementares nos municípios brasileiros. Foram contatadas 4.051 secretarias municipais de saúde do país, onde a fitoterapia foi a modalidade mais freqüente, tendo sido registrada em 350 (9%) dos municípios participantes (De –SIMONE *et al*, 2008).

Atualmente, existe uma tendência ao aumento de implantação de programas municipais de fitoterapia uma vez que foi criado marcos regulatórios que apóiam e fomentam o uso seguro e racional de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS, como o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira, 1<sup>a</sup> edição (FFFB1), que traz a publicação de formulações que estão embasadas em vasta literatura científica disponibilizada internacionalmente e que trata de eficácia e segurança. O FFFB1 tem o propósito de dar suporte às práticas de manipulação e dispensação de fitoterápicos nos Programas de Fitoterapia no SUS (BRASIL, 2011).

### **2.2.3 A Fitoterapia na Saúde Suplementar**

O sistema de saúde brasileiro é composto por dois subsistemas: o público, que é o Sistema Único de Saúde (SUS), e o privado, constituído por dois sub-setores: o da Saúde Suplementar, que é o predominante nesse subsistema, composto pelos serviços financiados pelos planos e seguros de saúde, e o liberal clássico, composto pelos serviços particulares autônomos (BRASIL, 2007).

O setor de planos de saúde é definido como suplementar, no Brasil, devido à opção de se pagar um seguro privado para ter acesso à assistência médica, a despeito da manutenção da contribuição compulsória para a seguridade social, que inclui o direito ao acesso ao serviço público. Por outro lado, poderia ser classificado de complementar, e por vezes o é, quando supõe a existência e a limitação do sistema de saúde público - neste caso, o sistema privado complementa a cobertura de determinados serviços (PIETROBON *et al*, 2008).

A fitoterapia na saúde suplementar está condicionada a prescrição médica de medicamentos fitoterápicos manipulados ou industrializados. Quanto aos medicamentos fitoterápicos industrializados pode-se perceber que há um mercado consumidor forte devido ao ritmo de crescimento das vendas, mais de 15% anuais, contra 4% do que evoluem as vendas dos medicamentos sintéticos (CARVALHO *et al*, 2008 apud FEBRAFARMA, 2007)

## **2.3 Programa de plantas medicinais e fitoterapia do Rio de Janeiro**

### **2.3.1 Histórico**

Na década de 80 um grupo de voluntários (alguns eram profissionais da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro) desenvolvia atendimento nas áreas de fitoterapia e acupuntura no Hospital Municipal Paulino Werneck localizado na Ilha do Governador. Era uma prática terapêutica bem aceita pela população daquele bairro.

Em 1992, devido a grande demanda por estas práticas e ainda pela vontade política do Secretário de Saúde da época (Ronaldo Azém) estas práticas foram institucionalizadas pela Secretaria de Saúde do Município do Rio de Janeiro como Programa de Medicina Alternativa composto pelos Programas de Acupuntura, Homeopatia e Fitoterapia.

Em 1997 foi inaugurada a 1ª Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos localizada em uma unidade básica de saúde da Ilha do Governador (PAM Ilha do Governador) responsável pela manipulação de fitoterápicos elencados pelo

Programa de Fitoterapia. Medicamentos fitoterápicos eram produzidos a partir da aquisição de matéria-prima vegetal através de processo licitatório.

Em 12 de fevereiro de 2001, a Secretaria Estadual de Saúde (SES) aprova o regulamento técnico para a prática de fitoterapia e funcionamento dos serviços de saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro através da Resolução SES nº 1590, regulamentando as oficinas farmacêuticas de fitoterápicos (RESOLUÇÃO SES/RJ, 2001).

Devido a grande dificuldade de aquisição de matéria-prima vegetal com qualidade, o Programa de Fitoterapia passou a almejar o próprio cultivo como forma de garantir matéria prima vegetal de qualidade e ainda iniciar ações de educação em saúde com a população.

Segundo a Resolução SES/RJ N°1590, o PPMF/RJ se enquadra, segundo sua estrutura, como “serviço de fitoterapia I”, ou seja, não adquire matéria-prima de terceiros e sim, realiza o cultivo das plantas medicinais, não sendo possível a realização de análises de controle de qualidade. Vale ressaltar que há o registro de todas as etapas do processo (RESOLUÇÃO SES/RJ, 2001).

No ano de 2002 a Secretaria Municipal de Saúde fez a primeira contratação da equipe de cultivo, onde foi possível formar o primeiro grupo de usuários em Plantas Medicinais na Ilha de Paquetá. Esta equipe esteve presente no Programa até 2010.

Em 2003 existiam 7 oficinas farmacêuticas em diferentes unidades de saúde da cidade do Rio de Janeiro.

Em maio de 2006 foi aprovado a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares e em 2008 foi aprovado o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e em consonância com esta Política o Programa de Medicina Alternativa foi institucionalizado como Programa de Práticas Integrativas e Complementares e o Programa de Fitoterapia como Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia o qual vem atuando em conformidade com o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Em 2008 eram 6 oficinas farmacêuticas de fitoterápicos e 21 grupos de usuários em plantas medicinais: Policlínica Newton Alves Cardozo, Centro de

Reabilitação Oscar Clarck, PS Cecília Donnângelo, UIS Manoel Arthur Villaboim, IMAS Juliano Moreira, Hospital Municipal Raphael de Paula e Souza.

Em 2011 existia apenas 1 oficina farmacêutica de fitoterápicos.

### **2.3.2 Ações do Programa Municipal de Plantas Medicinais e Fitoterapia**

No decorrer dos anos o Programa Municipal de Plantas Medicinais e Fitoterapia vem atuando e implementando suas ações de forma a garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso à plantas medicinais e fitoterápicos, além de valorizar e promover o conhecimento em plantas medicinais.

O cultivo de plantas medicinais envolve a produção e beneficiamento primário de espécies de plantas medicinais na horta da Fazenda Modelo, produzindo matéria-prima vegetal para o abastecimento das oficinas farmacêuticas de fitoterápicos. Além disso, são produzidas mudas das espécies medicinais e aromáticas para a implantação de hortas nas unidades da rede municipal de saúde incentivando o cultivo domiciliar e para serem doadas à população incentivando o cultivo domiciliar de espécies medicinais com identificação botânica. O cultivo é orgânico, sem adição de adubos químicos, com práticas alternativas de controle de pragas e doenças, a fim de obter uma matéria-prima de qualidade.

As ações de promoção de saúde tem como objetivos a valorização do conhecimento tradicional, orientação sobre o cultivo, uso correto de plantas medicinais e desenvolvimento da educação ambiental e em saúde. Esta ações vem sendo realizadas a partir da formação de grupos de usuários em plantas medicinais no município do Rio de Janeiro através das oficinas de promoção da saúde e geração de renda e dos cursos de cultivo e uso de plantas medicinais abertos à toda a população do município.

É através da assistência farmacêutica e médica que o usuário tem acesso aos medicamentos fitoterápicos padronizados no município. Os usuários tem acesso ao medicamento fitoterápico industrializado em todas as unidades básicas



de saúde e ao medicamento fitoterápico manipulado apenas na unidade em que há a oficina farmacêutica. Os medicamentos fitoterápicos manipulados são produzidos na oficina farmacêutica e dispensados aos usuários através da prescrição médica, os quais recebem orientação sobre a utilização correta e racional dos mesmos. Os medicamentos manipulados padronizados são:

- Tinturas: Carqueja, chapéu-de-couro, colônia, curcuma, embaúba, erva-baleeira, erva-cidreira, erva-doce, laranja-da-terra, maracujá, pata-de-vaca.
- Xarope de Guaco;
- Xarope Expectorante de Guaco e Laranja de Terra sem açúcar;
- Cremes: arnica, confrei, erva-baleeira, uréia com calêndula, uréia;
- Gel: arnica, erva-baleeira
- Colutório de transagem
- Loção anti-parasitária de melão-de- São Caetano, arruda e boldo

Os profissionais envolvidos orientam o usuário sobre a utilização correta e racional desses medicamentos

A educação permanente em plantas medicinais dos profissionais de saúde envolvidos com o Programa promovem a divulgação e a informação dos conhecimentos básicos sobre plantas medicinais e fitoterápicos através de :

- Treinamento em cursos ou palestras abertas para a população e aos servidores envolvidos com os grupos de usuários;
- Treinamento de acadêmicos bolsistas da área de farmácia, os quais ao final do estágio apresentam trabalho de conclusão, como monografias ;
- Elaboração de material didático para os processos de capacitação.

### **2.3.3 Equipe multiprofissional**

O Programa conta com uma equipe multidisciplinar para o cumprimento de suas diretrizes. Esta equipe está envolvida em toda a cadeia de produção do fitoterápico. Esta equipe é composta por:

- agrônomo, técnicos agrícolas e jardineiros responsáveis pelo cultivo, beneficiamento primário e armazenamento das plantas medicinais.
- farmacêuticos e oficiais de farmácia responsáveis pela manipulação dos fitoterápicos e ainda pela atenção farmacêutica.
- um farmacêutico e um médico compoendo a gerência do Programa, responsáveis por formular, planejar e executar as diretrizes do Programa.

#### **2.3.4 A manipulação de medicamentos**

A manipulação de medicamentos ocorre na oficina farmacêutica de um hospital municipal da região oeste do Rio de Janeiro. É um hospital geral, público e de administração direta do município do Rio de Janeiro.

A matéria-prima vegetal é oriunda da Fazenda Modelo como droga vegetal. A Fazenda Modelo é localizada em Guaratiba, região oeste do Rio de Janeiro e é neste local que ocorre o cultivo e o beneficiamento primário das plantas medicinais.

Para a produção do derivado vegetal na forma de tintura é feita a moagem da droga vegetal e em seguida inicia-se a preparação da tintura. Esta etapa ocorre na oficina farmacêutica do hospital.

Para algumas espécies vegetais a tintura é a preparação dispensada ao usuário. Para outras, a tintura é transformada em preparações de uso tópico, como gel, creme, loção e colutório. E para outras, a tintura é transformada em preparações de uso interno como xaropes e cápsulas.

#### **2.4 A qualidade dos fitoterápicos no Brasil**

Considerando a qualidade dos fitoterápicos, é importante salientar que a preocupação com esta questão inclui rigoroso acompanhamento das diferentes etapas de desenvolvimento e produção desde a coleta do vegetal até o produto final e neste contexto torna-se indispensável o controle de qualidade

microbiológico e físico-químico da droga vegetal e seus extratos utilizados como matéria-prima para o desenvolvimento de fitoterápicos. Os controles físico-químico, químico e microbiológico são apontados no documento da OMS como relevantes e imprescindíveis na análise da qualidade de plantas medicinais (WHO, 1992).

Muitos autores vem discutindo a qualidade das plantas medicinais e da matéria-prima vegetal disponíveis no mercado brasileiro e considerando-a aquém dos padrões exigidos pela legislação vigente (ALVARENGA *et al*, 2009; BRANDÃO, 1996; OGAVA *et al*, 2003; MELO *et al*, 2004; ROCHA *et al*, 2004; NASCIMENTO *et al*, 2005). Silva (2006) também aponta esta questão quando escreveu que o Programa “Farmácia Viva” de Maracanau (Ce) não possuía controle de qualidade dos medicamentos manipulados, mas admitiu a necessidade de estudos para a garantia da qualidade, eficácia e segurança dos fitoterápicos desenvolvidos e sugeriu parceria da rede pública e universidades públicas locais para resolver este problema.

Percebendo estes fatos e buscando melhorar a qualidade dos fitoterápicos, a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem publicado novas normas e atualizado outras, como forma de aperfeiçoar o marco regulatório, inserido no contexto da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, permitindo o acompanhamento do desenvolvimento científico e tecnológico, e possibilitando a ampliação do acesso da população aos medicamentos.

#### **2.4.1 A regulamentação brasileira**

No Brasil a área farmacêutica para os fitoterápicos compreende:

- uso tradicional;
- comércio de plantas medicinais
- indústria de droga vegetal notificada
- indústria fornecedora de insumo
- manipulação (farmácia e farmácia viva)
- indústria de medicamento fitoterápico

Quanto ao comércio de plantas medicinais, a Lei 5991/73 determina:

“A dispensação de plantas medicinais é privativa de farmácias e ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.”

As embalagens não podem ter alegações terapêuticas.

Quanto a indústria de droga vegetal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou recentemente a RDC10/2010 que dispõe da notificação de drogas vegetais. As drogas vegetais destinam-se ao uso episódico, oral ou tópico, para o alívio sintomático das doenças relacionadas no anexo I desta norma, devendo ser disponibilizadas exclusivamente na forma de droga vegetal para o preparo de infusões, decocções e macerações (ANVISA, 2010).

Quanto a indústria fornecedora de insumos, está disponível a RDC 249/05 que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos. Para esta área a ANVISA publicou recentemente a Consulta Pública (CP) 84 de 12/08/2010.

Para os medicamentos fitoterápicos manipulados para o uso humano a norma regulamentadora é a RDC 67/07, atualizada pela RDC 87/08, que define as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e officinais para uso humano em farmácias. Os estabelecimentos devem ser autorizados e possuir o manual de boas práticas de manipulação (ANVISA, 2007; ANVISA, 2008).

Ainda, os medicamentos fitoterápicos podem ser manipulados nas farmácias vivas. Em agosto de 2010, a ANVISA colocou em consulta pública o Regulamento Técnico para Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas. Este regulamento deverá ser acompanhado por normas referentes ao cultivo, de competência de outros órgãos reguladores (ANVISA, 2010). As farmácias vivas são estabelecimentos públicos, que podem produzir a própria matéria-prima e tem a possibilidade de terceirização do controle de qualidade. Estes estabelecimentos podem produzir lote mínimo e ter uma interação com outros ministérios, como MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento), MDA (Ministério do Desenvolvimento Agrário) e MMA (Ministério do Meio Ambiente).

A Anvisa, de forma inovadora, publicou o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira, 1º edição em 2011 que contempla formulações reconhecidas como farmacopeicas, podendo ser manipuladas de modo a estabelecer um estoque mínimo em farmácias de manipulação e farmácias vivas (BRASIL, 2011).

Quanto ao medicamento fitoterápico industrializado, a Anvisa publicou a RDC14/10 que dispõe sobre o registro de medicamento fitoterápico. Somente os medicamentos fitoterápicos industrializados são registrados na ANVISA. O registro de medicamentos é o instrumento através do qual o Ministério da Saúde realiza a avaliação do cumprimento de caráter jurídico- administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo (ANVISA, 2010).

#### **2.4.2 A qualidade da matéria-prima vegetal: a droga vegetal e o derivado vegetal.**

##### **2.4.2.1 As boas práticas agrícolas (BPA) de plantas medicinais**

O valor comercial das Plantas Medicinais é determinado por sua qualidade. A qualidade das drogas vegetais depende, entre outros, de:

- a) cultivo
- b) colheita no estágio de maior teor de princípios ativos;
- c) correto manuseio durante e após a colheita;
- d) beneficiamento adequado;
- e) armazenagem apropriada.

##### **a) Cultivo**

O cultivo das Plantas Medicinais, dentro de sua especificidade, requer um trabalho integrado de diversos profissionais, conforme sua área de atuação. Por exemplo: os botânicos identificam as plantas e descrevem o ambiente onde

determinada espécie ocorre; os agrônomos desenvolvem a domesticação, técnicas de cultivo e beneficiamento; os farmacêuticos realizam o controle de qualidade. É fundamental que haja uma constante troca de informações em todas as etapas.

As Boas Práticas Agrícolas têm por objetivo realizar uma agricultura sustentável do ponto de vista técnico, ambiental, social e econômico. Do ponto de vista técnico, o ministério da agricultura, pecuária e abastecimento (MAPA) elaborou uma cartilha contendo regras gerais para o cultivo e recomendando o cultivo orgânico. O MAPA pretende elaborar outras cartilhas com as especificações técnicas de cultivo, beneficiamento e armazenagem para espécies medicinais específicas de interesse econômico (MAPA, 2006).

#### **b) Colheita**

Todo esforço despendido no cultivo das plantas pode ser posto a perder quando não se dá atenção às etapas de colheita, beneficiamento e armazenagem.

O teor de princípios ativos nas plantas depende das características da própria espécie/variedade e das condições de cultivo. A colheita deve ser realizada quando as plantas estiverem com a melhor qualidade possível. A determinação do momento ideal de colheita depende da análise de três elementos inter-relacionados:

- a) o ponto de maior produção de biomassa;
- b) o ponto de maior produção de princípios ativos;
- c) a variação na composição dos princípios ativos ao longo das diferentes fases de desenvolvimento da planta (MAPA, 2006).

Em geral, a passagem da fase de desenvolvimento vegetativo para a fase reprodutiva (florescimento) representa um ponto de inversão quando a planta deixa de acumular biomassa e passa a canalizar sua energia para a produção de sementes. O início da fase reprodutiva, em geral, marca também uma alteração na composição das substâncias produzidas, em especial a do óleo essencial. Um exemplo clássico é a hortelã (*Mentha arvensis*), na qual a porcentagem máxima de mentol, componente de maior interesse no óleo, é atingida quando a planta

está florida. Na prática, é necessário compatibilizar a época com os aspectos práticos e econômicos da colheita (MAPA, 2006).

Pode ocorrer também uma flutuação na quantidade de princípios ativos ao longo do dia. As espécies com heterosídeos apresentam maior concentração dessas substâncias no final do dia. Já nas espécies produtoras de óleos essenciais, as plantas apresentam maior quantidade desses compostos no início do dia. É importante conhecer as características da espécie que se pretende colher (MAPA, 2006).

A colheita de Plantas Medicinais deve ser feita com tempo seco e após a evaporação do orvalho.

Não se recomenda a colheita logo após um período prolongado de chuvas, pois o teor de princípios ativos pode diminuir em função do aumento do teor de umidade da planta. Além disso, esse aumento de umidade dificulta a secagem e aumenta a possibilidade de aparecimento de fungos no produto. O excesso de umidade também aumenta os custos de transporte e secagem.

### **c) Correto manuseio durante e após a colheita**

Os cuidados que devem ser tomados durante a colheita visam a preservar a integridade das partes colhidas para diminuir a perda de princípios ativos.

Nas espécies que são colhidas mais de uma vez, deve-se cuidar para não provocar fermentos nas plantas, pois isto prejudica futuras colheitas. O corte deve ser feito em bisel. Por exemplo, a sálvia, a carqueja e o capim-limão não devem ser cortados rentes ao solo.

Durante a colheita, devem-se usar ferramentas apropriadas para cada tipo de planta. As ferramentas usadas na colheita (tesoura de poda, gadanha e outras) devem ser bem limpas após cada colheita para evitar que resíduos de uma planta se misturem com outra, comprometendo a qualidade. O mesmo se aplica às outras máquinas e equipamentos utilizados.

Durante a colheita, deve-se cuidar para não coletar partículas de solo junto com as plantas, pois a terra possui uma elevada carga microbiana. Pela mesma razão, o

material colhido não deve ser colocado em contato direto com o solo, mas recolhido de forma a impedir este contato. Colocar por exemplo: em sacos, cestas, sobre lonas ou diretamente na carreta que fará o transporte para o local de secagem (MAPA, 2006).

Para evitar perda de qualidade, deve-se evitar o dano mecânico e a compactação do produto. Com relação a isso, deve-se assegurar que:

- os sacos não sejam enchidos além de sua capacidade;
- o empilhamento de sacos não resulte em compactação do produto;
- o produto colhido seja transportado e mantido em recipientes ou sacos de modo a evitar o aquecimento (fermentação = perda de princípios ativos).

Todos os recipientes utilizados na colheita devem ser limpos e mantidos livres de restos de colheitas anteriores. Recipientes que não estão em uso devem ser mantidos secos, livres de pragas e em local inacessível a roedores e animais domésticos.

A entrega de produto colhido no local de beneficiamento deve ocorrer o mais rápido possível para evitar aquecimento (fermentação). Por exemplo, no caso da camomila este intervalo não deve ser superior a três horas. Durante a colheita e o transporte, o material deve ser protegido do sol para evitar o aquecimento. Quando o transporte é feito em veículos, recomenda-se que o secador esteja localizado dentro de um raio de 20 km da área de produção (MAPA, 2006).

O produto colhido deve ser protegido de pragas, roedores e animais domésticos. Qualquer medida de controle de pragas deve ser documentada.

#### **d) Beneficiamento primário**

O beneficiamento primário refere-se às operações executadas ainda na propriedade, para distingui-las do beneficiamento industrial subsequente. As etapas do beneficiamento primário mais freqüentes são a pré-limpeza, a secagem, as operações de pós-secagem e, quando for o caso, extração de óleos essenciais (MAPA, 2006).



### **- Pré-limpeza e preparo**

As partes frescas colhidas devem ser preparadas para a secagem. As operações de pré-limpeza têm por objetivo aumentar a eficiência da secagem. As partes desnecessárias e indesejadas devem ser eliminadas. As operações de pré-limpeza e preparo, conforme a espécie, podem envolver ainda: lavar, descascar, picar, rasurar, fatiar e desfolhar.

na alcachofra separa-se a nervura central do limbo foliar, pois o tempo de secagem de ambos é diferente. No caso da fáfia, a raiz é fatiada ou triturada, pois partes menores requerem menos energia para secar e a secagem é mais rápida.

As operações de beneficiamento devem ser realizadas em construções limpas, bem arejadas e de uso exclusivo para este fim, visando proteger o material da exposição direta à luz do sol e à chuva. Elas também devem proteger o produto de pássaros, insetos, roedores, bem como animais domésticos. Portanto, as construções destinadas ao beneficiamento devem estar cercadas e possuir telas em todas as janelas, bem como portas teladas nos acessos. Em toda a área devem ser instaladas medidas satisfatórias de controle de pragas, como iscas e aparelhos elétricos para atrair e matar insetos. O funcionamento destas medidas de controle deve ser verificado regularmente.

Cestos de lixo devem ser claramente marcados e mantidos à mão, esvaziados e limpos diariamente.

Em todas as fases de manipulação das plantas deve-se estar com as mãos limpas; após lavagem com sabão neutro, utilizar álcool 70% + 2% de glicerina, para evitar contaminação microbiológica. (MAPA, 2006)

### **- Secagem**

O conteúdo de umidade das partes das plantas colhidas geralmente é alto, em torno de 60% a 80%. Para evitar a fermentação ou degradação dos princípios ativos é necessário reduzir o conteúdo de água. A secagem deve ser realizada corretamente para preservar as características de cor, aroma e sabor do material colhido e deve ser iniciada o mais rápido possível. A secagem deve ser realizada até que a planta atinja 8% a 12% de água, conforme a espécie e a parte da planta.

Com essa umidade, a maior parte das espécies pode ser armazenada por um bom período sem que ocorra deterioração. Não se deve esquecer que várias espécies reabsorvem umidade do ar. Isso deve ser levado em consideração na definição do método de embalagem e armazenagem.

O tempo de secagem depende do fluxo de ar, da temperatura e da umidade relativa do ar. Quanto maior a temperatura e maior o fluxo de ar, tanto mais rápida é a secagem. A temperatura de secagem é determinada pela sensibilidade dos princípios ativos da planta; portanto, para cada espécie, há uma temperatura ideal de secagem (MAPA, 2006).

#### *Métodos de secagem*

Na prática, os métodos de secagem se dividem em natural ou artificial. O método artificial pode ser dividido em secagem com fluxo de ar frio ou aquecido. Todos os métodos podem ser usados na secagem de plantas, desde que haja um mecanismo de controle de temperatura que permita mantê-las naquela temperatura recomendada para cada espécie.

Uma série de alterações ocorre nas plantas durante a secagem. Devido à remoção de água, há uma perda de peso, cuja quantidade depende das partes das plantas submetidas ao processo. Em termos de planejamento e economia, é recomendável saber a relação entre a quantidade de planta fresca necessária para produzir um quilograma de planta seca. Por exemplo, para a camomila esta relação é de 5:1. A partir de observações de vários anos e com várias espécies, concluiu-se sobre as seguintes médias para obtenção de um quilograma de produto seco:

- 5 a 8kg de flores frescas;
- 5 a 6kg de folhas frescas;
- 4 a 5kg de plantas frescas;
- 3 a 4kg de raízes frescas; e
- 1,2 a 1,5kg de frutos. (MAPA, 2006)

### **- Operações pós-secagem**

Após a secagem, as plantas devem ser preparadas para comercialização no atacado ou no varejo. As operações necessárias para esta fase são chamadas operações de manipulação. As mais freqüentes são: separação e limpeza (remoção de partes indesejadas), classificação, rasura, corte e moagem. Todo o material deve ser separado ou peneirado para eliminar impurezas como terra, restos de insetos e corpos estranhos. Pode-se também trabalhar em mesas teladas para facilitar esta operação. As peneiras devem ser mantidas limpas e devem sofrer manutenção regularmente.

O produto seco deve ser empacotado prontamente a fim de protegê-lo e reduzir o risco de ataques de pragas (MAPA, 2006).

#### *Embalagem*

Depois de repetidos controles e eliminação de eventuais materiais de baixa qualidade e qualquer corpo estranho, o produto deve ser embalado.

A embalagem depende do tipo da droga (planta seca), quantidade, modo de transporte, distância e exigências específicas do comprador. As embalagens mais utilizadas são: fardos, sacos de papel ou plástico, sacos de papel + plástico e caixas de papelão. Drogas com elevado peso específico (sementes, frutos) são embaladas em sacos menores. Drogas valiosas, sensíveis ao manuseio durante o transporte, como flores de camomila e folhas de hortelã para chás, podem ser embaladas em caixas de papelão (MAPA, 2006).

### **2.4.2.2 O controle de qualidade da droga vegetal e do derivado vegetal**

O controle de qualidade é necessário para obter medicamentos de qualidade, eficientes e seguros. Atualmente, os fitoterápicos equiparam-se aos medicamentos sintéticos nos requisitos para o registro, sendo exigidas avaliações desde a matéria-prima vegetal, passando pelos derivados, até o produto final, o medicamento (ANVISA, 2010).

Para a matéria-prima vegetal, é avaliada a confirmação da identidade botânica, sua integridade, caracteres organolépticos, presença de material

estranho como cinzas, umidade, contaminantes micro e macroscópicos, incluindo fungos, bactérias e micotoxinas e metais pesados. Deve ser ainda informado local de coleta e se foram utilizados métodos para eliminação de contaminantes, acompanhado da pesquisa de possíveis resíduos. Por fim, deve ser apresentada a análise qualitativa e quantitativa dos marcadores. O controle quantitativo de marcadores pode ser substituído por controle biológico da atividade terapêutica.

No derivado, são observados quais métodos de extração foram empregados e presença de resíduos de solvente. São também solicitados testes físico-químicos do extrato, incluindo: caracterização organoléptica, resíduo seco, pH, teor alcoólico, densidade (para extratos líquidos); umidade/perda por dessecação, solubilidade e densidade aparente (para extratos secos); densidade, índice de refração, rotação óptica (para óleos essenciais); e índice de acidez, de éster, de iodo (para óleos fixos). Nos resultados devem também ser incluídos: a nomenclatura botânica completa, parte da planta utilizada; solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado; relação aproximada droga vegetal: derivado vegetal; e a descrição do método para eliminação de contaminantes, quando utilizado, e a pesquisa de eventuais alterações.

### **2.4.3 A qualidade do medicamento fitoterápico**

São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações técnico-científicas ou evidências clínicas. Os medicamentos fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (ANVISA, 2010).

O controle de qualidade varia de acordo com a forma farmacêutica, mas sempre avalia a integridade e estabilidade do produto (inclusive pela dosagem de marcadores, além do controle dos níveis de contaminação microbiana).

### **3. OBJETIVO GERAL**

Descrever o estado da arte da manipulação de fitoterápicos do Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia do município do Rio de Janeiro.

#### **3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar o elenco de fitoterápicos do Programa a fim de conhecer a plantas medicinais e as formas farmacêuticas padronizadas.
  
- Realizar um levantamento bibliográfico em busca dos parâmetros para o controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos que compõem o elenco do Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia do Rio de Janeiro.
  
- Descrever o fluxo da cadeia de produção.
  
- Verificar o beneficiamento primário e a manipulação das preparações oficinais quanto ao atendimento as boas práticas de cultivo e as boas práticas de manipulação em farmácias.

.

## **4 METODOLOGIA**

### **4.1 TIPO DE ESTUDO**

O estudo é de caráter observacional e descritivo quanto aos objetivos e trata-se de uma pesquisa de campo quanto aos meios empregados.

A pesquisa descritiva é aquela em que se expõem características de determinada população ou determinado fenômeno, pode também estabelecer correlações entre variáveis. O propósito de descrever a manipulação dos fitoterápicos se justifica para que haja o planejamento de adequações em virtude das recentes publicações regulatórias. A pesquisa de campo é empírica, realizada no lugar onde ocorre um fenômeno e dispõe-se de elementos para explicá-lo. É orientada para a recopilação de dados sobre problemas pontuais (TOBAR e YALOUR, 2001).

Para a coleta de dados utilizou-se as técnicas de pesquisa bibliográfica, de observação direta, visita exploratória e entrevista a informantes-chave.

A entrevista a informantes-chaves é uma técnica de coleta de dados que se caracteriza por entrevistar pessoas que possuam conhecimentos especiais e estão interessadas em compartilhar seus conhecimentos com o pesquisador. O informante-chave é aquele com o qual o pesquisador mantém uma relação especial no que se refere a intercâmbio de informação (TOBAR e YALOUR, 2001).

### **4.2 LOCAL**

O estudo baseou-se em duas unidades de análise. Uma é a Fazenda Modelo, local onde é produzida a droga vegetal. Na fazenda Modelo ocorre o cultivo e o beneficiamento primário das 20 espécies vegetais que compõem o elenco do PPMF/RJ. A outra é a oficina farmacêutica do hospital municipal, local onde é produzido o derivado da droga vegetal (tinturas) e o produto acabado (cremes, xaropes e géis).

### **4.3 COLETA DE DADOS**

#### **Levantamento de dados do Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia**

Foi realizada entrevista não estruturada com a sub-gerente do Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia do município do Rio de Janeiro, a informante-chave, com o intuito de conhecer o histórico do Programa.

#### **Levantamento de dados bibliográficos:**

A pesquisa bibliográfica em busca de parâmetros ao controle de qualidade foi realizada em maio de 2011 com consulta em farmacopéias reconhecidas pela Anvisa e na consulta pública para a confecção do Formulário de Fitoterápicos publicada em 2010. Esta pesquisa foi atualizada em novembro de 2011 após a publicação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira. As farmacopéias utilizadas para o estudo foram encontradas na biblioteca do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da FIOCRUZ no Rio de Janeiro. Foram consultadas a Farmacopéia Brasileira, 5ª edição de 2010, e alguns compêndios reconhecidos pela ANVISA (RDC 37 de 2009). (Anvisa, 2009) Foram consultadas as Farmacopéias Internacionais (OMS), a Farmacopéia Européia de 2011 e seus suplementos, a Farmacopéia Americana (USP 34, 2011), a Farmacopéia Japonesa 2006 (versão em inglês) e a Farmacopéia Britânica de 2011. Também foi consultada a Instrução Normativa nº 5 de 11/12/2008 que determina a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e traz em seu interior a descrição dos marcadores.

#### **Levantamento de dados da cadeia de produção e da manipulação dos fitoterápicos**

Para a obtenção de informações acerca da produção da matéria-prima vegetal e dos fitoterápicos foram utilizadas técnicas de visita exploratória e observação direta. Para tanto foi utilizado como instrumento o roteiro de inspeção

de manipulação para farmácia, anexo VII do regulamento técnico da RDC 67/2007 da ANVISA (ANVISA, 2007).

A visita exploratória na Fazenda Modelo e na oficina farmacêutica do hospital foi realizada em julho de 2011.

#### **4.4 ANÁLISE DOS DADOS**

##### **Análise da produção da matéria-prima vegetal e da manipulação dos fitoterápicos**

A análise da produção da matéria-prima vegetal (beneficiamento primário) foi baseada no guia da OMS publicado em 2007 e no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira publicado em 2011 (WHO, 2007; BRASIL, 2011).

A análise da manipulação foi baseada na observação da pesquisadora durante a visita ao local de análise tendo como guia o roteiro de inspeção da RDC 67/2007, (anexo 1) que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias (ANVISA, 2007). Os itens do roteiro de inspeção são classificados como (I) Imprescindível, (N) Necessário, (R) recomendável e (INF) Informativo. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com sim ou não. Para este estudo, a análise dos dados foi feita com observação apenas nos itens que devem ter como resposta (I), (N) e (R) e o cálculo percentual foi realizado somando-se as respostas “sim” e dividindo-se pelo total de respostas, de forma a obter a percentagem de respostas positivas, para cada grupo de perguntas do roteiro. O grupo de perguntas do roteiro de interesse a este estudo foi dividido em: condições gerais; recursos humanos e organização; infra-estrutura física, materiais, equipamentos e utensílios; limpeza e sanitização; matérias-primas e materiais de embalagem; água; manipulação do estoque mínimo; rotulagem e embalagem.



## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1 Identificação do Elenco de Fitoterápicos:

O elenco de fitoterápicos é apresentado a seguir como: produtos de uso oral e produtos de uso tópico, com as respectivas plantas medicinais como matéria-prima vegetal (SEIXLACK e AMORIM, 2010).

#### PRODUTOS DE USO ORAL

**Cápsulas de Espinheira-santa** - *Maytenus ilicifolia*

**Tintura de Carqueja** - *Bacharis trimera*

**Tintura de Chapéu-de-couro** - *Echinodorus macrophyllus*

**Tintura de Colónia** - *Alpinia zerunbet*

**Tintura de Curcuma** - *Curcuma longa L*

**Tintura de Embaúba** - *Cecropia sp*

**Tintura de Erva-baleeira** - *Cordia verbenacea*

**Tintura de Erva-cidreira** - *Lippia alba*

**Tintura de Erva-doce** - *Foeniculum vulgare*

**Tintura de Laranja-da-terra** - *Citrum aurantium*

**Tintura de Maracujá** - *Passiflora alata*

**Tintura de Pata-de-vaca** - *Bauhinia forficata*

**Xarope de Guaco** - *Mikania glomerata*

**Xarope Expectorante de Guaco e Laranja-da-terra sem açúcar**

## PRODUTOS DE USO TÓPICO

**Colutório de Transagem** – *Plantago major* L.

**Creme de Arnica**- *Solidago chilensis*

**Creme de Confrei** - *Symphytum officinale*

**Creme de Erva-baleeira** - *Cordia verbenacea*

**Creme de Uréia**

**Gel Inerte**

**Creme de Uréia com Calêndula** - *Calendula officinalis* L.

**Gel de Arnica** - *Solidago chilensis*

**Gel de Erva-baleeira** - *Cordia verbenacea*

**Loção Antiparasitária com Arruda, Boldo e Melão-de-são-caetano** – *Ruta graveolens*, *Plectranthus barbatus* e *Momordica charantia*.

O elenco de fitoterápicos foi escolhido com base na epidemiologia das doenças mais frequentes no nível da atenção primária, publicações científicas quanto a segurança e eficácia e possibilidade de cultivo da espécie vegetal no município do Rio de Janeiro. As mudas foram certificadas pelo Jardim Botânico do Rio de Janeiro.

Pela identificação das espécies medicinais padronizadas no PPMF/RJ, foi notado que 13 espécies (*Alpinia zerunbet*, *Ruta graveolens*, *Plectranthus barbatus*, *Maytenus ilicifolia*, *Calendula officinalis*, *Bacharis trimera*, *Curcuma longa*, *Cordia Verbenacea*, *Foeniculum vulgare*, *Mikania glomerata*, *Momordica charantia*, *Bauhinia forticata*, *Plantago major*) estão na Relação Nacional de plantas Medicinais de interesse ao SUS (RENISUS) o que sugere o aparecimento de novos estudos com estas espécies. A RENISUS é constituída por plantas medicinais que interessam ao SUS por serem nativas ou exóticas adaptadas, por serem amplamente utilizadas pela população brasileira, e já terem algumas evidências para indicação de uso na atenção básica de saúde. No entanto, precisam de estudos para: confirmar segurança e eficácia, definição da indicação

de uso e da forma farmacêutica mais adequada, a possibilidade de cultivo e produção. O Ministério da Saúde espera que os pesquisadores e o setor produtivo interajam para estudar as espécies e gerar produtos de interesse ao SUS, pois só assim serão garantidos à população plantas medicinais e fitoterápicos com qualidade, segurança e eficácia, como também a promoção do uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional (MS, 2009).

## 5.2 Descrição do fluxo de produção

O Fluxo de produção dos fitoterápicos compreende as seguintes atividades:

**Fazenda Modelo** – cultivo de plantas medicinais, beneficiamento primário, armazenamento e distribuição da droga vegetal para as oficinas farmacêuticas;

**Oficina Farmacêutica** – moagem, produção de tinturas, produção das bases farmacêuticas e dos fitoterápicos;

A análise do fluxo da cadeia de produção revela que a fazenda Modelo produz a droga vegetal seca e inteira, armazena e distribui para a oficina farmacêutica e esta produz o derivado da droga vegetal (tinturas) e o medicamento fitoterápico (xarope, cremes, géis, colutório, loção).

## 5.3 Levantamento bibliográfico

O quadro abaixo mostra os resultados da busca por parâmetros ao controle de qualidade nos compêndios pesquisados para as plantas medicinais padronizadas no PPMF/RJ.

Quadro 1: Elenco de plantas medicinais e fontes de dados ao Controle de qualidade

Plantas Nome Popular	Plantas Nome Científico	FNF, 2011 1 ed (2011)	Farmac. Brasil. 5 ed (2010)	Farmac. Européia 7 ed (2011)	Farmac. Internacional OMS	USP 34 2011	Farmac. Britânica 2011	Farmac. Japonesa 2006	Marca -dores IN 05 2008
Arnica brasileira	<i>Solidago chilensis</i>								
Arruda	<i>Ruta graveolens</i>								
Boldo africano nacional falso-boldo	<i>Plectranthus barbatus</i>	x							
calêndula	<i>Calendula officinalis L.</i>	x	x		Who, vol.II, 2002				x
Carqueja Carqueja- amarga	<i>Bacharis trimera</i>	x	x						x
Chapéu- de-couro	<i>Echinodorus macrophyllus</i>	x							
colônia	<i>Alpinia zerumbet</i>	x							
curcuma	<i>Curcuma longa L</i>	x	x	x	Who, Vol.I, 1999	x			x
confrey	<i>Symphytum officinale</i>	x							
Erva cidreira	<i>Lippia alba</i>	x							

Erva baleeira	<i>Cordia verbenacea</i>	x							
embaúba	<i>Cecropia sp</i>								
Espinheira santa	<i>Maytenus ilicifolia</i>	x	x						x
Funcho Erva doce	<i>Foeniculum vulgare</i>	x		X	Who, 2007				
guaco	<i>Mikania glomerata</i>	x							x
Laranja da terra	<i>Citrum aurantium</i>	x		x					
maracujá	<i>Passiflora alata</i>	x							
Melão de São Caetano	<i>Momordica charantia L.</i>	x			Who, 2009				
Pata de vaca	<i>Bauhinia forficata</i>								
Tansagem	<i>Plantago major L.</i>	x							

A análise do quadro 1 revela que quase todas as espécies vegetais do Programa estão relacionadas no Formulário Fitoterápico, 16 das 20 espécies do elenco. Destas 16, um total de 8 tem monografia para tintura (*Alpinia zerunbet*, *Curcuma longa*, *Foeniculum vulgare*, *Mikania glomerata*, *Plantago major*, *Calendula officinalis*, *Plectranthus barbatus* e *Momordica charantia*) 10 tem monografia para preparação extemporânea (*Maytenus ilicifolia*, *Bacharis trimera*, *Echinodorus macrophyllus*, *Lippia alba*, *Citrum aurantium*, *Passiflora alata*, *Mikania glomerata*, *Plantago major*, *Calendula officinalis* e *Cordia verbenacea*) e 1 para pomada (*Symphytum officinale*). Todas as formulações publicadas no formulário estão embasadas em vasta literatura científica disponibilizada internacionalmente e que tratam de dados de eficácia e segurança das plantas utilizadas. (Brasil, 2011)

A análise revela, quanto a presença nas farmacopéias pesquisadas, que das 20 espécies do Programa apenas 6 estão incluídas naqueles compêndios. A *Mikania glomerata* está presente na Farmacopéia brasileira 4ª edição e não está presente na 5ª edição. Este ponto deixa claro que para a realização do controle de qualidade é necessário o desenvolvimento e validação dos parâmetros. Este dado mostra a necessidade de união das várias áreas do conhecimento, ou seja união entre os expertises, para que ocorra o desenvolvimento de produtos na área de fitoterápicos.

Quanto a comprovação de segurança e eficácia, 4 espécies (*Solidago chilensis*, *Ruta graveolens*, *Cecropia sp*, *Bauhinia forticata*) não estão presentes em nenhuma das obras científicas pesquisadas. Mas 2 estão presentes na RENISUS.(MS,2009).

A busca bibliográfica permitiu descrever as especificações técnicas das 6 espécies vegetais presentes nos compêndios pesquisados. A seguir são demonstrados estes parâmetros.

### **1) Calêndula**

A droga vegetal consiste de flores.

Não deve conter menos que 0,4% de flavonóides totais, calculados como hiperosídeo ( $C_{21}H_{20}O_{12}$ ), em relação ao material dessecado.

Doseamento de flavonóides totais por espectrofotometria de absorção no visível. (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2010).

Quadro 2: Especificação técnica da *Calendula officinalis L.*

<b><i>Calendula officinalis L.</i></b>	<b>Especificação</b>	<b>Referência</b>
<b>Características organolépticas</b>	A droga possui odor fraco e sabor levemente amargo.	FB, 2010
Descrição Microscópica	Farmacopeica	FB, 2010
Desc. Macroscópica	Farmacopeica	FB, 2010
Cinzas totais	No máximo 10,0%.	FB, 2010
Umidade	No máximo 12,0%.	FB, 2010
Matérias estranhas	No máximo 3,0%.	FB, 2010
Identificação (Cromatografia em camada delgada)	O cromatograma deve apresentar no terço inferior da placa duas manchas fluorescentes, uma de coloração marrom amarelada(rutina) e outra de coloração azul claro (ácido clorogênico); e no terço superior, uma mancha fluorescente de coloração azul claro (ácido cafeico).	FB, 2010
Doseamento <i>Espectrofotometria de absorção no visível</i>	Flavonóides totais, calculados como hiperosídeo (C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> O <sub>12</sub> , 464,4), em relação ao material dessecado.	FB, 2010
Metais pesados		FB, 2010
Patógenos		
Microbiológico		

## 2) Carqueja (*Baccharis trimera* (Less.))

A droga vegetal consiste de caules alados, dessecados e fragmentados contendo, mínimo, 1,7% de ácidos cafeicos totais, calculados como ácido clorogênico. (FB, 2010). Método: Cromatografia a líquido de alta eficiência. (FB, 2010)

Quadro 3: Especificação técnica da *Baccharis trimera*

<b><i>Baccharis trimera</i></b>	<b>Especificação</b>	<b>Referência</b>
<b>Características organolépticas</b>	Sabor amargo	F. B. 2010
Microscópico	farmacopeica	F. B. 2010
Macroscópico	farmacopeica	F. B. 2010
Cinzas totais	≤ 8%	F. B. 2010
Umidade	≤ 10%	F. B. 2010
Matérias estranhas	≤ 2%	F. B. 2010
Identificação	Mancha laranja e mancha verde acima	F. B. 2010
Doseamento	Ácidos cafeicos totais calculados como ácido clorogênico (mínimo 1,7%)	F. B.,2010
Metais pesados	≤0,002%	F. B. 2010
Patógenos	Ausentes: Salmonella ssp, E. coli, S. aureus.	Farm. Internacional
Microbiológico	≤10 <sup>4</sup> bactérias totais, ≤10 <sup>2</sup> Enterobactériase ≤10 <sup>2</sup> fungos	Farm. Internacional



### 3) Curcuma

A droga vegetal é constituída pelos rizomas secos. Contém no mínimo, 2,5% de derivados do dicinamoilmetano expressos em curcumina ( $C_{21}H_{20}O_6$ , 368,4).

Quadro 4: Especificação técnica da *Curcuma longa* L.

<b>Curcuma longa</b> L.	<b>Especificação</b>	<b>Referência</b>
<b>Características organolépticas</b>	A droga tem odor fracamente aromático, lembrando o do gengibre; sabor picante e levemente amargo	FB, 2010
Descrição Microscópica	Farmacopeica	FB, 2010
Desc. Macroscópica	Farmacopeica	FB, 2010
Cinzas totais	No máximo 8,0%.	FB, 2010
Umidade	No máximo 12,0%.	FB, 2010
<b>Matérias estranhas</b>	Não descrito	
Identificação (Cromatografia em camada delgada)	sob luz ultravioleta (365 nm), o cromatograma apresenta na parte mediana, uma mancha verde fluorescente, correspondente à demetoxicurcumina (Rf de aproximadamente 0,6); no terço superior observa-se uma mancha referente à curcumina, também de coloração verde fluorescente (Rf de aproximadamente 0,7); e, no terço inferior, observa-se mancha com a mesma coloração daquelas verificadas em Rf 0,7 e 0,6, referente à bisdemetoxicurcumina (Rf de aproximadamente 0,4)	FB, 2010
Doseamento <i>Espectrofotometria de absorção no visível</i>	Proceder conforme descrito em <i>Determinação de óleos voláteis em drogas vegetais da farmacopeia</i> .  <b>Derivados do dicinamoilmetano</b> Contém no mínimo, 2,5% de derivados do dicinamoilmetano expressos em curcumina ( $C_{21}H_{20}O_6$ , 368,4)	FB, 2010
Metais pesados	Arsênico, chumbo e cádmio- Max. 1, 10 e 0,3ppm	Who, 1999
Patógenos	Ausência para <i>Salmonella</i>	Who, 1999
Microbiológico	Preparações de uso interno: bactéria aeróbica – Max de $10^5$ /g ou mL fungos – Max de $10^4$ /g ou mL bactérias gram negativas – Max $10^3$ /g ou mL <i>E. coli</i> - 0/g ou mL	Who, 1999

#### 4) Espinheira Santa. *Maytenus ilicifolia*

A droga vegetal é constituída pelas folhas secas da espécie, contendo no mínimo, 2,0% de taninos totais, expressos em pirogalol ( $C_6H_6O_3$ ; 126,11) dos quais no mínimo 2,8 mg/g equivalem a epicatequina (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2010).

Quadro 5: Especificação Técnica da *Maytenus ilicifolia*

<i>Maytenus ilicifolia</i>	Especificação	Referência
<b>Características organolépticas</b>	As folhas secas são inodoras, levemente amargas e adstringentes	FB,vol.2, 2010
Descrição Microscópica	Farmacopeica	FB,vol.2, 2010
Desc. Macroscópica	Farmacopeica	FB,vol.2, 2010
Cinzas totais	No máximo 8,0%.	FB,vol.2, 2010
Cinzas sulfatadas	No máximo 12,0%.	FB,vol.2, 2010
Umidade	No máximo 12%	FB,vol.2, 2010
Material estranho	No máximo 2%	FB,vol.2, 2010
Identificação (Cromatografia em camada delgada)	Aparece no cromatograma mancha de coloração bordô com RF aproximadamente 0,82 indicando a epicatequina.	FB,vol.2, 2010
Doseamento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Espectrofotometria de absorção. Calcular o teor em porcentagem de taninos (droga seca), expressos em pirogalol.</li> <li>2. Cromatografia a líquido de alta eficiência. Calcular o teor de Epicatequina na amostra.</li> </ol>	FB,vol.2, 2010
Metais pesados		
Patógenos*	Limite máximo de $10^1$ <i>Escherichia coli</i> em 1 g. Limite máximo de $10^3$ bactérias Gram negativa bile tolerante em 1 g, ou mL. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10 g	FB, vol.1, 2010
Microbiológico*	$10^4$ UFC/g ou mL. Contagem total de bactérias aeróbias $10^3$ UFC/g ou mL. Contagem total de Fungos/leveduras	FB, vol.1, 2010

\* drogas vegetais que serão submetidas a processos extrativos a frio. (FB, vol.1, 2010)

### 5) Funcho (*Foeniculum vulgare*)

Seguir farmacopéias reconhecidas ou validar (ANVISA, 2010).

A droga vegetal é constituída pelos frutos maduros secos. (WHO, 2007)

Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos frutos maduros.

Quadro 6: Especificação Técnica da *Foeniculun vulgare*

<i>Foeniculun vulgare</i>	Especificação	Referência
Características organolépticas	Odor : característico, aromático; sabor: sweet to bitter	Who, 2007
Descrição Microscópica	Farmacopeica	Who, 2007
Desc. Macroscópica	Farmacopeica	Who, 2007
Cinzas totais	No máximo 10,0%.	Who, 2007
Umidade	No máximo 8%.	Who, 2007
Identificação	CCD: presença de trans-anetol 55 a 75%, funchona 12 a 25% cromatografia a gás: anetol, funchona, estragolol	Who, 2007, Farm. Européia, 2010
Doseamento	Contêm não menos que 1.4% v/w óleo essencial.	Who, 2007
Metais pesados		Who guidelines on quality control methods for medicinal plants
Patógenos *	Limite máximo de $10^1$ <i>Escherichia coli</i> em 1 g. Limite máximo de $10^3$ bactérias Gram negativa bile tolerante em 1 g, ou mL. Ausência de <i>Salmonella</i> em 10 g	FB, vol.1, 2010
Microbiológico *	$10^4$ UFC/g ou mL. Contagem total de bactérias aeróbias $10^3$ UFC/g ou mL. Contagem total de Fungos/leveduras	FB, vol.1, 2010

\* drogas vegetais que serão submetidas a processos extrativos a frio. (FB, vol.1, 2010)

## 6) Melão de São Caetano (*Momordica charantia* L.)

Utilizam-se as partes aéreas para a preparação de tinturas.

Em who (2009) utiliza-se frutos secos ou frescos

Quadro 7: Especificação Técnica da *Momordica charantia* L.

<b><i>Momordica charantia</i> L.</b>	<b>Especificação</b>	<b>Referência</b>
Características organolépticas	odor: característico sabor: amargo	Who, 2009
Descrição Microscópica	Deve ser estabelecida	Who, 2009
Desc. Macroscópica	Deve ser estabelecida	Who, 2009
Cinzas totais	No máximo 8,5%.	Who, 2009
Umidade	No máximo %.	
Cinzas insolúveis em ácido	No máximo 0,6%	Who, 2009
Identificação	A ser desenvolvida	Who, 2009,
Doseamento a ser desenvolvido	Características dos constituintes incluem esteróis tri-terpenos and proteínas bioativas (- and - momorcharins; esteróis (ex.dau-costero); triterpenes, goyaglycosides a–h, goyasaponins I–III, cucurbit-acins and their glycosides such as momordicosides E1, F1, F2, F–K. Gallic acid, gentisic acid, catechin, chlorogenic acid and epicatechin are the most frequently found low-molecular-weight phenolics.	Who, 2009
Metais pesados		Who guidelines on quality control methods for medicinal plants
Patógenos		
Microbiológico		Who guidelines on quality control methods for medicinal plants

A busca bibliográfica nos compêndios pesquisados permitiu encontrar as especificações para o controle microbiológico para as tinturas (derivado da droga vegetal) (BRASIL, 2011). Abaixo seguem as especificações.

**Limite microbiológico e pesquisa de patógenos:**

Produtos de origem vegetal, mineral e/ou animal

Preparação para uso oral contendo matéria-prima de origem natural

10<sup>4</sup> UFC/g ou mL Contagem total de bactérias aeróbias

10<sup>2</sup> UFC/g ou mL Contagem total de Fungos/leveduras

**Pesquisa de patógenos:**

Ausência de *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* em 1 g, ou mL.

Ausência de *Salmonella* em 10 g, ou 10 mL.

Limite máximo de 10<sup>2</sup> bactérias Gram negativa bile tolerante b em 1 g, ou mL.

## **5.4 Análise do beneficiamento primário e da manipulação das preparações oficiais**

### **5.4.1 Beneficiamento primário**

Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) foram confeccionados como método geral, sendo necessária a confecção de Procedimentos para cada planta.

A consulta pública para as boas práticas em farmácias vivas preconiza manter coleção de amostras das espécies trabalhadas, que servirão como padrão contendo a parte utilizada seca e inteira, acondicionada em embalagem apropriada (ANVISA, 2010).

O cultivo das plantas medicinais é feito por uma equipe especializada na Fazenda Modelo seguindo as normas de boas práticas agrícolas o que sugere não ser necessário as análises de controle de qualidade nesta etapa do processo, pois

segundo a Consulta Pública nº 85, as boas práticas de cultivo e de beneficiamento reduz a frequência de realização de análise (ANVISA, 2010).

#### **5.4.2 Manipulação das preparações farmacopeicas**

##### **Módulo 1. Condições Gerais**

As condições gerais da oficina farmacêutica do Hospital Raphael dePaula e Souza apresentam-se boas com todas as respostas positivas para os itens imprescindível, necessário e recomendável.

##### **Modulo 2. Recursos Humanos e Organização**

Para este módulo as respostas positivas foram 63% para os itens imprescindível, necessário e recomendável, sendo necessário adequação no número de pessoal, a confecção formal das atribuições e responsabilidades individuais a todos os empregados e afixar o organograma da produção.

##### **Módulo 3. Infra-Estrutura Física**

De uma forma geral as condições de infra-estrutura física são boas com 77,7 % das respostas positivas para os itens I, N e R do roteiro da RDC 67/2007. Sendo necessário:

- aumentar a sala de armazenamento de embalagens, uma vez que algumas embalagens encontram-se em um mesmo espaço de armazenamento de matéria-prima.
- Isolar a área de paramentação, pois ela encontra-se entre a sala da chefia e a entrada para a área de manipulação e dividir esta sala em dois ambientes (barreira sujo/limpo).
- Identificar todas as salas, pois algumas não estavam identificadas no dia da visita.

#### **Módulo 4. Materiais, Equipamentos e Utensílios**

A observação para este módulo obteve 74% das respostas positivas para os itens I, N e R do roteiro da RDC 67/2007. Sendo necessário:

- Instalação de termo-higrômetros nos ambientes que não possui.
- Controle de temperatura e umidade é registrado somente na sala de armazenamento de matéria-prima vegetal. Esta sala não tem desumidificador, então umidade fica por volta de 75%.
- Possui área de armazenamento de produto acabado em boas condições, sendo necessária a instalação de termohigrômetro.
- Calibração das balanças e manutenção dos registros desta atividade. As calibrações devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração..
- Escrever POP e criar um instrumento para o registro da verificação dos equipamentos por profissional treinado.
- Criar um programa formal para a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos

#### **Módulo 5. Limpeza e Sanitização**

A observação da pesquisadora durante a visita obteve 100% das respostas do roteiro positivas.

Notou-se apenas a necessidade de afixar um rótulo de “equipamento limpo” nos equipamentos após a limpeza dos mesmos. O rótulo deve conter a data da limpeza e o nome do funcionário que a executou.

#### **Módulo 6. Matérias-primas e Materiais de Embalagem**

Este módulo é dividido em 4 partes: **aquisição, recebimento, controle de qualidade da matéria-prima e material de embalagem e armazenamento.**

Os itens referentes a **aquisição** não foram observados porque esse processo é realizado pela gerência do PPMF.

Os itens referentes ao **recebimento** foram observados e o percentual obtido foi de 76,9% com sugestão na necessidade de colocação das matéria-primas e material de embalagem em quarentena e que sejam amostrados e analisados conforme especificação.

Já os itens referentes ao **controle de qualidade** não obtiveram respostas positivas visto que a farmácia não possui área de controle de qualidade e não terceiriza esse processo.

A análise do controle de qualidade, uma ferramenta necessária para garantir a qualidade dos produtos manipulados, deve ser considerada um processo chave pois é o processo que agrega valor ao produto. A análise do controle de qualidade pode ser terceirizada como preconiza a Consulta Pública de Farmácias Vivas e RDC 67/2007 de Farmácia de Manipulação. E após investigação através do informante-chave, foi apurado que não há recursos suficientes para o Programa implantar um laboratório de controle de qualidade, uma vez que já houve esta iniciativa e não resultou em sucesso por uma série de dificuldades, sendo pertinente então, a terceirização do Controle.

Segundo a Consulta Pública de Farmácias Vivas o estabelecimento poderá manter estoque mínimo das preparações fitoterápicas constantes do Formulário de Fitoterápicos desde que garantida a qualidade e estabilidade das drogas vegetais e suas preparações. Como o PPMF/RJ não trabalha com formulações magistrais e sim com formulações officinais, é pertinente que o controle de qualidade seja adequado ao preconizado para o estoque mínimo.

Quanto as questões referentes ao **armazenamento** as respostas do roteiro obtiveram 52,2% positivas. Sendo pertinente:

- aumentar a sala de armazenamento de embalagens, uma vez que algumas embalagens encontram-se em um mesmo espaço de armazenamento de matéria-prima.



- No armazenamento da matéria-prima vegetal as plantas são recebidas secas e inteiras da Fazenda Modelo, onde as mudas foram certificadas pelo Jardim Botânico. As plantas chegam com um código de identificação, porém é necessário que a farmácia coloque uma etiqueta de identificação interna.

### **Módulo 7. Água**

Água potável e água purificada.

Para este grupo de perguntas do roteiro o que pôde ser observado é que a farmácia é abastecida com água potável através de caixa d'água de uso coletivo (caixa d'água do hospital) e possui um deionizador para purificação da água utilizada na manipulação. Não pode ser calculado o percentual de respostas positivas porque a maioria das perguntas são referentes ao controle de qualidade da água e este processo não é realizado.

### **Módulo 8. Manipulação do estoque mínimo**

Quanto a este módulo o único ítem do roteiro que teve resposta negativa foi o referente ao controle de qualidade do estoque mínimo.

### **Módulo 9. Rotulagem e Embalagem**

Para este grupo das quatro perguntas foi observado três respostas sim, sendo necessário a realização dos estudos de estabilidade das preparações.

### **Módulo 10. Documentação**

As respostas positivas para este grupo foi calculada em 100% mas alguns ajustes são necessários, como a atualização dos procedimentos que foram escritos em 2008, acrescentando as referências.

## 6- LIMITAÇÃO DO ESTUDO

O presente estudo possui como limitação, para a busca bibliográfica, o uso de algumas farmacopéias oficializadas no país (Farmacopéia Americana, Farmacopéia Européia, Farmacopéia Britânica, Farmacopéia Japonesa, e Farmacopéia Internacional). Ao passo que, segundo a RDC 37/2009, são oficializadas também a Farmacopéia Alemã, a Farmacopéia Argentina, Farmacopéia Francesa, Farmacopéia Mexicana e Farmacopéia Portuguesa.

## 7- CONCLUSÃO (Proposta de intervenção)

Sugere-se parcerias com universidades, instituições de pesquisa para a realização de estudos:

- de desenvolvimento e validação para definir os parâmetros ao controle de qualidade para as espécies que não estão nas farmacopéias pesquisadas.
- de segurança e eficácia para as os produtos oriundos das 4 espécies (*Bauhinia fortificata*, *Cecropia sp*, *Solidago chilensis* e *Ruta graveolens*) que não estão em nenhum dos compêndios oficiais estudados.
- de estabilidade para as formas farmacêuticas utilizadas.

Sugere-se adequação da estrutura física conforme a RDC67/2007.

Sugere-se mapear os processos de produção e inserir o controle de qualidade como processo chave. A implantação do controle de qualidade através da terceirização parece ser viável. Esta terceirização pode ser através de contrato de cooperação técnica entre o Programa e instituições públicas, uma vez que existem iniciativas deste tipo em outros municípios. A participação da Universidade através da disciplina de farmacognosia e/ou outras disciplinas na realização do controle de qualidade de matéria-prima vegetal é uma realidade em vários municípios, seja em parceria com programa de plantas medicinais, seja oferecendo serviços à fornecedores de matéria-prima vegetal, seja fazendo trabalhos de pesquisa (Brandão, 1996; Ogava *et al*, 2003; Nascimento *et al*, 2005).

Escrever os POPs para os procedimentos que ainda não estão escritos.  
Atualizar as Ordens de Produção de acordo com O Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira de 2011 e inserir a bibliografia.

Firmar um contrato de manutenção/calibração dos equipamentos.

Alguns métodos de controle, considerados mais fáceis de serem feitos, poderiam ser executados enquanto não é firmado contrato para a realização das análises de controle de qualidade: identificação por cromatografia em camada fina, alcoolatura das tinturas.

Para a determinação do prazo de validade sugere-se seguir a RDC 67/2007 de farmácia de manipulação enquanto não são realizados os estudos de estabilidade.

## **8- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ALVARENGA, F. C. R. *et al.* **Avaliação da qualidade de amostras comerciais de folhas e tinturas de guaco.** Rev. bras. farmacogn., João Pessoa, v.19, n. 2A, jun. 2009 .

ANVISA, Instrução Normativa n. 5 de 11/12/2008. **Determina a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado.**

ANVISA, RDC 37, de 08 de julho de 2009: **Dispõe sobre a admissibilidade de Farmacopéias Internacionais.**

ANVISA, Consolidado de normas da COFID versão III. Brasília, 2010. Disponível: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+fitoterapicos>. Acesso em 04.04.13

ANVISA, RDC 10, de 10 de março de 2010: **Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais.**

ANVISA, RDC 17, de 19 abril de 2010: **Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.**

ANVISA, RDC 14, de 05 abril de 2010: **Dispõe sobre o registro de medicamento fitoterápicos.**

ANVISA, Consulta Pública Nº 73, de 16 julho de 2010: **Dispõe sobre o formulário Nacional de Fitoterápicos.**

ANVISA, Consulta Pública Nº 85, de 10 agosto de 2010: **Dispõe sobre as boas práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas.**

BRANDÃO, Maria das Gracas Lins. **A participação do laboratório de farmacognosia da UFMG no aprimoramento dos produtos fitoterápicos em Minas Gerais.** Rev. bras. farmacogn., João Pessoa, v. 5, n. 2, 1996 .

BRASIL, Portaria nº 971. **Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.** *Diário Oficial da União* 2006; 4 maio.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Saúde Suplementar.** Brasília: CONASS, 2007.

BRASIL. Resolução RDC 67, de 08 de outubro de 2007. **Dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias e seus anexos,** ANVISA, Diário Oficial da União de 09/10/2007.

BRASIL. Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008. **Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias**, ANVISA, D.O.U. nº 228, de 24 de novembro de 2008.

BRASIL, Portaria nº 2982 de 09 de dezembro de 2008- **Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterapia.**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Diretrizes do NASF: Núcleo de Apoio à Saúde da Família**. Brasília. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Cadernos de Atenção Básica, n.27. 2009, 160 p.

BRASIL, Portaria 886 de 2010. **Institui as Farmácias Vivas no SUS.**

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopéia Brasileira**, 5ª edição, volume 1, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira/ANVISA**. Brasília: ANVISA, 2011. 126p.

BRASIL. MS/GM. Portaria Nº 2.488, DE 21 DE OUTUBRO DE 2011. **Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS)**. Diário Oficial da União; Poder Executivo. Brasília, DF, 24 out. 2011. Seção 1, p.48-55.

CARVALHO, A.C.B. *et al.* **Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil**. Revista Brasileira de Farmacognosia, 18(2): 314-319, abr.-jun.2008

DE-SIMONE, C.; BENEVIDES, I.; BARROS, N. F. **As práticas integrativas e complementares no SUS: realidade e desafios após dois anos de publicação da PNPIC.** Revista Brasileira- Saúde da Família, ano IV, edição especial, p.70-76, Brasília, 2008

FUNARI, C.S. & FERRO, V.O. **Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade.** Revista Brasileira de Farmacognosia, 15(2):178-182, abr./jun. 2005.

HELAINÉ B. de; KFFURI, Carolina W.; CASALI, Vicente W. D.. **Ethnopharmacological study of medicinal plants used in Rosário da Limeira, Minas Gerais, Brazil.** Rev. bras. farmacogn., Curitiba, v. 20, n. 2, maio 2010.

MACHADO, H. F. **Conhecimentos, práticas e uso de plantas medicinais em áreas rurais de Nova Friburgo / Knowledge, practice and use of medicinal plants in rural areas in Nova Friburgo- RJ.** Tese apresentada a Instituto Oswaldo Cruz para obtenção do grau de Mestre. 2006. 119p.

MARTINS, E. L.P.; BRANDAO, M. G. L. **Qualidade de amostras comerciais preparadas com *Aesculus hippocastanum* L. (castanha-da-Índia).** Rev. bras. farmacogn., João Pessoa, v. 16, n. 2, jun. 2006

MELO, J. G. de *et al.* **Avaliação da qualidade de amostras comerciais de boldo (*Peumus boldus* Molina), pata-de-vaca (*Bauhinia spp.*) e ginkgo (*Ginkgo biloba* L.).** Rev. bras. farmacogn., vol.14, no.2, p.111-120, 2004.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA). Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo. **Plantas Medicinais – Orientações Gerais para o Cultivo- I.** Brasília, DF, out, 2006

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **A Fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos**, Brasília, 2006;

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Práticas Integrativas e Complementares em Saúde: Uma Realidade no SUS** Revista Brasileira- Saúde da Família, Brasília Ano IX- maio de 2008; p 70, 71,74;

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SCTIE/DAF. **Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde (RENISUS), 2009**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENISUS.pdf> acesso em: 05 nov 2011

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria da Atenção Básica. **Política Nacional de Humanização**. Cadernos HumanizaSUS. **Atenção Básica**. Série B. Textos Básicos de Saúde. Volume 2. Brasília – DF, 2010.

NASCIMENTO, V.T., *et al.* **Controle de Qualidade de produtos a base de plantas medicinais comercializadas na cidade do Recife-Pe: erva doce (Pimpinella anison L.), quebra pedra (phyllanthus spp.), espinheira santa (Maytenus ilicifolia Mart.) e camomila (Matricaria recutita L)**. Rev. Bras. Pl. Med., Botucatu, v,7, n.3, p.56-64, 2005

OGAVA, S.E.N. *et al.* **Implantação do programa de fitoterapia "Verde Vida" na secretaria de saúde de Maringá (2000-2003)**. Rev. bras. farmacogn., João Pessoa, v.1 3, supl., p.58-62, 2003.

PIETROBON, L. *et al.* **Saúde suplementar no Brasil: o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação do setor.** Physis, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, 2008.

RESOLUÇÃO SES/RJ N° 1590 de 12 de fevereiro de 2001. **Aprova regulamento técnico para a prática da fitoterapia e funcionamento dos serviços de fitoterapia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.** D.O.E. De 12/02/2001.

ROCHA, L. O.; SOARES, M. M. S. R.; CORREA, C.L. **Análise da contaminação fúngica em amostras de Cassia acutifolia Delile (sene) e Peumus boldus (Molina) Lyons (boldo-do-Chile) comercializadas na cidade de Campinas, Brasil.** Rev. Bras. Cienc. Farm., São Paulo, v. 40, n. 4, dez. 2004

RODRIGUES, R. M. W.; REALI, K. M. **USO DE PLANTAS MEDICINAIS EM DOMICÍLIOS DE GUARAPUAVA.** Revista Unicentro . Revista Eletrônica Lato Sensu. Paraná, Ed.5, pag. 1-10, 2008

SILVA, M. I. G. *et al.* **Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção à saúde da família no município de Maracanaú (CE).** Rev. bras. farmacogn., João Pessoa, v.16, n.4, dez. 2006

SANTOS, M. R..A; LIMA, M. R.; FERREIRA, M. G.R. Uso de plantas medicinais pela população de Ariquemes, em Rondônia. **Hortic. Bras.**, Brasília, v. 26, n. 2, June 2008.

SEIXLACK, A. C. C.; AMORIM, H. F. **Manual Terapêutico de Fitoterápicos.** Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Cível do Rio de Janeiro. Subsecretaria de Promoção Atenção Primária e Vigilância em Saúde. Programa de Plantas Mediciniais e Fitoterapia. Edição 2010, 47 p.



TOBAR, F. e YALOUR, M. R. **Como fazer teses em saúde pública: conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2001, 172 p.

THE JAPANESE PHARMACOPEA. JP XV, english version, 2006.

THE UNITED STATES PHARMACOPEA. USP 34, vol.I, II e III, may, 2011

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Quality Control Methods for Medicinal plant Material.** Geneva, 1992. Who/Pharm/92.559

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Who monographs on selected medicinal plants.** Vol.I. 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Who monographs on selected medicinal plants.** Vol.II. 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Tradicional Medicine Strategy 2002-2005.** Geneva: World Health organization; 2002

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Who monographs on selected medicinal plants.** Vol.III. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Who guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines.** Geneva, 2007, 72p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Who monographs on selected medicinal plants.** Vol.IV. 2009.

## **ANEXO 1: ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO (RDC 67/2007)**

Os itens do roteiro de inspeção são classificados como (I) Imprescindível, (N) Necessário, (R) recomendável e (INF) Informativo. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com sim ou não.

### **2. CONDIÇÕES GERAIS: SIM ou NÃO**

- 2.1. R - As imediações da farmácia estão limpas e em bom estado de conservação?
- 2.2. INF- Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas à farmácia?
- 2.3. I - A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente mediante prescrição de profissional habilitado?
- 2.4. N - A manipulação das preparações oficinais é feita de acordo com a legislação vigente?
- 2.5. I -É respeitada a proibição de aviar receitas em código, siglas ou números?
- 2.6. I -É respeitada a proibição de dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados?
- 2.7. N - É respeitada a proibição de captação de receitas contendo prescrições de medicamentos magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos?
- 2.8. N - É respeitada a proibição de intermediação de fórmulas entre farmácias de diferentes empresas?

### **3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO: sim ou não**

- 3.2. I Existe farmacêutico presente?
- 3.3. R A farmácia possui um organograma?
- 3.4. N Demonstra possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para o desenvolvimento de suas atividades?
- 3.5. R As atribuições e responsabilidades individuais estão formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados?
- 3.7. N - É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?
- 3.8. R - Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso à área de manipulação, existe procedimento escrito?
- 3.8.1 N São previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras?
- 3.9. N A admissão dos funcionários é precedida de exames médicos?
- 3.10. N São realizadas avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia?
- 3.11. R Foi elaborado “Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional” (PCMSO)?
- 3.12. I Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário é afastado de suas atividades?
- 3.13. N Na área de pesagem e salas de manipulação é respeitada a proibição do uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal?

- 3.14. N É respeitada a proibição de conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação?
- 3.15. N Os empregados são instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal?
- 3.16. N A farmácia é responsável pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica?
- 3.17. N Existe procedimento que oriente os funcionários quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte dos Equipamentos de Proteção Individual?
- 3.18. N Os funcionários envolvidos na manipulação estão adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs)?
- 3.19. INF Qual a frequência de troca de uniformes?
- 3.20. R A lavagem dos equipamentos de proteção individual dos funcionários envolvidos na manipulação é de responsabilidade da farmácia?
- 3.21. N Existe procedimento para paramentação e higienização das mãos e antebraços antes do início da manipulação?

#### **4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA**

- 4.1. N - A farmácia está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infraestrutura adequada às atividades desenvolvidas? SIM ou NÃO
- 4.2. N - As áreas e instalações são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações?
- 4.2.1. INF- Possui, no mínimo:
- a) área ou sala para as atividades administrativas;
  - b) área ou sala de armazenamento;
  - c) área ou sala de controle de qualidade;
  - d) sala ou local de pesagem de matérias-primas;
  - e) sala(s) de manipulação;
  - f) área de dispensação;
  - g) vestiário;
  - h) sala de paramentação;
  - i) sanitários;
  - j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
  - k) depósito de Material de Limpeza.
- 4.3. N Os ambientes possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?
- 4.3.1. N Estão em bom estado de higiene e conservação?
- 4.4. N As salas, áreas e locais estão limpos?
- 4.5. N Não existem infiltrações e /ou mofo e/ ou acúmulo de lixo?
- 4.6. N A iluminação e ventilação são compatíveis com as operações e com os materiais manuseados?
- 4.7. R As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?
- 4.8. N Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?
- 4.9. INF Existem tubulações expostas?

- 4.9.1. R Estão identificadas?
- 4.10. N Os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis?
- 4.11. R Existem sanitários em quantidade suficiente?
- 4.11.1. N Estão limpos?
- 4.12. N Os sanitários são de fácil acesso e estão adequadamente localizados?
- 4.13. N Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?
- 4.14. R A farmácia dispõe de vestiário destinado à guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes?
- 4.15. N A farmácia possui sala destinada à paramentação?
- 4.15.1. R A sala de paramentação serve como acesso às áreas de pesagem e manipulação?
- 4.15.2. R A sala é ventilada e possui dois ambientes (barreira sujo/limpo)?
- 4.15.3. N Existe nesta sala ou junto a ela lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recursos para secagem das mãos?
- 4.15.3.1. N Este lavatório é de uso exclusivo para o processo de paramentação?
- 4.16. R A farmácia dispõe de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação?
- 4.17. INF A lavagem ocorre em local dentro do próprio laboratório de manipulação?
- 4.17.1. N Obedece a procedimentos escritos e ocorre em horário distinto do das atividades de manipulação?
- 4.18. N Existe local adequado para guarda de materiais limpos?
- 4.19. N Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado para tal fim e identificado?
- 4.20. R Existe local destinado especificamente à lavagem dos materiais utilizados na limpeza?
- 4.21. N Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle da qualidade são protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira?
- 4.22. R As atividades administrativas e o arquivo da documentação são realizados em área ou sala específica?
- 4.23. INF A farmácia possui sala de descanso e refeitório?
- 4.23.1. N Estão separados dos demais ambientes?

## **5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS**

- 5.1. N - A farmácia é dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos?
- a) balança(s) de precisão;
  - b) pesos padrão rastreáveis;
  - c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
  - c) sistema de purificação de água;
  - d) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
  - e) termômetros e higrômetros;
  - f) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
  - g) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
  - h) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e /ou sensíveis à umidade.

- 5.2. INF A farmácia possui uma central de pesagem?
- 5.3. I Caso negativo, a farmácia possui pelo menos uma balança em cada laboratório?
- 5.4. N As balanças estão instaladas em local que ofereça segurança e estabilidade?
- 5.5. I São adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades de pesagem?
- 5.6. I As balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas?
  - 5.6.1. N Estão devidamente calibradas?
  - 5.6.2. N São mantidos os registros de calibração?
- 5.7. R Os equipamentos estão instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção?
- 5.8. N Os equipamentos e materiais são mantidos de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações?
- 5.9. N A farmácia dispõe de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado?
- 5.10. N As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição são executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?
  - 5.10.1. INF Qual a frequência das calibrações?
  - 5.10.2. N São mantidos os registros?
- 5.11. N É realizada verificação dos equipamentos por pessoal treinado do próprio estabelecimento?
  - 5.11.1. INF Qual a frequência?
- 5.12. N Existem procedimentos escritos para a realização da verificação dos equipamentos?
  - 5.12.1. N Existem registros?
- 5.13. N Existem padrões de referência?
- 5.14. R Todos os equipamentos são submetidos à manutenção preventiva?
- 5.15. R Existe um programa formal para manutenção preventiva dos equipamentos?
- 5.16. R Existem procedimentos escritos para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?
- 5.17. N Todos os sistemas de climatização de ambientes são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle?
- 5.18. N Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?
- 5.19. R Existem sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica?
- 5.20. R Os extintores estão dentro do prazo de validade?
- 5.21. R O acesso aos extintores e mangueiras está livre?
- 5.22. N O mobiliário é feito de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza?
- 5.23. R O mobiliário é o estritamente necessário ao trabalho de cada área?

## **6. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO**

- 6.1. N Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais?
- 6.2. N Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?

6.3. N O lixo e resíduos da manipulação são depositados em recipientes tampados e identificados?

6.3.1. R São esvaziados fora da área de manipulação?

6.4. N O lixo e resíduos da manipulação têm um descarte apropriado?

6.5. N São seguidas as exigências da legislação vigente sobre gerenciamento dos resíduos?

6.6. N A farmácia possui “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores”?

6.6.1. N São mantidos os registros?

6.6.2. N A aplicação dos produtos é realizada por empresa licenciada para este fim?

6.7. N Os produtos usados na limpeza e sanitização são apropriados?

6.8. INF A farmácia manipula saneantes domissanitários?

6.8.1. N Os produtos manipulados são destinados ao consumo próprio?

6.8.2. N A manipulação ocorre em sala apropriada?

## **7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM**

### **7.1. Aquisição**

7.1.1. N Existem especificações para todas as matérias-primas e materiais de embalagem?  
SIM NÃO

7.1.1.1 N Estão atualizadas, autorizadas e datadas pelo responsável?

7.1.2. N As especificações das matérias-primas contêm os requisitos constantes no item 7.1.3. do Anexo I?

7.1.3. R A farmácia mantém cadastro do(s) fornecedor(es) dos materiais?

7.1.4. N As matérias-primas são adquiridas de fabricantes/ fornecedores qualificados quanto aos

critérios de qualidade, de acordo com as especificações?

7.1.5. N Existe procedimento operacional escrito que detalhe todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores?

7.1.6. N São mantidos os registros do processo de qualificação?

7.1.7. N São mantidos os documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante?

7.1.8. N A qualificação do fabricante / fornecedor foi feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;

b) Avaliação do fabricante / fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes;

c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos;

d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

7.1.9. INF Quem foi o responsável pela realização das auditorias nos fornecedores?

7.1.10. N A farmácia mantém cópia do relatório da auditoria?

7.1.11. N Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados são atóxicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo?

### **7.2. Recebimento**

7.2.1. N As matérias-primas são recebidas por pessoa treinada?

- 7.2.2. N Existe procedimento para recebimento das matérias-primas e materiais de embalagem?
- 7.2.3. N Todos os materiais são submetidos à inspeção de recebimento?
- 7.2.4. N Existem registros do recebimento de matérias-primas e materiais de embalagem?
- 7.2.5. N Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote é levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação?
- 7.2.6. N Cada lote da matéria-prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor?
- 7.2.6.1. N Os Certificados de Análise do fornecedor são arquivados?
- 7.2.6.2. N Os Certificados de Análise contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico?
- 7.2.6.3. N São datados, assinados, contêm a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no Conselho de Classe?
- 7.2.7. N As matérias-primas e materiais de embalagem são identificados, armazenados e colocados em quarentena?
- 7.2.7.1 N São amostrados e analisados conforme especificações?
- 7.2.7.2 N São rotulados quanto à sua situação?
- 7.2.8. N- Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor?
- 7.2.9. INF A farmácia fraciona matérias-primas para uso próprio?
- 7.2.9.1 N O fracionamento ocorre em instalações e condições adequadas?
- 7.2.9.2 N Os rótulos das matérias-primas fracionadas contêm identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem?
- 7.3. Controle de Qualidade das Matérias-Primas e materiais de embalagem
- 7.3.1. I A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?
- 7.3.2. INF A empresa centraliza as atividades de controle de qualidade de matérias-primas?
- 7.3.3. N A farmácia conta com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade?
- 7.3.4. I Está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?
- 7.3.5. N Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?
- 7.3.6. N Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?
- 7.3.7. R A farmácia realiza monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação?
- 7.3.7.1 R Existem procedimentos para o monitoramento?
- 7.3.7.2 R Existem registros?

7.3.8. N As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?

7.3.9 N Os certificados de análise dos fornecedores são avaliados para verificar o atendimento às especificações?

7.3.9.1 N Existem registros dessa avaliação?

7.3.10. I As matérias-primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito?

a) caracteres organolépticos;

b) solubilidade;

c) pH;

d) peso;

e) volume;

f) ponto de fusão;

g) densidade;

h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.11. N Caso os fornecedores de matérias-primas não estejam qualificados, a farmácia realiza os

demais ensaios farmacopéicos previstos para cada matéria-prima?

7.3.12. N Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, os ensaios de controle de qualidade do item 7.3.11 do Anexo I são realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante?

7.3.13. N As metodologias fornecidas pelo fabricante foram devidamente validadas e foi realizada a transferência analítica das metodologias para o laboratório responsável pela realização

das análises?

7.3.14. INF A farmácia terceiriza alguma atividade de controle de qualidade de matéria-prima?

7.3.14.1. N A terceirização atende às disposições do Anexo I?

7.3.15. N A farmácia realiza, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?

7.3.16. N A farmácia realiza também a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas?

7.3.17. N Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes já mencionados (quando aplicáveis), é realizada a determinação da densidade?

7.3.18. N Caso os fornecedores não sejam qualificados pela farmácia, ela realiza ainda os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisa de contaminação microbiológica, além de caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós?

7.3.19. N A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente?

7.3.20. I São mantidos os registros das análises realizadas pela farmácia e daquelas objeto de terceirização?



7.3.21. N Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada são avaliados para verificar o atendimento às especificações?

7.3.21.1. N Contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações e definição dos resultados?

7.3.21.2. N São datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional?

7.3.22. N Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios são periodicamente verificados e calibrados?

7.3.23. R A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito?

7.3.24. N A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?

7.3.24.1. N Existem registros?

7.3.25. R Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade são submetidos à manutenção preventiva e corretiva?

7.3.26. R Existe um programa para manutenção dos equipamentos do controle de qualidade?

7.3.27. R Existem procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos?

7.3.28. R São mantidos os registros de manutenção?

7.3.29. R A amostragem dos materiais é executada em local específico e sob condições ambientais adequadas?

7.3.30. N A amostragem dos materiais obedece a procedimentos operacionais?

7.3.31. N A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?

7.3.32. N Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais são limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados?

7.3.33. I A reanálise das matérias primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade?

#### **7.4. Armazenamento**

7.4.1. N A área ou sala de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos?

7.4.2. N A área ou sala de armazenamento está limpa?

7.4.3. N As condições de temperatura e umidade são compatíveis com os produtos armazenados?

7.4.4. N As condições de temperatura e umidade de armazenamento estão definidas em procedimento?

7.4.4.1 N São monitoradas e registradas?

7.4.5. N As matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos são armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos?

7.4.6. N Existe área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de produtos, em quarentena, em condições de segurança?

7.4.7. N Existe área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança?

7.4.8. I A farmácia dispõe de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial?

7.4.9. I As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias-primas ativas de origem?

7.4.10. N A farmácia dispõe de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos?

7.4.11. INF Existe necessidade de câmara frigorífica e ou refrigerador?

7.4.12. N Os produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador?

7.4.12.1. N Esse refrigerador é exclusivo para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos?

7.4.12.2. N Existem controle e registro de temperatura?

7.4.13. N Todos os materiais são armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade, integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos?

7.4.14. N Os materiais armazenados são mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção?

7.4.15. N Os materiais são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca?

7.4.16. N Os rótulos das matérias-primas armazenadas apresentam, no mínimo:

a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;

b) identificação do fornecedor;

c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;

d) teor e/ou potência, quando couber;

e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);

f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;

g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

7.4.17. I As matérias-primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados com os alertas:

a) concentrado: “ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA”.

b) diluído: “SUBSTÂNCIA DILUÍDA” - nome da substância + fator de diluição.

7.4.18. N A farmácia realiza o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas?

7.4.19. I As matérias-primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?

7.4.20. INF Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas?

7.4.20.1. N Existe procedimento escrito?

7.4.20.2 N Existem registros?

## **8. ÁGUA**

### **8.1. Água Potável**

8.1.1. I A farmácia é abastecida com água potável? SIM NÃO

8.1.2. INF Possui caixa d'água própria?

8.1.2.1 N Está devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes?

8.1.3. N Existem procedimentos para a limpeza da caixa d'água?

8.1.3.1 N São mantidos os registros que comprovem sua realização?

8.1.4. N Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia tem acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios?

8.1.4.1 N Mantém cópia dos mesmos?

8.1.5. N A farmácia possui procedimento escrito para realizar amostragem da água e que determine a periodicidade das análises?

8.1.6. N Existem especificações para água potável?

8.1.7. N São feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento?

8.1.7.1 N São mantidos os registros?

8.1.7.2 N São realizadas, no mínimo, as seguintes análises da água potável?

a) pH

b) cor aparente

c) turbidez

d) cloro residual livre

e) sólidos totais dissolvidos

f) contagem total de bactérias

g) coliformes totais

h) presença de E. coli.

i) coliformes termorresistentes

8.1.7.3 N Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento?

### **8.2. Água Purificada**

8.2.1. I A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?

8.2.2. N É tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada?

8.2.2.1 INF Qual o sistema utilizado? Especifique.

8.2.2.2 INF Qual é a capacidade em litros/hora?

8.2.3. N Há procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água?

8.2.3.1 N São mantidos os registros?

8.2.4. N São realizados testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?

8.2.5. N A farmácia possui procedimento escrito para a coleta e amostragem da água?

8.2.5.1 R Está incluído como ponto de amostragem o local usado para armazenamento da água purificada?

8.2.6. I Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?

8.2.6.1 N É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?

8.2.7. INF Existem depósitos para a água purificada?

8.2.7.1 INF Qual a capacidade?

8.2.7.2 INF Qual o material utilizado?

8.2.8. R Existe algum cuidado para evitar a contaminação microbiológica da água armazenada?

8.2.8.1 INF Qual?

8.2.9. N É respeitada a exigência de armazenamento da água purificada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma?

8.2.9.1 R É realizada a sanitização dos recipientes a cada troca de água?

8.2.10. INF Qual o consumo médio de água purificada?

## **11. MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO**

11.1. INF A farmácia mantém estoque mínimo? SIM NÃO

11.1.1. INF De que tipo de formulações?

11.2. N São atendidas as disposições do Anexo I para manutenção de estoque mínimo?

11.3. N As preparações para compor estoque mínimo atendem a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão?

11.4. N As preparações de estoque mínimo estão rotuladas corretamente?

11.5. N Após a manipulação, o produto é submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo?

### **11.6. Controle de Qualidade do Estoque Mínimo**

11.6.1. N São realizados controles em processo, devidamente documentados, para garantir às especificações estabelecidas para o produto?

11.6.2. N A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?

11.6.3. N São realizadas todas as análises aplicáveis às formulações do estoque mínimo previstas no Anexo I?

11.6.3.1. N São mantidos os registros?

11.6.3.2. N As análises são realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote?

11.6.4. N A farmácia dispõe de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada, do estoque mínimo, referidos nas letras “a” a “g” do item 11.2 do Anexo I?

11.6.5. INF As análises referidas nos itens “h”, “i” e “j” do item 11.2 do Anexo I são terceirizadas?

11.6.5.1. R Existe contrato formal?

11.6.6. N No caso das bases galênicas, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador?

11.6.6.1. N Todos os tipos de base são analisados pelo menos uma vez ao ano?

11.6.7. N É mantida amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica?

11.6.7.1. N A quantidade de amostra mantida é suficiente para a realização de duas análises completas?

## **12. ROTULAGEM E EMBALAGEM**

12.1. N Existem procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos

manipulados? SIM ou NÃO

12.2. R Os rótulos são armazenados de forma segura e com acesso restrito?

12.3. N As preparações magistrais e oficinais estão rotuladas corretamente?

12.4. N Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade

físico-química e microbiológica da preparação?

## **15. DOCUMENTAÇÃO**

15.1. N Todo o processo de manipulação é documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações?

15.2. N A documentação possibilita o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade?

15.3. N Os documentos são aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada?

15.4. N Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação são claros, legíveis e sem rasuras?

15.5. N As alterações introduzidas permitem o conhecimento de seu conteúdo original?

15.5.1. R É justificado o motivo da alteração?

15.6. N A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada, conforme recomendado por este Regulamento Técnico e seus Anexos?