

APSEN: uma trajetória de sucesso em Urologia

Especial

42^ª Lupa de
ouro

LOGÍSTICA:

Os desafios no transporte
de medicamentos

Conheça os grandes
vencedores desta edição



Farmacopeias e a padronização de medicamentos no Brasil

A criação da Academia Nacional de Farmácia iniciou o processo de aglutinação de farmacêuticos e médicos para retomando dos trabalhos de atualização da Farmacopeia Brasileira.

INTRODUÇÃO

O histórico das farmacopeias, desde os primórdios dos conhecimentos relacionados às drogas e remédios, está sendo gradualmente recuperado com os atuais recursos disponíveis e esforços de muitos pesquisadores.

O processo evolutivo da farmacopeia no Brasil está registrado em muitos documentos, dos quais se extraíram alguns para inclusão neste artigo. Fármacos, medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e outros termos em uso são descritos nos compêndios designados de farmacopeias.

De um modo geral, farmacopeias são compêndios nacionais ou de instituições internacionais, que contêm a descrição de substâncias reconhecidas como efetivas para uso na terapêutica, formulações, bem como outras informações relevantes sobre fármacos, medicamentos e produtos para a saúde. Todo este acervo é realizado por especialistas, adotado e aprovado por uma instituição oficial.

Não existe uma definição ou conceituação universal do que se entende por farmacopeia, nem tampouco da amplitude deste termo. É usual caracterizar uma farmacopeia como o código oficial farmacêutico, que inclui monografias de fármacos, de insumos auxiliares, produtos para a saúde e de formulações de medicamentos com suas respectivas denominações, aprovados para utilização na terapêutica. Cada monografia contém as especificações e metodologias para identificação qualitativa do ingrediente e suas impurezas, assim como de metodologias para determinação quantitativa do princípio ativo na formulação.

No passado, a inexistência de órgãos governamentais com autoridade para definir

a tão almejada padronização, propiciou a elaboração de formulários que eram elaborados por especialistas. As primeiras farmacopeias são consideradas compêndios resultantes de aperfeiçoamento dos formulários existentes.

As farmacopeias, em suas origens, surgiram nas cidades-repúblicas, no período do Renascimento. Essas cidades eram unidades políticas, ricas e liberais por suas relações comerciais de alcance mundial. Com o maior poderio dos príncipes e a unificação e consolidação política, originaram-se os estados que se tornaram mais importantes e poderosos que as cidades-repúblicas. Assim, gradualmente, as farmacopeias das cidades foram substituídas pelas dos estados, as quais passaram a conter normas oficiais para as farmácias, que refletiam todas as mudanças da estrutura política.

As primeiras farmacopeias oficiais que se conhecem são a *Pharmacopoea Fiorentina* (*Ricettariodell'arte et Universita de Medici et Sétili dela Ciptàdi Firenze*), editada em 1498, *Pharmacopoea Amberes*, de 1560 na Antuerpia, *Concordia Pharmacopolarum Barcinonensi*, de 1587, *Pharmacopoea Londinensis*, de 1618, *Pharmacopoea Amsterdamensis*, de 1618, *Pharmacopoea Brusellensis*, de 1641, *Pharmacopoea Persica*, de 1641, *Pharmacopoea Cathalana*, de 1686, *Pharmacopoea Matritensis Madrid*, de 1739, *Pharmacopoea Lusitana*, de 1754, *United States Pharmacopoea*, de 1820, e algumas outras.

FARMACOPEIA NO BRASIL

No período colonial, já se tem a preocupação com a elaboração dos formulários e com a reunião de conhecimentos relacio-



As primeiras farmacopeias são consideradas compêndios resultantes de aperfeiçoamento dos formulários existentes.

nados com os princípios ativos e fórmulas de uso na terapêutica. O início desta cultura se dá com os padres da Companhia de Jesus, logo após a primeira expedição colonizadora, e se amplia de forma muito significativa com o Padre José de Anchieta.

Com a fundação da cidade de São Paulo, em 25 de janeiro de 1554, instala-se o primeiro serviço de atendimento à população local, composta de portugueses e de indígenas, destacando-se o trabalho desenvolvido pelos Padres Manoel da Nóbrega e José de Anchieta.

José de Anchieta chegou ao Brasil aportando na cidade de Salvador – Bahia, em julho de 1553, na companhia de D. Duarte da Costa, segundo governador do Brasil, e de vários padres e irmãos da ordem da Companhia de Jesus. José de Anchieta era natural de San Cristóbal, Tenerife. Incidentes desconhecidos levaram-no cedo à Coimbra, onde começou, aos 17 anos, os estudos na referida congregação. Quando chegou ao Brasil tinha 19 anos.

As cartas que o Padre José de Anchieta enviava à Congregação, em Coimbra, continham detalhes interessantes que retratam a vida dos jesuítas, como aquela que fala da fundação da cidade de São Paulo. Na carta, escrita em 20 de março de 1555 e enviada aos irmãos enfermos de Coimbra, relata: “Assim, alguns dos irmãos mandados para esta aldeia, que se chama Piratininga, chegámos a 25 de janeiro do ano do Senhor 1554 e celebrámos em paupérrima e estreitíssima casinha a primeira missa, no dia da Conversão do Apóstolo São Paulo, e, por isso, a ele dedicámos a nossa casa...”

Em outro texto relata:

“Até agora estive sempre em Piratininga, que é a primeira aldeia de índios, que está pelo



sertão dez léguas do mar, como em outra vos escrevi, na qual sarei, porque a terra é muito boa, e, porém, não tinha xarope nem purgas, nem os mimos da enfermaria. Muitas vezes, e quase o mais continuado, era o nosso comer folhas de mostardas cozidas e outros legumes da terra, e outros manjares que lá não podeis imaginar. Junto com o ensinar gramática em três classes diferentes, de manhã até a noite. E às vezes, estando dormindo, me iam despertar para me perguntarem, no qual tudo parece que sarava. E assim é, porque, desde que fiz conta que não era enfermo, logo comecei a ser são. E podereis ver minha disposição pelas cartas que escrevo, as quais parecia ser impossível poder escrever estando lá...”

Em outra missiva, endereçada aos enfermos de Coimbra, escreveu: “Neste tempo em que estive em Piratininga, servi de médico e barbeiro, curando e sangrando a muitos daqueles índios, dos quais viveram alguns de quem se não esperava vida, por

Com a fundação da cidade de São Paulo, em 25 de janeiro de 1554, instala-se o primeiro serviço de atendimento à população local, composta de portugueses e de indígenas.



Nas instalações dos jesuítas em São Paulo, o Padre Anchieta era procurado dia e noite pelos indígenas na busca por remédios e aconselhamentos.

serem mortos muitos daquelas enfermidades. Agora estou aqui em São Vicente, que vim com nosso padre Manuel da Nobrega para despachar estas cartas”....

Nas instalações dos jesuítas em São Paulo, o Padre Anchieta era procurado dia e noite pelos indígenas em busca por remédios e aconselhamentos, que o eternizou como santo, com base em seus milagres e os seus conhecimentos científicos relacionados a remédios daquela época.

Anchieta estudou farmácia na Universidade de Coimbra e é considerado o primeiro farmacêutico do Brasil. Estudou e descreveu muitas plantas de uso alimentar, ervas e plantas medicinais brasileiras, nos moldes das farmacopeias de nossos dias.

A chegada da família Real Portuguesa no Brasil, em 1808, alterou significativamente os rumos dos assuntos relacionados aos medicamentos.

Um dos primeiros atos do Príncipe Regente Dom João no Brasil, em 1808, foi a criação da Botica Real Militar, a instituição das Escolas de Medicina da Bahia e do Rio de Janeiro. Naquela oportunidade, vigorou no Brasil, como código farmacêutico oficial a Pharmacopeia Geral para o Reino e Domínios de Portugal, de autoria do Professor da Universidade de Coimbra Dr. Francisco Tavares, e publicada por ordem de Dna. Maria I, em 1794. Até a data da Independência do Brasil, em 1822, esta farmacopeia foi o único código farmacêutico oficial. Após a Independência, foi também admitido o “Codex Medicamentarius Gallica”.

Em 29 de abril de 1851, pelo decreto 828, foi ordenado que se observasse o Regulamento da Junta de Higiene Pública, mandando que os seguintes textos oficiais

deveriam existir, obrigatoriamente, nas Farmácias: Codex Medicamentarius Gallica; Conspecto das Farmácias, por Jourdan; Matéria Médica; Formulário de Bouchardat, Farmacopeia Geral para os Reinos e Domínios de Portugal; Farmacopeia de Foy e Código Farmacêutico e Farmacografia.

No período do regime imperial brasileiro, independentemente da legislação vigente, circularam o Formulário de Chernoviz, elaborado pelo médico Pedro Luiz Napoleão Chernoviz, a Pharmacopée Universelle e o Formulário Oficial e Magistral International.

Em 1882, pelo decreto 8.387, foi adotado, oficialmente, o “Codex Medicamentarius Gallica” como único Código, até que se elaborasse a Farmacopeia Brasileira, que seria confeccionada por uma Comissão a ser nomeada pelo Governo, o que de fato não ocorreu.

Com a proclamação da República dos Estados Unidos do Brasil, em 1889, o assunto da Farmacopeia Brasileira foi, muitas vezes, incluído em projetos, com designação de algumas comissões, mas sem resultados efetivos.

Em 1916, durante o 1º Congresso de Medicina Paulista, realizado na cidade de São Paulo, um grupo de profissionais farmacêuticos paulistas foi designado para elaborar a Pharmacopéia Paulista, o qual recebeu apoio do Dr. Arthur Neiva, Diretor Geral do Serviço Sanitário do Estado de São Paulo.

A Pharmacopéia Paulista foi elaborada por uma comissão formada pelo farmacêutico Professor João Florentino Meira de Vasconcellos – Presidente; Professor Firmino Tamandaré de Toledo Junior –

Secretário; Professor Christovam Buarque de Hollanda; Professor Luiz Manoel Pinto de Queiroz; Professor José Malhado Filho; Farmacêutico Joaquim Mainernert Filho; Farmacêutico João Alfredo Varella; e dos seguintes colaboradores: Dr. Arthur Neiva, Professor Dr. José Valeriano de Souza, Professor Dr. Henrique Lindenberg, Professor General Augusto Cesar Diogo, Dr. João Xavier da Silveira e Farmacêutico João Florentino Meira de Vasconcellos Netto.

O compêndio foi lançado em novembro de 1917 e, oficialmente, adotado no Estado de São Paulo pelo Serviço Sanitário do Estado de São Paulo, dirigido por Dr. Arthur Neiva, que recebeu apoio das associações farmacêuticas e médicas do Estado de São Paulo.

As monografias da Pharmacopéia Paulista estavam baseadas no Codex Francês, com adaptações, modificações e tradução de monografias, bem como da introdução de extratos fluidos de plantas medicinais brasileiras.

Em 1924, o farmacêutico Rodolpho Albino Dias da Silva apresentou ao Dr. Car-

As monografias da Pharmacopéia Paulista estavam baseadas no Codex Francês, com adaptações, modificações e tradução de monografias.

los Chagas, Diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública, o compêndio denominado “Código Farmacêutico Brasileiro”. Esse compêndio foi revisado por uma comissão e se tornou oficial em 4 de novembro de 1926 como a Pharmacopeia dos Estados Unidos do Brasil, impressa em 1929.

Logo após a 1ª edição da farmacopeia ocorreram conflitos políticos interno e mundial, que, praticamente, relegaram a um segundo plano os assuntos farmacêu-



ticos. A criação da Academia Nacional de Farmácia, em 1937, iniciou o processo de aglutinação de farmacêuticos e médicos, aos quais se juntaram cientistas internacionais – a grande maioria europeia, retomando os ideais e os trabalhos para se atualizar a Farmacopeia Brasileira.

Em 1951, foi designada a comissão para a revisão da 1ª edição da Farmacopeia Brasileira, que, em 1959, foi oficializada com 2ª edição. Esse compêndio foi elaborado pela Comissão de Revisão da Farmacopeia, sob a presidência do Prof. Dr. Luiz Salgado Lima Filho e com ampla relação de coordenadores, membros da comissão executiva, subcomissões, com apoio das entidades associativas e de órgãos governamentais.

A 3ª edição da Farmacopeia Brasileira somente foi oficializada em 1976, elaborada por comissão de Revisão da Farmacopeia, designada pelo Serviço de Fiscalização da Medicina e Farmácia, da Secretaria Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. A Comissão foi presidida por Prof. Dr. Fernando Ayres da Cunha, e entre os membros da coordenação estava o Prof. Dr. Evaldo de Oliveira, Acadêmico-Presidente da Academia Nacional de Farmácia. A 4ª edição da Farmacopeia Brasileira foi elaborada pelas Subcomissões e Comissão Permanente de Revisão da Farmacopeia Brasileira – CPRFB, sob a presidência do Professor Dr. Celso Figueiredo Bittencourt. O compêndio foi oficializado em dois volumes, designados de Parte I e Parte II. A parte I continha os métodos gerais, que foram oficializados em 30 de agosto de 1988.

Na parte II, contendo as monografias, constaram seis fascículos, elaborados e aprovados sequencialmente, conforme relação a seguir: Fascículo 1 – aprovado em 19 de junho de 1996; Fascículo 2 – aprovado em 27 de dezembro de 2000; Fascículo 3 – aprovado em 12 de julho de 2002; Fascículo 4 – aprovado em 17 de junho de 2003; Fascículo 5 – aprovado em 13 de abril de 2005; e Fascículo 6 – aprovado em 25 de outubro de 2005.

A 5ª edição da Farmacopeia Brasileira foi elaborada pela Comissão da Farmacopeia Brasileira, presidida pelo Prof. Dr. Gerson Antonio Pianetti, composta de 18 Comitês Técnico-Temáticos e pela equipe de Coordenação. Constam do compêndio dois volumes, sendo que o volume 1 contém os Métodos Gerais e textos e o volume 2 as Monografias. Este compêndio foi oficializado em 24 de novembro de 2010. Em 3 de fevereiro de 2016, foi oficializado o 1º suplemento e, em 24 de julho de 2017, foi aprovado o 2º suplemento da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, sob presidência de Dr. Varley Dias de Sousa. Constam ainda, como produtos da Comissão da Farmacopeia Brasileira, a qualificação de substâncias padrão de referência e os manuais de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, a 1ª (2005) e 2ª edição (2011) do Formulário Nacional.

Integram ainda a Farmacopeia Brasileira, a 1ª edição do Formulário de Fitoterápicos (2011), o 1º Suplemento (2018) e a 1ª edição do Memento de Fitoterápicos.

A 1ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira foi oficializada em 25 de novembro de 1976, elaborada pela comissão coordenada pela Profª. Dra. Helena Minim.

A 2ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira foi elaborada pela Subcomissão de Homeopatia, coordenada pelo Prof. Dr. Gilberto Luiz Pozetti, aprovada pela Comissão de Revisão Permanente de Revisão da Farmacopeia Brasileira, à época presidida pelo Prof. Dr. Celso F. Bittencourt, e oficializada em 19 de agosto de 1997.

A 3ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira foi elaborada pelo Comitê Técnico Temático Homeopatia sob coordenação do Prof. Dr. Leandro Machado da Rocha, da Comissão da Farmacopeia Brasileira, sob a presidência do Prof. Dr. Gerson Antonio Pianetti, e oficializada em 2 de setembro de 2010. A impressão ocorreu em 2011. Em 2 de dezembro de 2016, foi oficializado a 1ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.



Portanto, aqui está um breve histórico da Farmacopeia no Brasil, com destaque a muitos bravos cientistas brasileiros. A reprodução da Farmacopéia Paulista, por ocasião da comemoração do centenário de sua primeira e única edição, 1917-2017, é uma contribuição da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil/Academia Nacional de Farmácia, para a recuperação de um acervo que ficará doravante ao dispor daqueles que queiram conhecer o nível da Farmácia Galênica nos primórdios do século XX no Brasil. 

.....
::: **Lauro D. Moretto** é Presidente Emérito e 1º Vice-Presidente da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil Academia Nacional de Farmácia.

E-mail: lauromoretto@terra.com.br

::: **Acácio Alves de Souza Lima Filho** é 2º Vice-Presidente e Membro Titular da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil/Academia Nacional de Farmácia.

E-mail: acaciolima@gmail.com.