

FARMACOPÉIA BRASILEIRA: O SONHO DE CRESCER

Pelo jornalista Aloísio Brandão,
editor da PHARMACIA BRASILEIRA

A Farmacopéia é um código que estabelece parâmetros de qualidade e métodos de análise para os insumos e medicamentos. É adotada oficialmente pelo País e, por ser oficial, todos os medicamentos produzidos no País, ou importados, são obrigados a adotá-la e seguir os seus procedimentos de controle de qualidade. A não adoção constitui-se em infração sanitária sujeita a penalidades legais.

A Farmacopéia Brasileira quer dar o grande salto dos seus 72 anos de história e se tornar uma organização forte e independente. Segundo a sua Comissão Permanente de Revisão, isso somente será possível, se ela levan-

tar o aporte financeiro para montar a estrutura de que necessita. A Comissão é a força motriz, designada pelo Ministério da Saúde, para manter a Farmacopéia sempre atualizada. A estrutura reclamada pela Comissão Perma-

nente, por ordem de prioridades, inclui a aquisição de um laboratório para o desenvolvimento de metodologia analítica, de um quadro de pessoal próprio com especialistas nas diferentes áreas que envolvem o medicamento, de uma sede e de um orçamento. Nos dias cinco e seis de abril de 2001, os integrantes da Comissão Permanente estiveram, em Brasília, participando de um *workshop*, para elaborar estratégias de aperfeiçoamento da Farmacopéia. O evento não foi só importante por discutir assuntos técnicos da publicação “Farmacopéia Brasileira”, mas porque a Comissão – um grupo formado por 13 farmacêuticos – expôs, ali, as suas vísceras. Reclamou da total falta de infra-estrutura em que vive e cobrou do Governo o elenco de providências para

mudar o quadro. A primeira edição da Farmacopéia é de 1929 e foi elaborada pelo farmacêutico brasileiro Rodolfo Albino Dias da Silva. Ao final do *workshop*, em Brasília, os seus participantes concluíram que a Comissão Permanente necessita de ter autonomias financeira, técnica e científica. Se tiver as necessidades atendidas, ela avançará em suas ações. Por exemplo, a Comissão cogita de adotar programas de Farmacovigilância. Com toda a dificuldade, a Farmacopéia vem avançando.

Entrevistamos o presidente da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, farmacêutico químico Celso Figueiredo Bittencourt, professor de Controle Microbiológico de Medicamento do Curso de Farmácia da Universidade Federal de Santa Maria (RS). Bittencourt realizou pós-doutorado, na Alemanha e nos Estados Unidos, em Química Farmacêutica, e já ensinou na Universidade de São Paulo (USP). Segundo ele, os recursos necessários para azeitar a máquina farmacopéica é da ordem

de R\$ 12 a 15 milhões. Entretanto, frisou o presidente, é necessário que seja definido primeiramente o modelo de trabalho do laboratório, para, então, o valor do seu orçamento ser estimado. O doutor Bittencourt informou que o modelo adotado – o de convênios – faz com que a CPRFB não disponha de uma estrutura física própria sequer para os seus trabalhos administrativos. Destacou ainda que a atual Comissão não recebeu nenhum documento ou arquivo das Comissões que publicaram a segunda e terceira

edições da Farmacopéia Brasileira. “Isso faz com que a Farmacopéia praticamente fique sem história, pois não possui memória”, lamentou. Celso Bittencourt disse que o fato de a Farmacopéia Brasileira não ser institucionalizada contribuiu para o atraso da presente edição, “pois a Comissão,

nos seus últimos 18 anos, ficou aproximadamente 12 anos desativada”. Questionado sobre a possibilidade de haver uma farmacopéia do Mercosul ou do Continente, respondeu que tudo aponta para que venha a surgir a das Américas. **Veja a entrevista.**



Celso Bittencourt, presidente da Comissão de Farmacopéia Brasileira: “Precisamos de estrutura e orçamento”

ENTREVISTA / CELSO BITTENCOURT

porque quem assumia o Ministério da Saúde ou a então Secretaria de Vigilância Sanitária não priorizava a Farmacopéia. Aliás, alguns nem sabiam de sua importância. Outros motivos eram políticos. Portanto, caso a Farmacopéia venha a receber os recursos de que necessita, imagino que ela seja concluída, dentro de uns sete a oito anos. E, imediatamente à sua publicação, teríamos a quinta edição.

PHARMACIA BRASILEIRA - Os recursos necessários são de quanto? A Comissão da Farmacopéia tem ainda outras carências, além da financeira?

Celso Bittencourt - Os recursos são da ordem de R\$ 12 a 15 milhões para a construção de prédio, aquisição de equipamentos, bem como de reagentes, meios de cultura e vidraria necessários às atividades laboratoriais. A Comissão precisa de instalações físicas, de pessoal, de material de consumo, de outros equipamentos, além de dotação orçamentária. Ressalte-se que nenhum membro da Comissão recebe remuneração do Ministério da Saúde, para trabalhar. Portanto, a inexistência de um laboratório específico para os trabalhos da Farmacopéia é um grave problema. Enfim, temos carência de tudo.

PHARMACIA BRASILEIRA - Baseada em que experiência internacional a Comissão Permanente propõe a aquisição de um laboratório para uso exclusivo da Farmacopéia? Vocês não poderiam utilizar-se da própria estrutura do Governo, como os laboratórios oficiais, a exemplo do da Fiocruz, para realizar exames de controle de qualidade?

Celso Bittencourt - A pergunta parece simples e direta. Entretanto, não o é, pois implica em uma série de considerações que devem, obrigatoriamente, ser tomadas. Por exemplo, a condicionante “experiência in-

ternacional”. A questão é genérica e quando exemplifica “do da Fiocruz” estabelece confusão, pois essa entidade possui diversos laboratórios. Acreditamos que o laboratório que está sendo referido é o conjunto de laboratórios que compõem o INCQS. Partindo dessa premissa, procuraremos responder a indagação por partes.

Em primeiro lugar, atendo-se a expressão “experiência internacional”, é suficiente verificar-se a história das farmacopéias, para comprovar-se que esses códigos oficiais quase sempre antecederam as agências no contexto mundial. A Farmacopéia Americana foi estabelecida, em 1820. O *Food and Drug Administration (FDA)* passou a ter essa denominação, em 1930, sendo primeiramente referido como um Comitê da *Association of Official Agricultural Chemists* (atual AOAC Internacional), desde que fora implantado em 1898.

Os primeiros conceitos de Farmacopéia, na Europa, datam do século XVI. A primeira farmacopéia produzida, na Inglaterra, foi a Farmacopéia de Londres, editada, em 1618. Esta Farmacopéia, posteriormente, associou-se às Farmacopéias de Edimburgo e de Dublin, o que resultou, através da combinação de recursos, na primeira Farmacopéia Britânica, isto, em 1864.

As farmacopéias foram a gênese do próprio controle de qualidade. No Brasil, como o próprio jornalista citou anteriormente, a primeira edição da Farmacopéia Brasileira é datada de 1929 e o INCQS foi inaugurado, no início da década de 1980. A experiência internacional demonstra a funcionalidade do modelo que a Farmacopéia Brasileira tem procurado conseguir.

Em relação à “utilização da própria estrutura do Governo”, este é o procedimento que CPRFB tem utilizado. De longa data, a Comissão tra-

PHARMACIA BRASILEIRA - Quando ficam prontas as monografias para que seja concluída definitivamente a quarta edição da Farmacopéia Brasileira?

Celso Bittencourt - De acordo com o que ocorreu à Comissão, nos anos que se seguiram à sua implantação, fazer uma previsão seria um exercício de futurologia, porque, quando se iniciou a publicação da quarta edição, em 1983, planejou-se ter um sistema de apresentação igual à segunda edição da Farmacopéia Européia, ou seja, teríamos a Parte I (generalidades e métodos de análises) e a Parte II (a ser composta por fascículos que seriam publicados, semestralmente). Porém, nestes 18 anos, a Comissão esteve ativa apenas em pouco mais de 13 anos. Foram mais de dez anos de trabalhos interrompidos, o que prejudicou a programação.

O atraso deu-se pelos mais diferentes motivos. Muitas vezes, era

balha em estreita colaboração com o antigo “Sistema de Referência da Ceme”, ou sejam os atuais laboratórios de controle de qualidade das universidades, habilitados pela Anvisa, e que participam da Reblas (Rede Brasileira de Laboratórios).

Podemos informar que efetuando estatística das monografias publicadas nos Fascículos 1 e 2, bem como no Fascículo 3 que está em correção final para publicação, vamos verificar que as universidades participaram ativamente em aproximadamente 70% delas; a indústria farmacêutica, em 40%; e os órgãos oficiais de controle, em 20%. Dessa maneira, não é válida a premissa de que a estrutura do próprio Governo não estaria sendo utilizada.

O que ocorre é que as entidades governamentais, quer sejam universidades ou órgãos de controle de qualidade, encontram-se exauridas em suas próprias atividades, sem reposição de pessoal, há muitos anos, não podendo dedicar-se, em tempo integral, a atividades que não sejam explicitamente as suas.

Sobre a “utilização do Laboratório da Fiocruz” - julgamos que o autor da questão esteja se referindo ao INCQS - podemos afirmar que a Comissão está trabalhando em cooperação com essa entidade, no estabelecimento, validação e estudos colaborativos, para diversas monografias de matéria-prima e produtos acabados, bem como na implantação de Substâncias Químicas de Referência. Por exemplo, todas as monografias de imunobiológicos, publicadas no Fascículo 2, foram elaboradas, através de estudos colaborativos conduzidos pelo INCQS.

O que deve ser compreendido é que as atividades da Farmacopéia Brasileira e do INCQS são distintas, como distintos são os seus produtos. Seus perfis e vocações são diferentes, pois uma entidade é normativa ou legislativa, devendo estabelecer normas ou especificações a serem cumpridas, e a outra é um órgão fiscal, para não dizer com função de polícia, inclusive com a incumbência da realização de análises fiscais.

As parcerias a serem efetuadas em razão dos trabalhos e as particularidades dos programas das farmacopéias ratificam a necessidade da existência de laboratório próprio para a Farmacopéia Brasileira, como é o usual, no exterior. Obviamente, as duas entidades devem trabalhar e estão trabalhando em cooperação, como já foi citado anteriormente.

Aliás, a pergunta que acabamos de responder é freqüentemente acompanhada por outra, que é “*Por que a Comissão não traduz e adota uma boa farmacopéia de uso internacional?*”.

No entusiasmo e na ânsia de se dotar o País de uma Farmacopéia de excelência, é esquecido o tempo perdido, em que não foi implantada uma estrutura adequada, nos moldes existentes, em outros países, para a Farmacopéia Brasileira. Não são lembradas particularidades que cada país possui, tais como problemas de saúde decorrentes de suas situações geográfica, cultural, financeira e até social das populações, às condições de seus parques industriais, à tecnologia que um país domina, aos produtos que fabrica e suas especificações etc. Bem como não são lembrados, desde os problemas referentes aos direitos autorais, até os de soberania nacional.

PHARMACIA BRASILEIRA - Este atraso de cerca de 18 anos representa o que para a Farmácia, no Brasil?

Celso Bittencourt - Os fascículos surgem, de maneira irregular. Agora, os que são publicados, saem com técnicas modernas e atualizadas, mas, com o atraso, eles deixam de fornecer subsídios legais e indispensáveis à indústria farmacêutica, principalmente a brasileira, e aos órgãos de vigilância sanitária.

PHARMACIA BRASILEIRA - Quais os problemas encontrados no modelo atual da Farmacopéia?

Celso Bittencourt - Vale dizer que nós seguimos os modelos europeu e americano. É uma fusão do que há de melhor nos dois modelos. Portanto, não vemos problemas no nosso modelo. O que se faz, aqui, é de qualidade internacional.

PHARMACIA BRASILEIRA - O que diferencia a Farmacopéia Brasileira da Americana e da Européia, inclusive, do ponto de vista do modelo?

Celso Bittencourt - A Farmacopéia Americana (USP) é uma entidade privada e possui quase dois séculos de fundação. Atualmente, publica a 24ª edição do Código Oficial Norteamericano. É publicada, quinquenalmente, apresentando suplementos de atualização, no período entre uma edição e outra. A USP apresenta monografias de matérias-primas e especialidades farmacêuticas.

A Farmacopéia Européia foi inaugurada, em 1964, através de convenção elaborada sob a égide do Conselho da Europa. Sua primeira edição foi publicada, nesse ano; a segunda, em 1980, e a terceira, em 1997. Esta Farmacopéia traz monografias de matérias-primas, não apresentando as especialidades farmacêuticas. A segunda edição da Farmacopéia Européia foi constituída de Parte I (Métodos de Análise) e Parte II (Monografias). Os fascículos da Parte II foram publicados semestralmente por mais de uma década. Após a conclusão da segunda edição, rapidamente, foi publicada a terceira edição, que se constitui de publicação englobando todo material editado, atualizada por suplementos que a complementam.

A sistemática de apresentação da segunda edição da Farmacopéia Européia serviu de modelo à quarta edição da Farmacopéia Brasileira. Foi considerado pela CPRFB que a publicação em fascículos seria adequada para manter a continuidade de publicação de nossa Farmacopéia, em razão da ausência de infra-estrutura.

A Farmacopéia Brasileira encontra-se, hoje, em sua quarta edição, tendo sido a primeira publicada, em 1929; a segunda, em 1959, e a terceira, em 1976. Concluída a quarta edição, a exemplo de nosso protótipo, deverá ocorrer a publicação imediata da quinta edição. A Farmacopéia Brasileira introduziu, nesta quarta edição, monografias de especialidades farmacêuticas, inexistentes em outras edições, e, sempre que possí-



vel, apresenta ao lado dos métodos instrumentais complexos a alternativa de metodologia analítica clássica. Apresenta, ainda, diversos capítulos novos, tais como métodos estatísticos com exemplos de ensaios, controle de qualidade de discos para antibiogramas, etc.

PHARMACIA BRASILEIRA - Qual a sua proposta para aperfeiçoar a Farmacopéia?

Celso Bittencourt - São os seguintes: primeiro, a Farmacopéia deve ser dotada dos recursos anteriormente citados. E, a partir daí, passar a oferecer a própria publicação, a edição de um Fórum Farmacopéico, de substâncias químicas de referência, certificação de matéria-prima e publicações envolvendo as áreas de educação e de saúde, assim como programas especiais, a exemplo dos de erros ocorridos na utilização de medicamentos.

PHARMACIA BRASILEIRA - Quais são as vantagens e desvantagens da harmonização da Farmacopéia Brasileira com outras farmacopéias?

Celso Bittencourt - A harmonização é um processo lento e está realizando-se, em nível internacional. Fatalmente, ela irá ocorrer, no Brasil, não significando, contudo, submissão nossa, mas, sim, consenso.

PHARMACIA BRASILEIRA - É possível pensar-se em uma Farmacopéia do Mercosul ou das Américas?

Celso Bittencourt - Neste momento, os caminhos convergem para uma Farmacopéia das Américas.

PHARMACIA BRASILEIRA - O senhor previu a criação de uma Farmacopéia das Américas. A glo-

balização que vem atingindo as farmacopéias pode representar algum tipo de problema?

Celso Bittencourt - Apenas, relatamos que o grupo de trabalho (PWG - *Pharmacopeial Working Group*), integrado pela Farmacopéia Americana, Farmacopéia Mexicana, Farmacopéia Argentina e Farmacopéia Brasileira, sob a coordenação da primeira entidade e com o apoio da Organização Pan-americana da Saúde, tem, como possibilidade, para não dizer sonho, uma possível "Farmacopéia das Américas". A globalização se traduz, quase diretamente, como harmonização, e esta harmonização é sempre consenso, não devendo, portanto, ocasionar problemas maiores.

PHARMACIA BRASILEIRA - O senhor pode fazer uma comparação entre uma farmacopéia privada e uma pública?

Celso Bittencourt - A única a farmacopéia privada que eu conheço é a Americana. Todas as outras são ligadas aos governos. Portanto, só temos exemplo de uma farmacopéia privada e que é um modelo extremamente bem-sucedido, mas dentro de uma sociedade com características próprias e recebendo dos órgãos governamentais todo o apoio possível e imaginável, inclusive a obrigatoriedade de uso dos seus produtos, naquele País.

PHARMACIA BRASILEIRA - Para o senhor, a Comissão da Farmacopéia vem atuando, satisfatoriamente?

Celso Bittencourt - A Comissão, nos últimos anos, tem recebido sólido apoio da Anvisa, como jamais havia recebido, através de convênios. Neste momento, publicou o Fascículo 2 da Farmacopéia Brasileira, lançado, oficialmente, no dia quatro de abril de 2001. Foram igualmente lançadas as primeiras cinco substâncias químicas de referência (certificadas brasileiras). Trabalhamos, atualmente, no Fascículo 3. Também, estamos elaborando o Fascículo 1, da Parte II, da Farmacopéia Homeopática Brasileira. Além disso, trabalhamos em outras seis substâncias químicas de referência. O fascículo da

Farmacopéia Homeopática já está em fase final de conclusão e deverá ser editada, no final deste ano.

PHARMACIA BRASILEIRA - A Farmacopéia Brasileira cogita de atuar em outras áreas do medicamento, como o da informação, de estudos de utilização, de farmacoeconomia etc.?

Celso Bittencourt - Neste momento, quando a CPRFB está buscando a infra-estrutura mínima para o exercício de suas atividades, sem nenhum marco de certeza, é precoce planejar ou imaginar atuações em diferentes áreas. Pode-se, entretanto, afirmar que uma farmacopéia atuante apresenta produtos, tais como Farmacopéia, Fórum Farmacopéico, padrões de referência, relatórios e publicações sobre erros em medicamentos ou medicação, programas para prevenir erros em medicamentos ou medicação, dicionários sobre nomes de drogas, material informativo para a segurança em procedimentos laboratoriais, informação sobre medicamentos para o médico, para os profissionais da saúde, para o paciente etc.

PHARMACIA BRASILEIRA - De que forma a Farmacopéia Brasileira acompanha as novidades técnicas e científicas que envolvem o medicamento, a exemplo da chegada da geração dos farmacogenômicos?

Celso Bittencourt - Os membros da CPRFB são profissionais atuantes na indústria farmacêutica, em órgãos oficiais de controle de qualidade, em universidades - quase sempre integrados em programas de pós-graduação. O mesmo ocorrendo com os participantes das subcomissões e colaboradores. Esses profissionais, por suas atividades profissionais ou em razão de pesquisas acadêmicas, estão sempre acompanhando as novidades técnicas que ocorrem na área farmacêutica. Todavia, até em razão de sua infra-estrutura, a CPRFB não possui nenhum grupo designado para trabalhar com farmacogenômicos. É bem possível que algum colaborador possa estar envolvido com pesquisas, nessa área. Porém, não é do conhecimento da Comissão.

Brasil vai ganhar seu primeiro Formulário de Medicamentos

Já estão bastante adiantados os trabalhos de elaboração do que virá a ser o primeiro *Formulário Brasileiro de Medicamentos*. Em outubro do ano que vem, o Formulário, peça integrante da Farmacopéia Brasileira, deverá ser lançado. O que significa para o setor farmacêutico brasileiro ter essa publicação? Quem responde é o presidente da Subcomissão do Formulário, Salvador Alves Pereira. Farmacêutico industrial, professor aposentado da Universidade Federal Fluminense (UFF), Salvador, atualmente, ensina na Universidade do Grande Rio (Unigranrio). A PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou o Dr. Salvador. **Veja a entrevista.**

PHARMACIA BRASILEIRA - Até hoje, o Brasil não possui o seu Formulário de Medicamentos. Sem o Formulário, o setor farmacêutico tem se guiado, através de que?

Salvador Alves Pereira - Por algumas fórmulas inscritas, na primeira, segunda e terceira edições da Farmacopéia Brasileira e de códigos oficiais de outros países reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

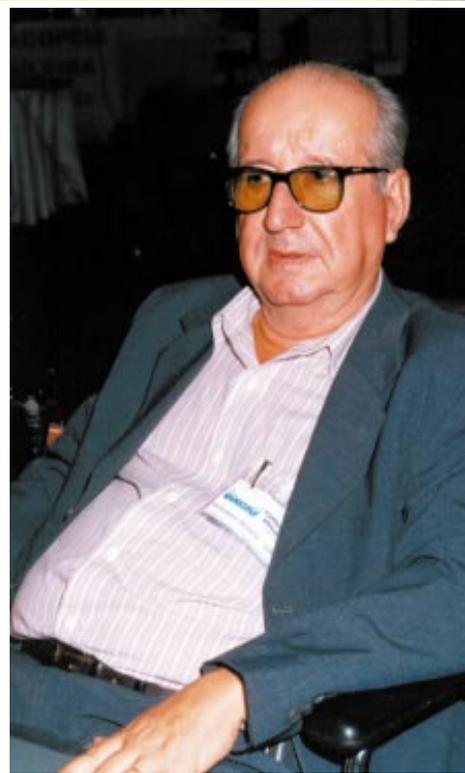
PHARMACIA BRASILEIRA - A ausência de um formulário nacional é algo comprometedor para o setor farmacêutico?

Salvador Alves Pereira - O Formulário não é muito útil para a indústria farmacêutica, mas para as farmácias de manipulação e

para a população que se beneficia desses medicamentos contemplados nele. O Formulário será uma coleção de fórmulas, diferentemente dos formulários de alguns países, que incluem monografias de insumos. Essas fórmulas estão sendo reunidas, nesse volume, que trará também informações sobre a legislação aplicada à produção desses medicamentos, além de outras informações pertinentes.

Os medicamentos reunidos, aí, recebem o nome de produtos officinais. Segundo a Lei 6360, eles têm um tratamento diferente junto à Anvisa, para poder ser produzidos pelas empresas. Muito mais fácil que o das especialidades farmacêuticas.

PHARMACIA BRASILEIRA-



Salvador Alves Pereira preside a Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia

O Formulário fica pronto, quando?

Salvador Alves Pereira - A Subcomissão do Formulário Nacional começou a trabalhar em sua elaboração, em meados do ano passado. Nós nos demos um prazo de dois anos para a conclusão dos trabalhos, que, diga-se de passagem, estão andando a uma boa velocidade. Temos fundas esperanças de entregá-lo à CPRFB (Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira) e esta à Anvisa, devidamente aprovado, até o final daquele prazo.

A produção desta matéria contou com o apoio técnico dos farmacêuticos Arnaldo Zubioli, diretor secretário do Conselho Federal de Farmácia (CFF), professor adjunto de Farmacologia Terapêutica da Faculdade de Medicina da Universidade Estadual de Maringá (PR), e Carlos Vidotti, da equipe do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos (Cebrim) / CFF.