



CAPÍTULO 02 – ANDAMENTO DO PROJETO BÁSICO AMBIENTAL DO
COMPONENTE INDÍGENA

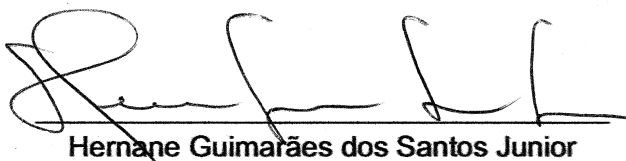
**Anexo 10.3 - 2 Parecer Técnico de Viabilidade da
Farmácia Verde**

Parecer Técnico e Proposta de Reformulação da Farmácia Verde

Realizado por:



Lucimar Aires Souza Teodoro
Ex-Coordenadora do Projeto Farmácia Verde
Farmacêutica - CRF-1344 CRF- PA



Hernane Guimarães dos Santos Junior
Coordenador do PISI
Sanitarista - COREN-87244 - AM

Altamira - 2015

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. FARMÁCIA VERDE E SUA HISTÓRIA	5
3. POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES (PNPIC) NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS (PNPMF).	6
4. PARECER TÉCNICO	8
5. PROPOSTA DE REFORMULAÇÃO DA FARMÁCIA VERDE	10
6. REFERÊNCIAS	12

1. INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares explicita que o uso de plantas medicinais na arte de curar é uma forma de tratamento de origens muito antigas, relacionada aos primórdios da medicina e fundamentada no acúmulo de informações por sucessivas gerações. Ao longo dos séculos, produtos de origem vegetal constituíram as bases para tratamento de diferentes doenças (1).

O fato de um medicamento ou outro tipo de remédio ser composto por produtos de origem natural não deixa de caracterizá-lo como uma intervenção. A transição epidemiológica em conjunto com a evolução do conhecimento sobre as doenças, proporcionou mudanças nos modos de tratamentos. Em busca de uma melhor aceitação por parte dos pacientes foram disponibilizados distintos modelos de práticas e formas de tratamentos, todos com o objetivo de aliviar a dor e recuperar a saúde, corroborando com o uso e os conhecimentos da população indígena que são transmitidos ao longo de suas gerações.

Os medicamentos fitoterápicos são aqueles obtidos exclusivamente de matérias-primas vegetais e não apresentam na sua composição substâncias ativas isoladas de qualquer origem, nem associações dessas com extratos vegetais. No Brasil, a legislação exige comprovação de segurança, eficácia e garantia da sua qualidade (2). Sua produção e seu uso amplo são justificados, pelo fato da maioria não se encontrar sob proteção patentaria, tornando-os alternativa terapêutica promissora para países em desenvolvimento como o Brasil. Os fitoterápicos representam uma porção significativa do mercado mundial de medicamentos, com crescimento na produção.

Desde a Declaração de Alma-Ata, em 1978, a Organização Mundial de Saúde (OMS) tem expressado a necessidade de valorizar a utilização de plantas medicinais no âmbito sanitário, pois é observado que 80% da população mundial utiliza estas plantas ou preparações destas no que se refere à atenção primária de saúde. E principalmente pela participação dos países em desenvolvimento nesse processo, pois possuem 67% das espécies vegetais do mundo. O Brasil por apresentar a maior diversidade vegetal do mundo, tem excelente potencial de uso de plantas medicinais vinculado ao conhecimento tradicional e tecnologia para validar cientificamente este conhecimento (1).

O crescimento pelo interesse popular e institucional de fortalecer a Fitoterapia no SUS – Sistema Único de Saúde, gerou diversos documentos enfatizando a

introdução de plantas medicinais e fitoterápicos na atenção primária em saúde do SUS, e conseqüentemente no subsistema de saúde indígena.

O governo brasileiro buscando superar problemas inerentes a biodiversidade, a garantir a qualidade ao mercado e a promover maior acesso da população a tratamentos seguros e eficazes, em 2006, definiu políticas importantes para o setor, com a criação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) (1), as quais fomentam pesquisas sobre plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos de qualidade, priorizando a proteção da biodiversidade (3). Em 2010 foram instituídas diretrizes para o registro de medicamentos fitoterápicos (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 14/2010) e para as Boas Práticas de Fabricação (BPF) dos mesmos a (RDC 17/2010), como um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias para garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com as normas técnicas (4). A RDC 17/2010 traz em seu roteiro as normas de inspeção de estabelecimentos produtores de medicamentos, sejam eles fitoterápicos ou não (5). Finalmente, em março de 2013, a Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou dispositivo específico sobre as BPF de Produtos Tradicionais Fitoterápicos (RDC 13/2013).

A LEI Nº 13.123, de 20 de maio de 2015, proporcionou grande avanço, pois dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. O seu parágrafo primeiro, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, pois será efetuado sem prejuízo dos direitos de propriedade material ou imaterial que incidam sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado acessado ou sobre o local de sua ocorrência.

A existência de um sistema eficaz de monitoramento sanitário para toda e qualquer indústria que produza ou fracione medicamentos fitoterápicos é de extrema importância (6). Para gerar produtos com segurança, eficácia e qualidade, evitando efeitos tóxicos, agravamento das doenças e falhas terapêuticas, toda cadeia de produção dos fitoterápicos deve ser objeto de cuidados especiais. Falhas em relação ao medicamento fitoterápico estão presentes tanto no setor de produção quanto na farmacovigilância (7).

O Brasil tem potencial para ser um grande polo de plantas medicinais no mundo, colocando no mercado farmacêutico substâncias processadas e com valor tecnológico agregado e não servindo como mero fornecedor de matéria-prima. Para se inserir no mercado internacional, é indispensável o desenvolvimento do setor de regulação, aliado à adequação das empresas à legislação vigente (4).

O Plano Básico Ambiental, no Componente Indígena (PBA-CI), retrata em seu Projeto de Fortalecimento das práticas tradicionais indígenas de saúde a necessidade e a importância da continuidade e aprimoramento de ações consideradas exitosas pelos povos indígenas, e neste contexto a Farmácia Verde, foi um dos grandes projetos já realizado, pois contribuiu na aproximação entre o modelo tradicional e o modelo convencional (8). Esta efetividade ocorreu pela grande demanda que os povos indígenas apresentaram em recorrer aos tratamentos fitoterápicos, principalmente pelos povos mais próximos da cidade.

2. FARMÁCIA VERDE E SUA HISTÓRIA

A Farmácia Verde consistia na fabricação de fitoterápicos produzidos em Altamira, as atividades tiveram início no ano de 1997 e teve cooperação até 2006 do consórcio entre a AmazonCoop, FUNAI de Altamira e a empresa de cosméticos *The Body Shop*. A cooperativa AmazonCoop era quem desenvolvia as atividades com a intervenção da então administração da FUNAI. A partir de 2006 as atividades se mantiveram até 2010, por força de doações. O processo de fabricação, manipulação, estocagem e distribuição era desenvolvido na sede da FUNAI, para estas atividades foram contratados e treinados 1 Farmacêutico, 2 auxiliares de produção 1 Apoio de limpeza e 2 jardineiros.

Para efetivação da produção, manipulação, estocagem e dispensação dos medicamentos por parte da equipe contratada, eram necessárias seguir as normas da ANVISA rigorosamente para obter qualidade das atividades.

O processo de fabricação tinha seu início, com a produção no horto (Pequeno espaço de terreno onde se cultivam plantas), as plantações eram realizadas em uma área de 5.000 m², na sede de Altamira, com água de poço semiartesiano, as ervas eram colhidas e trazidas para área de lavagem, depois eram secadas a sombra com ajuda de desumidificador. Após a secagem eram levadas para área de extração das tinturas, processo que durava em média 8 dias, as tinturas eram estocadas em

armários fechados e ambiente refrigerado. E posteriormente armazenados em armários em área refrigerada, para estocagem e dispensação, conforme os pedidos solicitados das aldeias. Apesar de não serem utilizadas espécies vegetais do conhecimento tradicional, pois tal uso envolveria processos de acesso a conhecimento tradicional e patrimônio genético, as espécies manipuladas eram de grande aceitação e incorporados às suas práticas indígenas de autocuidado.

A manipulação dos fitoterápicos era realizada em área específica padronizada e refrigerada, como preconiza as normas brasileiras, depois de embalados em vidros âmbar esterilizados em estufa, levados pra área de rotulação.

A estocagem dos fitoterápicos ocorria em armários em área refrigerada, como determina as normas brasileiras para estocagem de medicamentos.

A dispensação era realizada conforme os pedidos escritos realizados pelas aldeias, em embalagem de papelão adequadas para transporte de medicamentos.

As atividades do projeto foram encerradas em 2010, por falta de apoio financeiro (8).

3. POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES (PNPIC) NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS (PNPMF).

As metodologias aplicadas para obter qualidade são descritas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), cujas as mesmas seguem abaixo:

A **seleção de tipos de medicamentos** é fundamental, pois da sua definição dependem todas as outras etapas do ciclo. A escolha dos medicamentos precisa estar baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos(1).

A **programação** é a estimativa das “quantidades a serem adquiridas para atendimento de determinada demanda dos serviços, por determinado período de tempo” (2). Visto as diversas realidades indígenas, de modo a obter quantitativos mais próximos da necessidade, evitando erros que podem comprometer as etapas seguintes do ciclo.

Para a **aquisição de insumos**, deve-se definir o que precisa ser comprado da lista de medicamentos selecionados, ou seja, devem existir diretrizes que estabeleçam as prioridades, normas e procedimentos para o processo de aquisição. Considerando as dificuldades de se ter fornecedores qualificados.

O correto **armazenamento** tem por objetivo manter as condições adequadas de conservação dos medicamentos. Deve existir o responsável pelo armazenamento e os outros membros da equipe necessitam ser treinados permanentemente para exercerem a função. O planejamento e a organização da etapa de armazenagem devem incluir as estruturas física (de acordo com as Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos, tanto no DSEI, Pólo-Base, quanto nas Unidades de Saúde nas aldeias ou em locais definidos por cada comunidade), organizacional e funcional, bem como pessoal qualificado (2).

A **distribuição** refere-se ao transporte dos insumos (matéria prima), quanto dos medicamentos até os locais onde serão produzidos, armazenados e dispensados.

A **dispensação** é definida como ato do farmacêutico de entrega de um ou mais medicamentos de acordo com uma receita elaborada por profissional autorizado (2).

Para o monitoramento, é fundamental que os registros e armazenamento das informações sejam sistemáticos, pois deles depende o acompanhamento da evolução técnico-financeira (2) das ações planejadas. Na avaliação, as ações planejadas são analisadas com base em critérios previamente definidos. No caso do ciclo logístico da assistência farmacêutica, os indicadores são propostos de acordo com cada uma das etapas (2).

A Resolução - RDC Nº 18, de 3 de Abril de 2013, em seu Art. 2º suas disposições aplicam-se somente aos estabelecimentos que realizam as atividades de preparação de plantas medicinais e fitoterápicos oriundos de horta ou horto oficial ou comunitário a serem dispensados no âmbito do SUS, não sendo permitida sua comercialização.

Parágrafo único. Caso necessário, as matérias-primas de origem vegetal poderão ser adquiridas de fornecedores qualificados.

Art. 3º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - água purificada: aquela que atende às especificações farmacopeicas para este tipo de água;

II - ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo-se constituir de uma sala ou de uma área;

III - amostra de referência: amostra devidamente identificada de produtos acabados, conservados pelo estabelecimento, por um período definido após a data de vencimento do produto acabado;

IV - área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;

V - área de dispensação: área de atendimento ao usuário, destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica;

Parágrafo único. As farmácias vivas devem ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais e preencher os seguintes requisitos:

I - estar regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária local;

II - atender às disposições desta Resolução; e

III - possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

A partir do que foi apresentado acima, é necessário estabelecer momentos de discussão para sensibilização dos gestores, dos prestadores, dos profissionais de saúde e dos usuários indígenas, para produzir um projeto que contemple todas as etapas a serem desenvolvidas na implantação e implementação da Farmácia Verde.

4. PARECER TÉCNICO

Com base nas atuais leis brasileiras vigentes, na análise das solicitações e o imenso interesse demonstrado pelos indígenas, e sobretudo, com base nas experiências realizadas no município, com a execução da "FARMÁCIA VERDE", este parecer é favorável a implantação e implementação da atividade de produção, armazenamento e dispensação de medicamentos fitoterápicos, porém deve:

I. Considerar a definição do Conselho Distrital de Saúde Indígena (CONDISI), da necessidade de um diagnóstico em Terras Indígenas, para subsidiar o parecer técnico, necessário diante da complexidade e diversidade social e cultural dos povos indígenas do médio Xingu, área de influência da Usina Hidrelétrica (UHE) Belo Monte. O PISI está desenvolvendo um diagnóstico prévio nas oficinas realizadas nas TI's Xipaya e Kuruaya e Koatinemo e os povos demonstram interesse em reestruturar uma

Farmácia Verde, realizando levantamento, de plantas e suas utilizações, porém com algumas ressalvas, com intuito de preservar seus conhecimentos tradicionais e outros povos não possuem interesse em compartilhar suas receitas e remédios tradicionais entre si. A primeira versão da Farmácia Verde, no processo de produção, utilizava ervas de conhecimento geral da população brasileira e não manipulava vegetais de conhecimentos dos indígenas.

II. Considerar a Resolução do Ciplan Nº 8/88, que regulamenta a implantação da Fitoterapia nos serviços de saúde e cria procedimentos e rotinas relativas a sua prática nas unidades assistenciais médicas;

III. Considerar a Resolução no 338/04 do Conselho Nacional de Saúde que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual contempla, em seus eixos estratégicos, a "definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação dessa opção terapêutica e baseada no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País".(9)

IV. Considerar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS) e a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF). (1)

V. Considerar a RDC 17/2010 que traz um roteiro para inspeção de estabelecimentos produtores de medicamentos, sejam eles fitoterápicos ou não.

VI. Considerar RDC 13/2013 da Anvisa que publicou um dispositivo específico sobre as BPF de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

VII. Considerar a LEI Nº 13.123, de 20 de maio de 2015, em seu Art. 1º Esta Lei dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos: I - ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições in situ, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições ex situ, desde que encontrado em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva; II - ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

VIII. Considerar a Resolução - RDC N° 18, DE 3 DE ABRIL DE 2013 que dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Porém sobretudo para melhorar a qualidade das atividades da saúde indígena, é notório e totalmente viável a implantação e implementação de ações desta natureza, para isso torna-se necessário um planejamento contemplado várias etapas, iniciando com a elaboração de um projeto que contemple as necessidades técnicas, materiais e operacionais para efetivar as atividades de produção de medicamentos que possam retornar as aldeias, com qualidade e quantidade suficiente para subsidiar o a saúde indígena e contemplar as necessidades dos povos indígenas do médio Xingu.

5. PROPOSTA DE REFORMULAÇÃO DA FARMÁCIA VERDE

Para implantação e implementação das atividades serão necessárias várias etapas, todas em conjunto com a equipe técnica do DSEI, com membros do CONDISI estas estão divididas em:

I. Avaliação das necessidades e levantamento junto a população dos produtos a serem utilizados;

II. Elaboração junto com o CONDISI de uma resolução sobre o funcionamento, com base nas leis brasileiras, da Farmácia Verde.

III. Elaboração de um projeto de implantação e implementação da Farmácia Verde que consiste em: Construção das instalações adequadas às legislações sanitárias, para posterior licenciamento nas vigilâncias sanitárias municipal (VISA) e estadual (SESPA) e Conselho Regional de Farmácia (CRF); Compra de equipamentos; Construção do horto de plantio; Contratação e treinamento de pessoal (1 nível técnico (Farmacêutico), 3 auxiliares de produção e 1 jardineiro) e Compra de sais de base e embalagens;

IV. Elaboração do projeto físico das instalações que esteja de acordo com RDC 18, que orienta Infraestrutura Física em seu Art. 33 - Que a farmácia viva deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infraestrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo: área ou sala para as atividades administrativas; área ou sala de recebimento; áreas ou salas de processamento; área ou sala de armazenamento; área ou sala de controle de

qualidade; sala ou local de pesagem de matérias-primas; sala (s) de preparação; área de dispensação; vestiários; sala de paramentação; sanitários; área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; e depósito de material de limpeza.

V. Quanto aos Materiais, Equipamentos e Utensílios no Art. 57. (RDC 18) O estabelecimento deve ser dotado dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos: balança (s) de precisão, devidamente calibrada(s), com registros e instalada(s) em local(is) que ofereça(m) segurança e estabilidade; pesos-padrão rastreáveis; vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso; sistema de purificação de água; refrigerador para a conservação de produtos termolábeis; termômetros e higrômetros; bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza; lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas; e 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.

VI. Regulamentação junto aos órgãos Municipal (VISA), Estadual (SESPA) e Federal (ANVISA);

VII. Realizar oficinas de sensibilização dos gestores, dos prestadores, dos profissionais de saúde e dos usuários indígenas e de como executá-las. Além de identificar de onde serão os profissionais de saúde envolvidos na farmácia Verde

Para viabilização com qualidade é necessário de instalações, regulamentação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), forma de dispensação e regulação, espaços utilizados para plantio e manipulação. Estas ações posteriores devem ter como objetivo o funcionamento legal e regularizado da Farmácia Verde, com as devidas contratações técnicas e de nível superior, com dispensação dos medicamentos produzidos para os postos de saúde das comunidades. Essa ação deve ser articulada ao quadro de profissionais do DSEI, em especial ao profissional farmacêutico responsável pela dispensação de medicamentos no âmbito do DSEI-Altamira.

6. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC-SUS - Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 92 p. - (Série B. Textos Básicos de Saúde).
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada nº 48 de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União. 2004 dez. 15.
3. CARVALHO ACB, Perfeito JPS, Silva LVC. Regulation of herbal medicines in Brazil: advances and perspectives. RBCF. 2011 jul-set; 47(3): 467-473.
4. ANVISA. Legislação de Boas Práticas de Fabricação [internet]. [acesso em 2013 mai 02]. Disponível em http://www.farmacotecnica.ufc.br/arquivos/RDC17_2010c.pdf.
5. ALVES NDC, Santos TC, Rodrigues CR, Castro HC, Lira LM, Domelas CB, Cabral LM. Assessment of the technical adequacy of phytotherapeutics and officinal medicine manufacturers in the State of Rio de Janeiro. Cien Saude Colet. 2008; 13(Sup): 745-753.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Lei Federal nº 6.360/76 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União 1976 set. 24; p.12647.
7. BALBINO EE, Dias MF. Farmacovigilância: um passo em direção ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. Braz. J. Pharmacogn. 2010; 20(6): 992-1000.
8. NE. Plano Básico Ambiental - PBA do Componente Indígena da Usina Hidroelétrica Belo Monte. Norte Energia-NE. Programa Médio Xingu. Volume I. PBA – CI. Brasília, 2011.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 60 p.