

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**Boas práticas para medicamentos fitoterápicos
em escala magistral no setor público**

MARIA DE LOURDES QUEVEDO GONÇALVES

PORTO ALEGRE, 2009

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**Boas práticas para medicamentos fitoterápicos
em escala magistral no setor público**

Dissertação apresentada por Maria de Lourdes
Quevedo Gonçalves para obtenção do GRAU DE
MESTRE em Ciências Farmacêuticas

Orientador: Prof. Dr. Pedro Ros Petrovick

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Mestrado Profissional em Gestão da Assistência Farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 27.3.2009, pela Banca Examinadora constituída por:

Profa. Dr. Célia Machado Gervásio Chaves

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Luis Carlos Marques

Universidade Bandeirante de São Paulo

Profa. Dra. Stela Maris Kuze Rates

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

<p>G635b Gonçalves, Maria de Lourdes Quevedo Boas práticas para medicamentos fitoterápicos em escala magistral no setor público / Maria de Lourdes Quevedo Gonçalves – Porto Alegre : UFRGS, 2009. – 154 p.: il.</p> <p>Dissertação (mestrado profissional). UFRGS. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas.</p> <p>1. Fitoterápicos. 2. Boas práticas de manipulação. 3. Legislação sanitária. 4. Sistema Único de Saúde. I. Petrovick, Pedro Ros. II. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDU: 615.2.07</p>
--

Bibliotecárias responsáveis:

Heloísa do Canto Canabarro – CRB 10/1036

Margarida Maria Cordeiro Fonseca Ferreira – CRB10/480

AGRADECIMENTOS

Ao meu filho, Gabriel e esposo Luiz Fernando que com amor e compreensão suportaram minhas ausências.

Aos meus pais, Anadir e João (*in memoriam*), pelo exemplo de vida e ensinamentos.

Ao meu orientador Prof. Dr. Pedro Ros Petrovick, pela orientação e parceria que foi fundamental para realização desta dissertação.

As colegas da minha equipe de trabalho e a Jane Leonardo, pelo suporte durante as ausências e contribuição nas discussões e proposições formuladas na elaboração da minuta de Portaria Estadual.

A bibliotecária Geisa Costa Meirelles pela dedicação na organização das referências, citações e revisão do texto.

Ao Ministério da Saúde pelo financiamento que viabilizou a realização do curso.

Aos representantes das instituições públicas pesquisadas, pela colaboração e tempo disponibilizado para responder ao questionário, e aqueles que possibilitaram conhecer os seus serviços de fitoterapia.

RESUMO

A transposição dos agentes terapêuticos da esfera do conhecimento tradicional para a abrangência dos cuidados institucionalizados de atenção à saúde pressupõe responsabilidades dos executores destas ações. Esta premissa é aplicável também aos medicamentos oriundos de plantas medicinais. Deste modo, este trabalho foi elaborado a partir da constatação da inexistência de norma nacional específica para produção de medicamentos enquadrados como fitoterápicos, em escala magistral, no âmbito do serviço público de atendimento à saúde, mais especificamente no Sistema Único de Saúde (SUS). O emprego destes medicamentos, no entanto, é estimulado em diversas políticas públicas de saúde. Assim sendo, o objetivo desta pesquisa foi a de propor legislação sanitária para a cadeia destes produtos incorporando-os às ações do SUS. A metodologia da pesquisa teve características qualitativas e quantitativas, com o intuito de conhecer a realidade já instalada em algumas regiões do país e no mundo. Além da pesquisa documental em sítios eletrônicos de órgãos oficiais brasileiros e internacionais foi realizada coleta de dados pela aplicação de questionário estruturado com perguntas fechadas, em serviços públicos estaduais e municipais, que utilizam esta alternativa terapêutica. Os dados provenientes dos questionários e de visitas aos serviços foram analisados sob uma perspectiva exploratória. A partir destes dados foram avaliadas as fontes de risco das diversas fases de obtenção de um medicamento fitoterápico manipulado, empregando ferramentas da gestão do risco à qualidade, em especial a análise do modo de falha e seus efeitos (*FMEA*). Esta estratégia apontou os passos referentes à especificação, ao uso e à análise da matéria-prima de origem vegetal como os de maior relevância no sistema. Utilizando os resultados obtidos nestas três etapas foi elaborada a proposta de Regulamento Técnico de Boas Práticas para Manipulação de Fitoterápicos aplicável à rede pública de saúde, seguindo o modelo utilizado pelo órgão sanitário regulador nacional. A norma prevê cuidados que partem da matéria-prima vegetal, à sua manufatura e controle de qualidade em Oficinas Farmacêuticas, e sua dispensação.

PALAVRAS-CHAVES: Fitoterápicos, Legislação sanitária, Boas práticas de manipulação, Escala magistral, Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHYTOPHARMACEUTICALS PRODUCED AT PHARMACIES IN THE BRAZILIAN PUBLIC HEALTH SYSTEM

The transposition from traditional to institutional health care system presumes the assumption of responsibilities from the executers of such actions. This prerogative is also valid for phytomedicines. From this point of view, this research was done due to the lack of a specific nationwide legislation for the production of herbal medicines at pharmacy level in the Brazilian Public Health System (SUS), although the use of such products is stimulated by several governmental health policies. Therefore, the aim of this work was to propose regulatory instruments for the whole chain of herbal drugs, incorporating them to the actions of the SUS in order to provide a rational and safe access of the population to such products. The research methodology was based on qualitative and quantitative investigative techniques, intending the knowledge of the existing services in the country and abroad. Further to the documental research in electronic sites from Brazilian and International governmental and nongovernmental organizations, data were collected using a structured questionnaire containing closed questions applied to Brazilian Health Units in State and County level which employ such therapeutic agents. In some cases individual interviews were done by visiting several units. The results from the questionnaires and local evaluations were first analyzed under an exploratory perspective. From the organized data and results a flowchart comprising all the points of the phytotherapy system was made and evaluated according to a risk analyses management process, using as tool mainly the Failure Mode and Effect Analysis. As the most critical stages the analyses pointed out the issues regarding the herbal raw material. The output of these three research steps allowed the proposition of a Technical Guideline of Good Compounding Practices for Phytomedicines applied to the SUS, following the models prescribed by the national regulatory board. The guideline contains attempts intended for the herbal raw-material, compounding and quality control directives to be fulfilled by pharmaceutical officines, and also indications concerning the correct dispensing of the phytomedicines and the treatment efficacy tracking.

KEYWORDS: Phytopharmaceuticals, Phytomedines, Public Health System, Brazilian Health System, Good Compounding Practices

SUMARIO

RESUMO	iv
ABSTRACT	vi
LISTA DE TABELAS	x
LISTA DE QUADROS	xii
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Apresentação	1
1.2 Relevância do tema	2
1.3 Revisão do tema	4
2 OBJETIVOS	13
2.1 Objetivo geral	13
2.2 Objetivos específicos	13
3 PARTE EXPERIMENTAL	15
3.1 Levantamento e acompanhamento de referenciais internacionais e brasileiros	15
3.2 Levantamento de serviços do Sistema Único de Saúde que utilizam a fitoterapia	15
3.3 Montagem do questionário	16
3.4 Descrição das atribuições e responsabilidades	16
3.5 Avaliação dos pontos críticos no sistema	17
3.6 Elaboração de minuta de Resolução e Portaria Estadual, e Regulamento Técnico correspondente	18
4 RESULTADOS e DISCUSSÃO	19
4.1 Levantamento e acompanhamento de referenciais internacionais e brasileiros	19
4.1.1 Levantamento e acompanhamento de referenciais internacionais	19
4.1.2 Levantamento e acompanhamento de referenciais brasileiros	29
4.1.2.1 Esfera Federal	30
4.1.2.2 Esfera Estadual e Municipal	37
4.1.3 Diretrizes sobre boas práticas agrícolas de alguns países	44
4.1.4 O uso de plantas medicinais e produtos derivados na atenção à saúde	48
4.2 Serviços do Sistema Único de Saúde que utilizam a fitoterapia	49
4.2.1 Elaboração e aplicação de questionário padrão	49

4.2.2 Levantamento dos dados a partir dos serviços respondentes	49
4.2.2.1 <i>Quanto à manipulação e dispensação</i>	50
4.2.2.2 <i>Procedência e forma de apresentação da matéria-prima vegetal utilizada</i>	55
4.2.2.3 <i>Controle da qualidade da matéria-prima vegetal e produto manipulado</i> ...	59
4.2.2.4 <i>Formas farmacêuticas manipuladas e dispensadas</i>	63
4.2.2.5 <i>Recursos humanos</i>	64
4.3 Definição de responsabilidades e atribuições	66
4.3.1 Definição de responsabilidades e atribuições das esferas de governo	63
4.3.2 Definição de responsabilidades e atribuições dos profissionais de saúde	69
4.3.2.1 <i>Farmacêutico</i>	69
4.3.2.2 <i>Médico</i>	71
4.3.2.3 <i>Enfermeiro</i>	72
4.3.2.4 <i>Técnico em Enfermagem</i>	73
4.3.2.5 <i>Cirurgião dentista</i>	73
4.3.2.6 <i>Fisioterapeuta</i>	74
4.3.2.7 <i>Biólogo</i>	74
4.3.2.8 <i>Nutricionista</i>	75
4.3.2.9 <i>Responsabilidades e atribuições multiprofissionais</i>	75
4.4 Avaliação dos pontos críticos no sistema	76
4.5 Textos em formato de Resolução e Portaria Estadual com Regulamento Técnico	88
5 CONCLUSÕES	91
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	93
7 REFERENCIAS	97
8 ANEXOS	113
ANEXO A – Ofício de Encaminhamento	113
ANEXO B – Questionário	115
ANEXO C – Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC	119
ANEXO D - Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas para Medicamentos Fitoterápicos para Uso Humano em Escala Magistral no Setor Público	123
ANEXO E - Minuta de Portaria Estadual	151

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Regulamentação federal emanada da ANVISA para medicamentos fitoterápicos industrializados e insumos farmacêuticos.....	26
TABELA 2 - Atividades de produção e de dispensação de produtos fitoterápicos nos serviços.....	51
TABELA 3 - Situações de atendimento às solicitações de usuários do serviço...	52
TABELA 4 - Existência de formulário nos serviços.....	54
TABELA 5 - Existência de manual de boas práticas de manipulação nos serviços.....	54
TABELA 6 - Abrangência de atendimento a população	55
TABELA 7 - Testes de controle de qualidade das matérias-primas e produtos terminados nos serviços	60
TABELA 8 - Equipamentos de produção e de controle de qualidade para as matérias-primas e os produtos manipulados nos serviços	62
TABELA 9 - Formas farmacêuticas produzidas nos serviços	63
TABELA 10 - Recursos humanos envolvidos nas atividades relacionadas com o setor de atuação em número de serviços respondentes	64
TABELA 11 - Controle de qualidade de matérias-primas vegetais	80

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - Uso de fontes de fornecimento das matérias-primas vegetais empregadas nos serviços.....	56
QUADRO 2 - Matérias-primas vegetais empregadas nos serviços.....	58
QUADRO 3 - Atribuições das esferas de governo na área de atenção à saúde.....	67
QUADRO 4 - Atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos na Oficina Farmacêutica.....	70
QUADRO 5 - Matérias-primas ativas para a produção de medicamentos fitoterápicos	78
QUADRO 6 - Categorização da probabilidade de ocorrência de risco.....	82
QUADRO 7 - Categorização do nível de severidade de ocorrência de risco	82
QUADRO 8 - Categorização dos riscos	83
QUADRO 9 - Avaliação dos riscos na cadeia de fitoterápicos manipulados.....	84

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação

Este trabalho contempla uma proposta de normatização aplicável ao emprego de medicamentos fitoterápicos, em escala magistral, no âmbito do serviço público de atendimento à saúde, abrangendo as várias etapas desde a aquisição dos insumos, manipulação até a dispensação ao usuário, incluindo os atores envolvidos e suas atribuições em todas as etapas.

A idéia surgiu a partir da constatação da inexistência de norma nacional específica sobre o tema, mesmo este estando incluído nas políticas nacionais. A legislação vigente atual, que traça as normas para a produção de medicamentos em farmácia, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA 67/2007, determina que as atividades de manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal devem atender as disposições contidas nos Regulamento Técnico e seu Anexo I (BRASIL, 2007a), não dando ênfase diferencial aos medicamentos fitoterápicos.

A partir de uma revisão sobre o tema com a fundamentação teórica através da revisão bibliográfica e busca das legislações vigentes em diversos Países, Estados e Municípios brasileiros que utilizam esta prática no sistema público e pesquisa bibliográfica referente ao tema em estudo, foram então elencados os objetivos com detalhamento dos objetivos específicos.

No capítulo seguinte apresenta-se a metodologia do trabalho, com levantamento e acompanhamento de referências através da busca de informações sobre programas que empreguem medicamentos fitoterápicos em esferas governamentais no Brasil e outros Países. Para tanto foram utilizados meios eletrônicos de busca, orientados às instituições legisladoras; relatos de experiências e avaliações de serviços de atendimento à saúde que utilizem medicamentos fitoterápicos, com o uso de um questionário; busca de referências bibliográficas sobre obtenção de fitoterápicos desde o cultivo até o produto acabado.

Com base em pesquisas realizadas foi elaborada descrição das atribuições e responsabilidades com definição de co-responsabilidade para os envolvidos na elaboração e dispensação dos fitoterápicos na rede pública.

A próxima etapa trata de apontar pontos críticos na aquisição da matéria-prima de origem vegetal, manipulação e dispensação.

Logo após é apresentado um texto no formato de Resolução utilizado pelo órgão responsável pela coordenação do sistema nacional de vigilância sanitária no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia do Ministério da Saúde. Este texto poderá servir como instrumento alavancador para elaboração de uma normativa federal, de forma a padronizar as ações dos serviços públicos que já trabalham com fitoterapia e para todos os que vierem a ser instituídos no Brasil. Foi elaborada uma minuta de Portaria seguindo o modelo das publicações do Rio Grande do Sul (RS).

E para finalizar são colocadas as principais conclusões sobre o tema, os dados e impressões obtidos ao longo do trabalho.

1.2 Relevância do tema

A utilização de plantas buscando o restabelecimento da saúde vem sendo utilizada ao longo dos séculos por diversas culturas, fundindo hoje os conhecimentos populares das mais variadas origens e agregando novas descobertas científicas (RATES, 2001; OKIGBO *et al.*, 2008). Como planta medicinal entende-se uma espécie vegetal cultivada ou não, utilizada em sua totalidade ou suas partes, com propósitos terapêuticos (OMS, 2003b).

É função do Estado, garantir a saúde da população, a qual passa pelo acesso a medicamentos seguros e eficazes (BRASIL, 1990; BRASIL, 1988b). O cumprimento integral da legislação vigente, principalmente com relação às boas práticas de fabricação, manipulação, armazenamento, transporte e dispensação de medicamentos é uma das formas de assegurar a qualidade destes produtos (MARQUES e PETROVICK, 2007).

A Constituição Brasileira (BRASIL, 1988b) determina que a saúde, como direito social, é competência comum das diversas esferas administrativas da União,

devendo cuidar da saúde e da assistência pública e legislar concorrentemente sobre a proteção e defesa da saúde. Cabe à União estabelecer normas gerais, o que não exclui a alçada suplementar das demais instâncias (BRASIL, 1990).

Os produtos de origem vegetal são considerados agentes terapêuticos válidos em vários Países, apresentando normas específicas a estes produtos e aos próprios sistemas de atenção à saúde (ARGENTINA, 1999a; AESGP, 2000; COLOMBIA, 1993; EMEA, 1999; OMS, 2005).

O Brasil, como um país com a maior biodiversidade do planeta e devido a sua diversidade étnica e cultural, detém um saber tradicional com uso de plantas medicinais. Aspectos regulatórios sobre o tema existem desde após a colonização do País (MARQUES, 1999; PETROVICK *et al.*, 1999; MARQUES e PETROVICK, 2007; SCHENKEL e PETROVICK, 2005). O primeiro ato normativo relativo a plantas medicinais foi a publicação da Farmacopéia Brasileira (SILVA, 1926), contendo aproximadamente 300 espécies botânicas de origem nacional e estrangeira. Desde então várias tentativas foram concretizadas objetivando o acesso da população a produtos fitoterápicos com qualidade, dentre os quais se destaca o Programa de Pesquisa em Plantas Medicinais, instituído em 1983 pela extinta Central de Medicamentos (NETTO *et al.*, 2006), a publicação de monografias de plantas brasileiras e aclimatadas (GILBERT *et al.*, 2006) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos que em sua diretriz número 11 prevê:

promover a adoção de boas práticas de cultivo e de manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos, segundo legislação específica (BRASIL, 2006a).

Não existem dados oficiais, no Brasil, quanto ao mercado de fitoterápicos, porém, estima-se que o mesmo gire em torno de 1 bilhão de reais / ano. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 80 % da população mundial faz uso de medicamentos derivados de plantas medicinais. Enquanto que pesquisas realizadas no Brasil demonstram que 91,9 % da população já fez uso de alguma planta medicinal, sendo que 46 % da população mantém um cultivo caseiro de plantas medicinais (ABIFISA, 2008).

Com relação aos produtos industrializados, encontram-se registrados na ANVISA, 432 fitoterápicos simples e 80 compostos. O setor produtivo industrial

possui uma legislação ampla no tocante aos aspectos da produção e comercialização de fitoterápicos (CARVALHO *et al.*, 2008).

Plantas medicinais e seus derivados podem ser empregados nas práticas populares como nas oficiais de cuidado à saúde. No Brasil isto é um fato, como relatado por Haas (2003) em seu trabalho de categorização tóxico-terapêutica de plantas medicinais usadas no município de Maquiné-RS. Pode-se constatar o uso de plantas medicinais nas farmácias caseiras comunitárias, as quais utilizam o **Manual das Bruxinhas de Deus**, onde consta a base para o preparo de seus remédios, que incluem 55 “tinturas”, 25 “elixires” e 8 pomadas. As extrações são realizadas com cachaça formando extratos diferentes daqueles utilizados em estudos científicos. Não se consegue saber se estas preparações, tanto na forma de uma “tintura” ou de um “elixir”, têm alguma atividade por via oral. Quando são utilizadas várias plantas, na mesma preparação, para obter um elixir, não se pode prever o que acontece podendo ser alterada uma ou outra planta, bem como se haverá interações entre as substâncias ativas.

Sobre o tema, salienta-se o citado por Simões *et al.* (2007) e Vickers e Zollmann (1999) :

Para incorporação dos recursos da medicina tradicional na medicina científica, especialmente a que utiliza plantas medicinais, é necessário avaliar sua segurança e eficácia. A realidade mostra uma série de problemas relacionados às plantas medicinais e fitoterápicos como a falta de um controle de qualidade efetivo de medicamentos de origem vegetal, ampliação das indicações e omissão de efeitos indesejáveis e precauções, identificação incorreta e conservação inadequada de plantas, falta de avaliação científica quanto à segurança da utilização de plantas nativas, falta de incentivo para pesquisas.

Para Akerele (1988 *apud* SCHWAMBACH 2007)¹

tanto a população quanto os profissionais da área da saúde necessitam de informações atualizadas sobre os benefícios e possíveis efeitos danosos das terapias tradicionais.

O uso não criterioso das plantas medicinais pode trazer problemas. Os medicamentos industrializados têm legislação ampla e detalhada, o mesmo não acontece para os medicamentos fitoterápicos produzidos em escala magistral. Até o presente momento, na legislação sanitária federal vigente, não há regulamentação

¹ AKERELE, O. Medicinal plants and primary health care: an agenda for action. **Fitoterapia**, v.59, p. 355-363, 1988 *apud* SCHWAMBACH, K. H. **Utilização de plantas medicinais e medicamentos no autocuidado no município de Teutônia, RS**. 2007. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2007.

específica para o funcionamento destes serviços envolvidos em especial no setor público, dificultando sobremaneira a sua implantação em todo o território nacional.

1.3 Revisão do tema

Na medicina tradicional, as práticas terapêuticas tradicionais de atenção à saúde podem ser consideradas sob dois tipos básicos de intervenções: aquelas que empregam produtos obtidos da natureza e as que utilizam procedimentos advindos do conhecimento tradicional. A ação sinérgica do uso de ambas leva ao êxito no tratamento, sendo assim deve-se avaliar a eficácia da prática tradicional de forma integrada. Esta avaliação pode ser totalmente diferente do modelo convencional de atenção à saúde, uma vez que a vertente tradicional se baseia em uma abordagem holística e, assim sendo, é possível que as medições habituais para avaliação da eficácia destas práticas não sejam adequadas (OMS, 2000). Enquanto que a medicina convencional pode ser entendida como aquela ensinada nas escolas médicas, sendo a medicina oficial na maioria dos países ocidentais (FELIPPE, 2008).

Partindo deste ponto de vista, a apropriação dos conhecimentos e práticas do conhecimento popular, e a transposição para o sistema convencional, conduziram ao estabelecimento deste último e a coexistência de ambos. No entanto, o grau e a intensidade deste fato apresentam diferenças marcantes entre as diversas regiões do planeta, nas quais, podem ser observadas situações onde prepondera um ou outro modelo. Independentemente do nível de participação de cada sistema, a aplicação nos serviços convencionais de atenção à saúde conduz à regulamentação dos procedimentos. No caso do modelo tradicional nota-se, no entanto baixo grau de interferência legislativa (ZHANG, 1998).

No Brasil, a pesquisa na área de plantas medicinais com incentivo governamental, foi desenvolvida durante a existência da Central de Medicamentos (CEME), a qual foi instituída pelo Decreto nº 68.806/1971 (BRASIL, 1971) como órgão vinculado diretamente à Presidência da República. Suas ações eram voltadas prioritariamente ao fornecimento de medicamentos, mas também atuava na área de pesquisa e desenvolvimento formulando, coordenando e executando políticas de fomento ao desenvolvimento tecnológico e industrial farmacêutico. Possuía dois

programas nesta área: O Programa de Nacionalização de Fármacos (PNAF) e o Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais (PPPM). Em 1973 foi aprovado o primeiro projeto de pesquisa tendo como objeto planta medicinal.

Em 1985, a Ceme publicou os primeiros resultados oficiais de pesquisas com planta medicinal financiadas após o surgimento do PPPM, lançando o volume I da série intitulada Programa de Pesquisas em Plantas Medicinais [...] No ano de 1988 foi publicado o segundo e último volume da série [...] contendo os resultados do estudo da ação antiúlcera gástrica de quatro espécies brasileiras tradicionalmente utilizadas para esta finalidade. (NETTO et al., 2006).

No período de março a junho de 2004 o Ministério da Saúde (MS) realizou um levantamento junto a Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios para obter informações a respeito de plantas medicinais e/ou fitoterapia. Foram enviados 5560 questionários a todos os Secretários Estaduais e Municipais de Saúde. Retornaram 1342, dos quais 232 demonstraram alguma prática integrativa e/ou complementar em 26 estados. Foi constatado que somente 6 % do total dispõe de regulamentação Estadual ou Municipal, criando serviços em práticas integrativas complementares no SUS e 35 % dos municípios fornecia medicamentos fitoterápicos via farmácia pública de manipulação (BRASIL, 2006d).

Com o intuito de realizar um diagnóstico situacional dos programas de fitoterapia no SUS, o MS realizou um levantamento junto a Estados e Municípios, no período de dezembro de 2004 a janeiro de 2005. Foram enviados 100 questionários a Municípios que desenvolviam ações nesta área, 36 responderam.

Os resultados ainda apontaram para a urgente necessidade de implantação da política nacional que contempla diretrizes e ações voltadas à inserção das Plantas Medicinais e da Fitoterapia no SUS, como mecanismo de ordenamento e financiamento das ações na área, assim como regulamentação sanitária específica para o setor de produção pública dessas preparações fitoterápicas, o que proporcionará a uniformização dos padrões de produção e fornecimento das plantas medicinais e fitoterápicos, assegurando a qualidade nos serviços e insumos disponíveis aos usuários do SUS (RODRIGUES et al., 2006).

Para realização desta dissertação, na tentativa de conhecer a realidade instalada quanto à manipulação e dispensação de plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e fitoterápicos, na rede pública de saúde brasileira, foram enviados em 2008 questionários a Estados e Municípios. A escolha do questionário deveu-se ao fato de que este propicia uma técnica investigativa de fácil envio e a

possibilidade de abranger todo território brasileiro. Foi também realizada entrevista, que segundo Turato (2003) é:

Um instrumento precioso de conhecimento interpessoal, facilitando no encontro face a face, a apreensão de uma série de fenômenos, de elementos de identificação e construção potencial do todo da pessoa do entrevistado e, de certo modo, também do entrevistador.

A importância de cada passo na utilização de medicamentos pode ser medida através do benefício ou do risco inerente. Na identificação e análise de risco podem ser utilizadas várias ferramentas. O *International Conference on Harmonisation (ICH) Q9* define como gestão de riscos à qualidade, *Quality Risk Management (QRM)*, um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão de riscos para a qualidade do produto, que neste trabalho é o medicamento em toda sua vida útil. Uma representação esquemática deste processo é apresentada na figura 1(ICH, 2006).

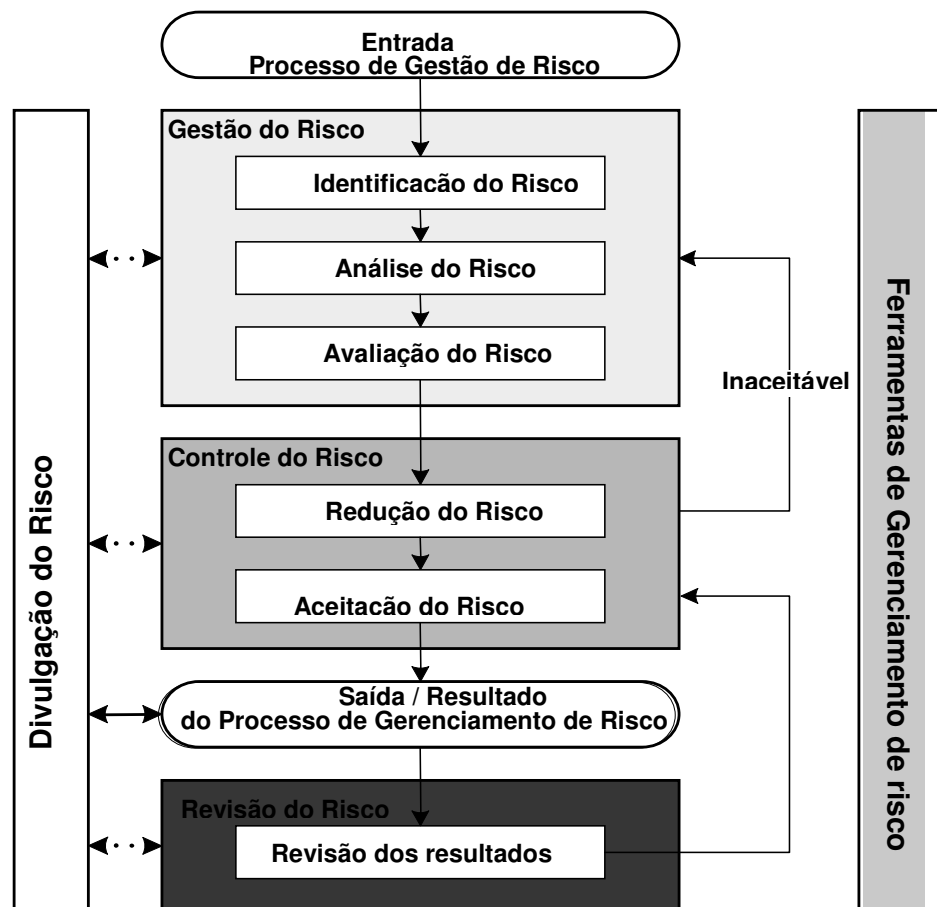


Figura 1- Representação esquemática do processo de gestão do risco à qualidade, segundo ICH Q9 (ICH, 2006).

O ICH estabelece três diretrizes (Q8, Q9 e Q10), que são os pilares da *ICH Quality Vision* constituída de uma estrutura normatizada baseada em um sistema de qualidade farmacêutica harmonizada que pode ser aplicada durante todo o ciclo de vida de um produto, com uma abordagem integrada sobre gestão de risco a qualidade. O ICH Q8 fornece diretrizes para aplicar o conhecimento ganho através da aplicação de um acesso científico e gestão de riscos (ICH Q9) para o desenvolvimento de um produto e seu processo de produção. Este documento é dividido em duas partes que incluem: núcleo do documento, expectativas, informações opcionais e flexibilidade regulatória, anexos relacionados às formas farmacêuticas específicas, exemplos de gestão de risco (usando ICH Q9). No ICH Q10 são descritos os modernos sistemas de qualidade necessários para promover o melhoramento contínuo, que pode ser aplicado durante todo o ciclo de vida de um produto farmacêutico. Visa aumentar as exigências sobre as boas práticas de fabricação a fim de criar sistemas de qualidade robustos e modernos. E o ICH Q9 fornece princípios e um trabalho de construção para tomada de decisões, ou seja, uma metodologia de melhoramento da qualidade. Fundamenta-se como um sistema de tomada de decisão científico (GALÊNICO, 2008).

O guia da QRM fornece exemplos e princípios de ferramentas para qualidade da gestão de riscos que podem ser aplicados a diferentes aspectos da qualidade farmacêutica. Estes aspectos incluem o desenvolvimento, fabricação, distribuição, inspeção e submissão/ revisão de processos ao longo de todo o ciclo de vida de substâncias medicamentosas, produtos farmacêuticos, biológicos e biotecnológicos (incluindo a utilização de matérias-primas, solventes, excipientes, embalagem e rotulagem de produtos farmacêuticos, biológicos e biotecnológicos) (ICH, 2005).

Segundo o ICH Q9 gestão do risco à qualidade consiste na identificação de perigos e na análise e avaliação dos riscos associados à exposição a esses perigos. Pode ser considerada como perigo uma seqüência de práticas de manipulação e controle da qualidade inadequada, incluindo as matérias-primas, equipamentos e recursos humanos. Enquanto que risco é o item ou ação que facilita a ocorrência de perigos, como por exemplo, o emprego de matérias-primas fora das especificações, a contaminação cruzada, falta de homogeneização durante a manipulação, etc.

O risco deve ser estimado para cada perigo identificado. O conceito de risco considera a combinação de dois componentes: a freqüência de ocorrência de dano,

denominada probabilidade, e a gravidade do prejuízo deste dano, chamada de severidade. Ou de outra maneira pode-se dizer que é a combinação de dois componentes: a probabilidade ou freqüência de ocorrência de um evento e o impacto ou magnitude das conseqüências potenciais deste evento, caso o mesmo venha a ocorrer. O risco normalmente é estimado multiplicando-se os pesos referentes às categorias de freqüência da ocorrência e da gravidade do dano (JONES *et al.*, 2002).

Os dois princípios primários de qualidade da gestão de riscos consistem na avaliação do risco para a qualidade, que deve ser baseada no conhecimento científico e, em última instância, pressuposto para a proteção do paciente, e no nível de esforço, cujas formalidade e documentação da qualidade do processo de gestão dos riscos devem ser proporcionais ao nível de risco (ICH, 2005).

A análise qualitativa de riscos avalia a prioridade dos riscos identificados usando a probabilidade deles ocorrerem, o impacto correspondente nos objetivos do projeto se os riscos realmente ocorrerem, além de outros fatores, como prazo e tolerância a risco das restrições de custo, cronograma, escopo e qualidade do projeto. Por outro lado a análise quantitativa de riscos é uma avaliação numérica do efeito dos riscos identificados nos objetivos gerais do projeto e que foram priorizados pelo processo. Análise qualitativa de riscos determina os efeitos potenciais e significativos às demandas conflitantes do projeto. Considera o efeito desses eventos de risco e atribui uma classificação numérica aos mesmos. Na presença da incerteza, esta análise quantitativa serve de base para a tomada de decisões (ICH, 2005).

Para efetuar o controle do risco são realizadas ações de aplicação de decisões de gestão de risco: redução do risco com ações tomadas para diminuir a probabilidade de ocorrência e gravidade dos danos; ou decisão de aceitação do risco. A comunicação do risco é realizada divulgando informações sobre os riscos e gestão de riscos para as partes interessadas e envolvidas no sistema. A revisão do risco compreende a revisão ou monitoramento dos resultados do processo de gestão dos riscos considerando (se for o caso) novos conhecimentos e experiências acerca do risco (ICH, 2006).

As ferramentas para gestão do risco fornecem métodos para encontrar riscos que possam afetar a segurança, qualidade, confiabilidade ou durabilidade de um

produto, processo ou programa e organiza os riscos em ordem para avaliação dos mesmos e uma planificação apropriada de respostas. Para avaliação e análise de riscos encontram-se disponíveis várias ferramentas. Entre elas podem ser citadas:

a) Análise de Riscos e Pontos Críticos de Controle (*Hazard Analysis and Critical Control Point – HACCP*) tem como objetivo a prevenção de riscos conhecidos e a redução da ocorrência de riscos em pontos específicos. É uma metodologia que utiliza uma sistemática análise documentada do processo para identificar pontos críticos de controle e proporcionar detalhes para os métodos de controle e as tolerâncias definidas (ARGENTINA, 2004).

b) Análise do Modo de Falha e seus Efeitos (*Failure Modes and Effects Analysis - FMEA*) é uma ferramenta que busca, em princípio, evitar, por meio da análise das falhas potenciais e propostas de ações de melhoria, que ocorram desvios no projeto do produto ou do processo. Prevê uma avaliação do potencial fracasso dos modos de processos e seus prováveis efeitos sobre os resultados e ou desempenho do produto. Identificam os modos de avaria, os fatores que causam estas falhas e os prováveis efeitos dessas falhas. Tendo como objetivo identificar as falhas críticas em cada componente, suas causas e conseqüências. Após a hierarquização e analisa as falhas em potencial de todos os elementos do sistema, com previsão das conseqüências. Todos os componentes do sistema são passíveis de análise. Uma vez estabelecidos os modos de falha, a redução de risco pode ser usada para eliminar, reduzir ou controlar as potenciais falhas. FMEA pode ser utilizado para a priorização de riscos e monitoração da eficácia de atividades do controle de risco e pode ser aplicado a equipamentos, instalações, produto e/ou processo. Identifica elementos/operações dentro do sistema que a tornam vulnerável. Os *outputs*/resultados do FMEA podem ser usados como base para planejar seja uma análise mais aprofundada dos recursos ou como orientação de implantação (ICH, 2005).

c) Análise da Árvore de Falhas (*Fault Tree Analysis - FTA*) é uma ferramenta de análise de confiabilidade em que a técnica de análise de falhas pode ser do tipo qualitativo ou quantitativo. Na análise qualitativa, o objetivo reside na determinação das causas básicas que levaram um evento qualquer a falhar. Para a análise quantitativa, o objetivo é determinar a probabilidade de ocorrência de falhas para o evento estudado. Muito utilizada para produtos complexos, tais como, aviões, alto-

forno e automóveis, além de ser utilizada também para a abordagem sistêmica de problemas organizacionais das empresas (FLORENCE e CALIL, 2005). A FTA parte de um efeito indesejado provocado por problemas no produto e de maneira dedutiva, são identificadas as causas possíveis ou modos que provocaram este efeito. O FTA tem como objetivo identificar as potenciais causas raízes ou primárias de uma falha e elaborar uma relação lógica entre falhas primárias e falha final do produto. Avalia falha de sistemas ou subsistemas relacionando-as por meio de símbolos lógicos. Para cada nível da árvore de decisão, são descritos modos de combinação de falhas com operações lógicas (e, ou, etc.). O método é indicado para análise individual de uma falha específica, supõe falha na funcionalidade do produto, onde o enfoque é dado à falha final do sistema e identifica a causa raiz da falha funcional. Consiste numa análise do tipo de cima para baixo, onde a identificação da falha é detectada pelo usuário do produto. O enfoque é dado à falha final do sistema.

d) Estudo de Perigos de Operabilidade (*Hazard Operability Analysis* - HAZOP), técnica desenvolvida para se identificar os perigos e os problemas de operabilidade de uma instalação de processo. Envolve uma revisão detalhada da operação do produto, focalizando os possíveis desvios dos processos operacionais. Essa metodologia é baseada em um procedimento que gera perguntas de maneira estruturada através do uso apropriado de um conjunto de palavras-guia. Tem como objetivos: examinar sistematicamente cada segmento de uma instalação, visando identificar todos os possíveis desvios das condições normais de operação, relacionando suas causas e suas conseqüências; decidir sobre a necessidade de ações para controlar o perigo ou o problema de operabilidade. Em caso positivo, identificar caminhos para a solução do problema (FLORENCE e CALIL, 2005).

No Brasil a legislação de alimentos determina desde 1993 que os estabelecimentos relacionados a esta área adotem, sob responsabilidade técnica, as suas próprias boas práticas de produção e/ou prestação de serviços, seus programas de qualidade, e com utilização do método de Avaliação de Perigos e Determinação de Pontos Críticos de Controle (APPCC), para a garantia de qualidade de produtos e serviços (BRASIL, 1993).

Com relação a cuidados e orientações para manipulação, acondicionamento e dispensação destes produtos, elaborados magistralmente, a literatura nacional

possui alguns exemplos (D'IPPOLITO *et al.*, 2005; DORNELES, 1997; PETROVICK e CROSSETTI, 2000; TOLEDO *et al.*, 2003).

Quanto à escala magistral está contemplada na RDC n° 67/2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias, que incluiu a manipulação de vários grupos de produtos, entre eles os fitoterápicos, porém sem a especificidade requerida para atender a demanda já instalada na área de manipulação do setor público brasileiro (BRASIL, 2007a).

Do ponto de vista das boas práticas de fabricação de medicamentos (BPF), os riscos são associados à qualidade, segurança e eficácia dos produtos. O gerenciamento do risco pode ser usado na indústria farmacêutica, como por exemplo, em alguns casos onde elas especificam um risco aproximado *uma avaliação aproximada do risco pode ser usada para determinar o escopo e a extensão da validação requerida* (ROKEMBACH *et al.*, 2002).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Montar proposta de normatização aplicável ao emprego de medicamentos fitoterápicos, em escala magistral, no âmbito do serviço público de atendimento à saúde, abrangendo as várias etapas desde a aquisição dos insumos, manipulação até a dispensação ao usuário.

2.2 Objetivos específico

Elaborar descrição das atribuições com definição de co-responsabilidade para os envolvidos na elaboração e dispensação dos fitoterápicos na rede pública.

Realizar uma análise exploratória a partir do retorno dos questionários e visitas realizadas nos serviços públicos que dispensam fitoterápicos

Apontar pontos críticos na aquisição da matéria-prima de origem vegetal manipulação e dispensação.

Redigir minuta no formato de Resolução utilizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o objetivo de servir de base para elaboração de uma norma nacional que atenda a manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos no serviço público.

Redigir minuta no formato de Portaria utilizada pela Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS), com o objetivo de servir de base para elaboração de norma de abrangência estadual que atenda a manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos no serviço público.

3 PARTE EXPERIMENTAL

3.1 Levantamento e acompanhamento de referenciais internacionais e brasileiros

Foi realizada pesquisa documental em sites de órgãos reguladores de abrangência supranacionais, tais como Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e Agência Européia de Medicamentos (EMA), internacionais, como Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde (AFSSAPS), entre outros, e nacionais nas esferas federal, estadual e municipal, para verificar as legislações vigentes com relação aos medicamentos de origem vegetal, desde a normatização das boas práticas agrícolas, passando pelas boas práticas de manipulação, fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos, e dispensação.

Após terem sido selecionadas algumas destas normas, os resultados foram então divididos em dois grandes grupos: legislações vigentes no Brasil e legislações vigentes em outros países e organizações internacionais. As normas brasileiras por sua vez foram agrupadas de acordo com suas abrangências em nível federal, estaduais e municipais.

3.2 Levantamento de serviços do Sistema Único de Saúde que utilizam a fitoterapia

Seguida à realização de busca via internet dos sítios eletrônicos das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) foi enviado e-mail para todas solicitando informar se algum município sob sua jurisdição disponibiliza este serviço aos usuários da rede pública. Anexados a este, foi disponibilizado um ofício (ANEXO A), contendo os objetivos do trabalho.

Os critérios de escolha dos serviços para o presente trabalho foram os seguintes:

- a) inclusão de todos os serviços estaduais devido ao seu maior nível de abrangência frente aos municipais;
- b) a escolha dos serviços municipais baseou-se inicialmente nas informações fornecidas pelas SES;

c) foram enviados ofícios diretamente para alguns serviços que poderiam estar trabalhando com fitoterápicos e que não tinham sido informados pelas SES. A busca foi realizada via internet, procurando sítios eletrônicos de prefeituras que já haviam noticiado a existência da fitoterapia e por contatos, fornecidos por pessoas e/ou instituições que sabiam da existência destes serviços nos municípios.

Na tentativa de conhecer a realidade já instalada no Brasil, foram realizadas cinco visitas a serviços públicos que dispensam fitoterápicos. A escolha destes baseou-se na disponibilidade dos serviços em receber a visita e na possibilidade de deslocamento até o local, tendo em vista as grandes distâncias entre eles. Foram abrangidos quatro estados localizados nas regiões sul, sudeste e centro-oeste.

3.3. Montagem do questionário

Devido ao elevado número de municípios brasileiros e grandes distâncias entre si, não foi possível realizar em todos os casos entrevistas diretas. Optou-se então pelo envio de um questionário, o que possibilitou atingir grande número de instituições de diversas localizações geográficas com baixo custo, sabedores, porém que este procedimento não garante a adesão de todos os questionados.

Foram elaboradas questões com opções para respostas, que permitissem caracterizar cada serviço. Foram avaliados os seguintes itens: tempo que disponibilizam este serviço e se foi regulamentado pelo Município ou Estado; tipos de atividades desenvolvidas; matérias-primas que utilizam e quais fornecedores; tipos de produtos e formas farmacêuticas com que trabalham; área física; manipulação (mediante prescrição, formulário próprio, manual de boas práticas); controle de qualidade da matéria-prima e do manipulado; equipamentos existentes para manipulação e controle; população atendida; recursos humanos envolvidos em cada atividade.

3.4 Descrição das atribuições e responsabilidades

Os atores envolvidos na produção das matérias-primas de origem vegetal, na sua aquisição, manipulação, prescrição e dispensação, bem como as atribuições e responsabilidades de cada profissional, em todas estas etapas, foram definidos a partir de pesquisas realizadas na legislação que rege os seguintes profissionais:

biólogos, cirurgiões-dentistas, enfermeiros, engenheiros-agrônomos, farmacêuticos, fisioterapeutas, médicos, técnicos de enfermagem, e nutricionistas. A definição destes recursos humanos considerou adicionalmente as informações contidas nos questionários respondidos e as constatações nas visitas realizadas. Também foram realizadas buscas na legislação sanitária brasileira visando encontrar a existência de normas para atuação destes profissionais.

Quanto às responsabilidades referentes às esferas de governo, estas foram sistematizadas a partir de pesquisa documental na legislação nacional que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), nas políticas e nos programas de saúde vigentes no Brasil na área da fitoterapia.

3.5 Avaliação dos pontos críticos no sistema

Nesta etapa foram avaliadas as diversas atividades, recursos humanos, área física e procedimentos quanto a sua probabilidade de causar dano ao produto final manipulado.

Para tanto, para a determinação dos pontos críticos de controle foram consideradas as diversas etapas do produto, desde aquelas relacionadas com a matéria-prima vegetal e adjuvantes, passando pelo ciclo de transformação (processamento) no ambiente da farmácia, até a dispensação do produto terminado.

O processo de avaliação da criticidade foi sistematizado com base em metodologia específica de gestão do risco à qualidade, *Quality Risk Management* (QRM), do ICH Q9, tendo sido escolhida como ferramenta a Análise do Modo de Falha e seus Efeitos (*Failure Modes and Effects Analysis* FMEA) (ICH, 2006).

De modo a tornar possível a gestão dos riscos à qualidade, foi necessário trabalhar com os conceitos de risco e perigo. Os riscos foram estimados levando em consideração o grau de importância atribuído na classificação como imprescindível ou necessário, nos itens das legislações vigentes no Brasil, para manipulação e fabricação de medicamentos, complementado com alguns pontos exclusivos referente à matéria-prima, descritos nas boas práticas de fabricação e fracionamento de insumos farmacêuticos (BRASIL, 2007a; BRASIL, 2003b; BRASIL, 2006c) bem como, em referências nacionais e internacionais sobre os temas elencados.

Para todos os potenciais riscos foram listadas as possíveis causas e atribuídos valores numéricos para probabilidade (P) de ocorrência e severidade (S). Foi obtido um valor final do risco, multiplicando P e S, proporcionando uma categorização relativa de classificação de risco em aceitável, inaceitável ou intolerável (MOURA, 2000).

3.6 Elaboração de minuta de Resolução e Portaria Estadual, e Regulamento Técnico correspondente

Utilizando os dados obtidos nas pesquisas documentais e bibliográficas, na análise dos questionários que retornaram, nos aspectos coletados nas visitas realizadas a alguns serviços, na definição de responsabilidade dos atores nas diferentes esferas de governo e no levantamento da criticidade dos riscos envolvidos em todas as etapas que podem levar a um desvio de qualidade do produto manipulado ou do sucesso da terapia, foi elaborada uma proposta de boas práticas para manipulação de fitoterápicos na rede pública de saúde (ANEXOS C, D e E).

Foram contemplados os seguintes aspectos, baseados no formato usual empregado pela ANVISA na elaboração de suas normatizações, na terminologia adotada pela Agência (BRASIL, 2008a), e na legislação vigente para manipulação de produtos farmacêuticos (BRASIL, 2007a): objetivos; abrangência; glossário; documentação e registros; recursos humanos: atribuições, treinamento, saúde, higiene, vestuário e conduta; infra-estrutura física da oficina farmacêutica, do serviço de fitoterapia, do cultivo e processamento de planta medicinal; matérias-primas e materiais de embalagem (especificações, aquisição recebimento, armazenamento) e qualificação de fornecedores; água; prescrição, pesagem, manipulação, rotulagem e dispensação; controle da qualidade; garantia da qualidade; conservação e transporte.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Levantamento e acompanhamento de referenciais internacionais e brasileiros

4.1.1 Levantamento e acompanhamento de referenciais internacionais

Em 1978 a Declaração de Alma Ata recomendou a inclusão de agentes terapêuticos tradicionais de utilidade comprovada nas políticas farmacêuticas e nas normativas (OMS, 2000).

Durante a quarta e a quinta Conferência Internacional sobre Autoridades Reguladoras de Medicamentos (*International Conference of Drug Regulatory Authorities - ICDRA*), realizadas em 1986 e 1989, respectivamente, as deliberações se limitaram a regular a exploração comercial dos produtos biologicamente ativos tradicionais como produtos de dispensação livre de prescrição. Entretanto, a resolução WHA 42.43 de 1989 recomendou que os Estados Membros avaliassem seus sistemas terapêuticos tradicionais e estudassem as plantas medicinais neles utilizadas, implantando medidas regulamentares para seu uso (OMS, 2000).

Em 1989 foi fundada a Cooperativa Científica Européia de Fitoterapia (*The European Scientific Cooperative on Phytotherapy - ESCOP*), tendo como principais objetivos estabelecer critérios harmonizados para avaliação da fitomedicina, apoiar a investigação científica e contribuir para aceitação da fitoterapia na Europa. Em 1996 a União Européia já contava com 50 monografias de plantas medicinais selecionadas (OMS, 2000). As monografias descrevem as características botânicas, os principais componentes químicos ativos, controle de qualidade, aplicações clínicas, farmacologia, posologia, contra indicações e precauções, e as reações adversas potenciais. Algumas destas podem ser encontradas nas Monografias de Plantas Medicinais Selecionadas, volume 1 (WHO, 1999), com 28 monografias, e volume 2 (WHO, 2002), com 30 monografias.

Na 44^a Assembléia Mundial de Saúde, ocorrida em 1991, a Organização Mundial de Saúde (OMS) apresentou a política referente ao sistema tradicional de atenção à Saúde.

Na sexta ICDRA em Ottawa, em outubro de 1991, foram adotadas normas para avaliação dos medicamentos de origem vegetal, que definem os critérios básicos para determinação das especificações técnicas, inocuidade e eficácia destes medicamentos, de acordo com a OMS/TRM/ 91.4 (OMS, 2000).

Desde então, a OMS vem publicando normas, orientações técnicas e informações sobre a utilização adequada do sistema terapêutico tradicional, indicando como deve ser realizada a investigação e a avaliação da inocuidade e eficácia de medicamentos de origem vegetal. A avaliação de inocuidade deve apresentar no mínimo a documentação dos estudos toxicológicos e de inocuidade. A avaliação da eficácia e do uso indicado compreende a análise do uso tradicional mediante avaliação da bibliografia e de outras evidências, para confirmar as indicações. Estas normas contêm também requisitos para rotulagem, conteúdo de bulas (incluindo informações sobre associações e os requisitos da informação para o consumidor), avaliação farmacêutica (identificação, formulação galênica, análises e estabilidade) (OMS, 2000).

Em 1994, a Oficina Regional da OMS para o Mediterrâneo Oriental publicou normas para Formulação da Política Nacional sobre medicamentos de origem vegetal. Recomendou aos países que estabelecessem um comitê para: formular uma lista nacional destes medicamentos, e uma lista de plantas medicinais aprovadas para cada país, indicando claramente a forma de assegurar o fornecimento das plantas; elaborar normas para os requisitos de registro; assessorar sobre um sistema nacional de concessão de licenças; assessorar quanto aos meios para informar sobre reações adversas e propor métodos apropriados de comunicação e cooperação com o Ministério da Saúde. Os critérios para seleção das plantas medicinais essenciais são a segurança, eficácia, as necessidades de saúde e a disponibilidade de abastecimento. Este quesito deve contemplar a colheita, cultivo, produção e elaboração local, importações e preservação da flora nacional. Portanto o sistema nacional de garantia da qualidade de cada país deve fixar normas e regulamentos, de modo a garantir a qualidade de todas as plantas medicinais e suas preparações disponíveis no mercado (OMS, 2000).

A legislação internacional a respeito de fitoterápicos e plantas medicinais não é harmonizada, não seguindo um único modelo estruturado de controle, variando assim de país para país. Estes produtos são classificados de formas diversas, estabelecendo diferentes critérios para avaliação da sua segurança, eficácia e especificações técnicas. Em alguns países são considerados como alimentos, não sendo permitido o uso de indicações terapêuticas. Em outros são classificados como medicamento de uso tradicional. A terminologia utilizada é diversa, tais como planta, erva medicinal, produto herbal acabado, remédio herbal, medicamentos naturais, medicamentos herbários, fitoterápicos, fitomedicamento, etc. Esta diversidade pode ser observada, a seguir, na lista resumida, de alguns países que participaram da II reunião do grupo de trabalho em plantas medicinais, realizada em Curitiba, em março de 2006 (OMS, 2006):

Bolívia: *Medicamento Natural Artesanal, Medicamento Natural Homeopático, Medicamento Natural Nacional e Medicamento Natural Importado.* Todos são passíveis de registro sanitário com diferentes requisitos para cada caso.

Jamaica: *Erva, Material herbário* (ervas, sucos, gomas resinas, óleos essenciais, etc.), *Remédio herbário* considerado como produto botânico com propriedades terapêuticas e incluindo os tradicionais e novos, e *Producto Herbário Acabado*, o único para o qual é obrigatório registro, podendo conter uma ou mais drogas vegetais, adjuvantes e outras substâncias ativas, e *Nutracêuticos*, entendidos aqui como alimentos com alegações funcionais.

México: *Medicamento Herbolario* cujo registro é obrigatório, sendo necessária a apresentação de literatura nacional ou internacional que avalie a eficácia terapêutica e a segurança. *Remédio Herbolario*, o qual deve possuir permissão sanitária, sendo que a única indicação terapêutica permitida é como auxiliar sintomático, com base no conhecimento do uso tradicional. Também existem suplementos alimentares, que necessitam ser notificados. Mesmo sendo enquadrados na categoria de alimentos com finalidade de uso dietético, podem conter plantas medicinais e em sua rotulagem conter indicações terapêuticas.

Peru: O Regulamento N° 010-97 de dezembro de 1997 classifica os recursos terapêuticos como recurso natural de uso em saúde:

Todo material proveniente de organismos vivos e de minerais, possuem atividade farmacológica comprovada, não é submetido a processos artificiais que alterem sua composição e não é envasado sob forma farmacêutica e materiais e produtos naturais de uso em saúde com atividade farmacológica comprovada, elaborado a partir de recurso natural de uso em saúde sendo que a substância ativa corresponde a algumas das partes do referido recurso ou é uma associação, combinação ou mistura de recursos em estado natural, sob forma farmacêutica e utilizado com fins terapêuticos (OMS, 2006).

As plantas medicinais podem ser comercializadas livremente se não contiverem indicações terapêuticas e estão sujeitas ao estabelecido na Lei Geral de Saúde n°. 26842/1997, que contem também normas para registro, controle e vigilância de produtos farmacêuticos, bem como estabelece que a promoção da medicina tradicional seja de interesse preferencial do Estado. Lista de plantas medicinais de uso restrito ou proibido é estabelecida pela autoridade sanitária, devido à toxicidade ou periculosidade.

Paraguai: Os derivados de plantas medicinais seguem a regulamentação de Decreto de 2000, onde dentro do grupo de fitoterápicos estão os medicamentos oriundos de plantas medicinais. Não existe norma específica para boas práticas de fabricação nem de manipulação de fitoterápicos, atendendo as normas gerais nesta área. Os medicamentos de uso tradicional têm que apresentar documentação de controle de qualidade da droga vegetal e do produto terminado.

Argentina: *Medicamentos Fitoterápicos:* medicamento formado por drogas vegetais puras ou mistura destas com seus derivados, tais com sucos, extratos, exudados, etc., tradicionalmente usados com fins medicinais e que não contém adição de substâncias químicas definidas ou suas misturas mesmo quando forem constituintes isolados de plantas, exceto nos casos que se justifiquem (ARGENTINA, 1998).

A Lei n° 16.454 regula os medicamentos fitoterápicos. O Decreto n° 150/1992 é válido para todos os medicamentos e os classifica de acordo com a evidência de similaridade em sua formulação com um produto registrado e

comercializado na Argentina ou países de alto nível de vigilância sanitária. Aqueles que não forem similares devem atender a uma regulamentação mais exigente (ARGENTINA, 1992). Para registro de medicamentos fitoterápicos deve ser seguida a Disposição ANMAT n° 2673/1999, a qual contém um anexo de plantas medicinais tradicionais e critérios de aceitabilidade para ser registrado (ARGENTINA, 1999c). Por outro lado a Disposição ANMAT n°1788/2000 (ARGENTINA, 2000) contém uma lista de plantas medicinais que não podem ser utilizadas como medicamento fitoterápico. Esta norma também disciplina a rotulagem e a propaganda e não exclui outras regulamentações sobre este tema.

As boas práticas de fabricação e controle de fitoterápicos estão normatizadas pela Disposição regulamentar ANMAT n° 2672/1999 (ARGENTINA, 1999a).

O funcionamento dos estabelecimentos fabricantes, envasadores / fracionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos são regulados pela Disposição ANMAT n° 2671/1999 (ARGENTINA, 1999b).

O sistema de farmacovigilância é gerenciado pela ANMAT que recebe e avalia, como para qualquer outro fármaco ou medicamento, informações e notificações sobre os eventos adversos advindos de plantas medicinais. As Disposições n° 140/2001 (ARGENTINA, 2001) e n° 5308/2005 (ARGENTINA, 2005) proíbem alguns produtos para comercialização e uso.

Os Estados Unidos da América (EUA) não reconhecem a maioria dos fitoterápicos como medicamentos, mas sim como complemento alimentares (ABIFISA, 2002). O Congresso dos Estados Unidos definiu o termo suplementos dietéticos como sendo os produtos que contem ingredientes como vitaminas, minerais, plantas medicinais e outros vegetais, aminoácidos, e produtos como enzimas, tecidos orgânicos. Também podem ser considerados extratos ou concentrados, e suas formas farmacêuticas derivadas (FDA, 2001).

O fabricante ou distribuidor deverá comprovar junto à Agência de Alimentos e Medicamentos (*Food and Drug Administration* - FDA) que os ingredientes do produto são seguros para que possam ser comercializados, a

menos que sejam considerados como alimentos. Não existe uma lista oficial de ingredientes alimentares permitidos anterior a 15 de outubro de 1994. Por isso os fabricantes e distribuidores devem determinar se os ingredientes de suplementos são novos ou se já eram comercializados antes de 1994. É ilegal comercializar um suplemento alimentar com indicação terapêutica. A listagem de suplementos alimentares, decisões e informações de produtos que possam ser considerados alimentos tradicionais ou suplementos alimentares está disponível no sítio eletrônico da Agência (FDA, 2001).

Na Alemanha poucos medicamentos de origem vegetal são vinculados à apresentação de prescrição, porém podem ser prescritos por médicos ou outros profissionais de saúde habilitados, para posterior reembolso pelo sistema de seguro de saúde. Aqueles que dependem de prescrição só podem ser vendidos em farmácias, os demais podem ser vendidos também em outros locais de distribuição. Os produtos fitoterápicos tiveram sua confirmação como medicamento em 1992 pelo Tribunal Europeu de Justiça. O Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* - BfArM) é o órgão responsável pela avaliação dos medicamentos no que se refere às especificações técnicas, inocuidade e eficácia, segundo as diretivas e normas europeias, tais como instruções para orientação sobre a avaliação da qualidade dos fitomedicamentos, farmacopéia europeia, normas e diretivas nacionais. A quinta emenda da Lei de Medicamentos alemã de agosto 1994, introduz uma nova categoria de produtos que podem ser registrados desde que constem na lista elaborada pela BfArM. Esta determina quais são as preparações permitidas, suas indicações e rotulagem contendo os dizeres *tradicionalmente usado*. Possibilita, desta maneira, que medicamentos fitoterápicos possam ser registrados de forma simplificada, com comprovação científica da eficácia. Por outro lado, os medicamentos com indicações não tradicionais devem estar alicerçados em monografias, com estudos clínicos individuais e preparações definidas, para fins de obtenção de registro (WHO, 1998).

De acordo com a definição da Farmacopéia Francesa, as plantas medicinais são aquelas em que pelo menos uma de suas partes morfológicas

possui propriedades medicamentosas. Estas plantas podem igualmente ter usos alimentares, condimentares ou higiênicos.

A 10ª edição da Farmacopéia Francesa, de 2007, inclui uma listagem de plantas medicinais, a qual se encontra estruturada em forma de tabelas em duas partes. A lista A arrola as plantas medicinais utilizadas tradicionalmente, composta de 326 plantas e a lista B aquelas usadas tradicionalmente *in natura* ou sob a forma de preparações, onde os potenciais efeitos indesejáveis são superiores aos efeitos terapêuticos, compreendendo 113 plantas. Para cada planta são indicados o nome em francês, o nome botânico da planta de origem, outras espécies, sub-espécies ou variedades, a família botânica, a parte utilizada e, no caso da lista B, a (ou as) parte(s) conhecida(s) por sua toxicidade. Para solicitar inscrição de uma planta medicinal na farmacopéia francesa é necessário elaborar um relatório contendo informações e dados referentes aos elementos botânicos, composição química, propriedades farmacológicas, estudos toxicológicos, estudos clínicos, contra-indicações, toxicidade, efeitos secundários, condições habituais de uso, interações medicamentosas e referencial de apoio (AFSSPAS, 2007b)

O Decreto de 24 de abril de 2004 estabelece regras para venda de plantas ou partes de plantas medicinais, bem como determina quais podem ser comercializadas exclusivamente por herboristas diplomados e/ou farmacêuticos e aquelas que podem ser vendidas *in natura* por outras pessoas. Apresenta lista das plantas para cada caso (AFSSPAS, 2004).

Para melhorar a rastreabilidade ao longo da cadeia de distribuição de plantas medicinais o Código de Saúde Pública (CSP) francês prevê em seus artigos R. 5124-42 à R.5124-45, que mesmo para distribuição fora do território francês, os destinatários devem possuir autorizações para receber os produtos. Dentro deste contexto apresenta uma lista exaustiva de distribuidores de plantas medicinais que passam por uma avaliação do órgão sanitário, com relação a distribuição das plantas, em função de sua origem e de seus destinos. Conforme o artigo 4211-1 5º do Código de Saúde Pública, a venda de plantas medicinais inscritas na Farmacopéia coloca o monopólio farmacêutico dentro da legislação estabelecida por decreto (AFSSPAS, 2007a).

Quando os destinatários são diferentes daqueles previstos no documento *État de l'établissement*, uma lista completa destes estabelecimentos deve ser anexada ao documento, contendo o nome dos fornecedores bem como as quantidades recebidas (AFSSPAS, 2007a).

As boas práticas de distribuição (BPD) dispõem que deve ser efetuado o registro e o controle da temperatura a fim de assegurar as condições de conservação nos locais de armazenamento. Nela consta uma lista de procedimentos, a qual não é exaustiva, nem os títulos são impostos, podendo ser ampliada pelos distribuidores de plantas medicinais e deve estar á disposição dos inspetores (AFSSPAS, 2007a).

Em caso de constatação de produtos falsificados, o estabelecimento deve informar imediatamente às autoridades competentes e o titular do organismo responsável pela autorização de produção e comercialização de medicamentos (*Autorisation de Mise sur le Marché*) (AFSSPAS, 2004).

The Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) é o órgão responsável pela administração e execução da legislação de medicamentos no Reino Unido. Todos os medicamentos e remédios à base de plantas medicinais, vendidos ou oferecidos no Reino Unido, são regulados pelo Regulamento de 1994 (S.I.1994/3144) e a Lei de Medicamentos para Uso Humano de 1968 (*Medicine Act 1968*). Um produto contendo alguma planta medicinal pode ser isento de licença, caso este se inclua na Seção 12 da regulamentação de 1994. Os estabelecimentos produtores e ou dispensadores são sujeitos a demonstrar possuir condições de manufatura adequadas, tais como instalações de secagem, armazenagem, trituração e fracionamento, além de normas sobre as orientações à pessoa que irá dispensar tais produtos. Plantas medicinais que são consideradas alimentícias, cosméticas e usadas com função nutricional, são analisadas de acordo com sua finalidade, a partir de referências e publicações para obtenção de isenção de registro como medicamentos. Devido a estas particularidades a MHRA produziu uma lista das plantas e suas funcionalidades a fim de auxiliar as empresas a enquadrar seus produtos. A lista tem como função informar e não tem abrangência legal.

Mesmo que o produto não se enquadre como medicamento este deve ser licenciado pela entidade reguladora (MHRA, 2005).

A MHRA também disponibiliza documentos com orientação e com indicações permitidas ou não, aos medicamentos contendo plantas medicinais tradicionais. As Diretrizes dos Medicamentos de Plantas Medicinais Tradicionais são direcionadas para o registro de produtos com indicações exclusivamente apropriadas para as plantas medicinais tradicionais. Quando as indicações para alívio de sintomas não são tradicionais à cultura ocidental ortodoxa, como as de tradição chinesa, a fim de evitar o uso indevido das plantas medicinais estas não estão inclusas nas diretrizes, pois há dúvidas das reais indicações, evidências de eficácia e segurança e eficiência terapêutica. Caso comprovem representar tratamento eficaz e seguro, as plantas não-ocidentais poderão ser submetidas ao registro. A diretriz restringe os produtos que contem registro simplificado para medicamentos de uso oral e tópico ou aplicados por inalação. Estes devem conter em suas embalagens um rótulo informando que o medicamento tem vários anos de estudo e uso. A maioria dos produtos que conseguiu ser registrado é de dispensação generalizada, porém um pequeno número está restrito à dispensação em farmácias (MHRA, 2004).

Em Portugal o Instituto Nacional de Farmácia e Medicamentos (INFARMED) é a autoridade responsável pelo registro de medicamentos. Os produtos de origem vegetal estão incluídos na legislação portuguesa, porém não dispõe de legislação exclusiva. O registro dos fitoterápicos deve cumprir com os requisitos para registro dos demais medicamentos (WHO, 1998).

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) é um organismo descentralizado da União Europeia com sede em Londres. A sua principal responsabilidade é a defesa e promoção da saúde pública, através da avaliação e fiscalização dos medicamentos para uso humano e veterinário. A EMA é a responsável pela avaliação científica dos pedidos de autorização de introdução dos medicamentos no mercado europeu (processo centralizado). No âmbito do procedimento centralizado, as empresas se submetem a uma única autorização de mercado aplicada pela EMA, que uma vez concedida pela

Comissão Europeia, é autorizada a introdução da empresa no mercado de toda a União Europeia (UE) e os estados pertencentes à EEA/EFTA (Islândia, Liechtenstein e Noruega). Cinco comitês científicos, compostos por membros de todos os estados da UE e da EEA/EFTA, conduzem os principais trabalhos científicos da Agência: o Comitê de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), o Comitê dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), o Comitê dos Medicamentos Órfãos (COMP), a Comissão das Fitomedicamentos (HMPC) e o Comitê Pediátrico (PDCO) (EMA, 2008).

O HMPC introduziu um procedimento de registro simplificado para os medicamentos de plantas medicinais tradicionais nos Estados-Membros da UE. As atividades do HMPC são: acompanhar a harmonização de procedimentos e regulamentação de medicamentos à base de plantas através das disposições estabelecidas pelos Estados-Membros da UE, que por sua vez fazem o parecer científico sobre as questões relacionadas aos medicamentos a base de plantas medicinais; estabelecer um projeto de lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas para utilização em produtos contendo plantas medicinais tradicionais, bem como elaborar monografias de plantas medicinais, ambos de abrangência no âmbito da UE (EMA, 2006a).

A Diretiva 2004/24/SC é dirigida somente para produtos aprovados, apontando os pontos úteis a considerar durante o desenvolvimento de produtos e da pesquisa clínica. São descritas especificações como, por exemplo, testes, procedimentos e critérios de aceitação usados para assegurar a qualidade da substância de origem vegetal, preparação de origem vegetal, e produto medicinal de origem vegetal desde o estudo de estabilidade até a liberação. Esta diretiva estabelece o procedimento de registro simplificado de produtos fitoterápicos tradicionais para uso humano, os quais podem conter adicionalmente vitaminas e minerais (EMA, 2004).

No Japão os fitomedicamentos vêm sendo usados nos últimos 1400 anos e o consumo per capita parece ser o mais alto do mundo. São conhecidos como medicamento *kampo*, cuja fórmula contém em geral 5 a 10 plantas diferentes. Os novos medicamentos *kampo* são regulamentados da mesma maneira que os medicamentos ocidentais, para os genéricos *kampo*, são

exigidos dados de bioequivalência. Desde 1986, as boas práticas de fabricação exigidas para medicamentos farmacêuticos são aplicadas também para os medicamentos *kampo*. Em 1985 foram editadas normas para os extratos de venda sob prescrição, nas formulações da medicina oriental. As boas práticas de vigilância pós-comercialização estão em vigor desde 1989 (WHO, 1998).

A medicina tradicional chinesa tem mais de 4000 anos. A Lei de Administração de Medicamentos da República Popular da China de 1984 prevê que o Estado deve fomentar o desenvolvimento de medicamentos modernos e tradicionais, bem como proteger os recursos dos medicamentos fitoterápicos de origem silvestre e fomentar o cultivo doméstico das espécies relacionadas. Em 1992, com a implantação da emenda e regulamentação suplementar de aprovação de novos medicamentos da medicina tradicional chinesa, estes foram classificados em cinco categorias com diferentes requisitos para aprovação pelo Ministério da Saúde Pública (WHO, 1998).

4.1.2 Levantamento e acompanhamento de referenciais brasileiros

No Brasil são aceitos os mais diversos modelos de práticas de cuidados com a saúde, desde que não demonstrem prejuízos aos cidadãos. Deste modo, a utilização de plantas medicinais ou de produtos oriundos destas encontra-se inserido no cenário terapêutico nacional, quer em nível de sistemas tradicional ou convencional de atenção à saúde. A legislação brasileira pondera diferentemente estes modelos (SCHENKEL *et al.*, 2007).

Encontram-se parcialmente contemplados na legislação brasileira os medicamentos fitoterápicos produzidos em escala magistral, tanto na esfera governamental quanto privada de assistência à saúde (BRASIL, 2007a). Assim sendo, há falta de referenciais que auxiliem a sua implementação e execução, em especial, no setor público.

A produção magistral de medicamentos exige considerações específicas, que prevejam as diversas etapas de sua cadeia de existência. Os cuidados, que iniciam na qualificação das matérias-primas, seguindo-se as fases de produção, dispensação e uso encontram algumas referências, que não se constituem em normas oficiais. Assim, existem livros-texto que podem

ser utilizados como referenciais nas farmácias, contemplando diversas facetas da cadeia (SIMÕES *et al.*, 2007). No entanto necessita, muitas vezes, de adequação às necessidades de escala.

4.1.2.1 Esfera Federal

O uso da medicina tradicional é reconhecido oficialmente em alguns países (OMS, 2005). No Brasil várias tentativas foram concretizadas objetivando o acesso da população a produtos fitoterápicos com qualidade, dentre os quais se destaca o Programa de Pesquisa em Plantas Medicinais, instituído em 1983 pela extinta Central de Medicamentos (NETTO *et al.*, 2006), com o objetivo de desenvolver uma terapêutica alternativa e complementar, baseada em estudos científicos com comprovação das atividades farmacológicas e/ou tóxicas de espécies vegetais.

Esta alternativa terapêutica é aceita pelo Ministério da Saúde, encontrando-se, na legislação nacional, normas distintas para o emprego de medicamentos fitoterápicos e sua inserção nos sistemas de atendimento à saúde, como o SUS, respeitando a especificidade das diferentes escalas de obtenção dos mesmos (BRASIL, 1988a; BRASIL, 1998; BRASIL, 2004a; BRASIL, 2005a; BRASIL, 2006a; BRASIL, 2006b; BRASIL, 2007b).

Em 1988 a Comissão Interministerial de Planejamento (CIPLAN), composta por representantes do Ministério da Saúde, da Previdência e Assistência Social, da Educação e do Trabalho, publicou a Resolução nº 8/1988 que:

implanta a prática de fitoterapia nos serviços de saúde, assim como orienta, através das Comissões Interinstitucionais de Saúde (CIS), buscar a inclusão da fitoterapia nas Ações Integradas de Saúde (AIS), e/ou programação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) nas Unidades Federadas, visando colaborar com a prática oficial da medicina moderna, em caráter complementar e criar procedimentos e rotinas relativas à prática da fitoterapia nas Unidades Assistenciais Médicas (BRASIL, 1988a).

Ressentindo-se da inexistência de políticas governamentais amplas sobre o assunto e, com o objetivo de disponibilizar para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), a fitoterapia, como alternativa terapêutica, caracterizada pelo uso de plantas medicinais e de suas diferentes formas

farmacêuticas derivadas, o Ministério da Saúde vem publicando várias políticas de saúde que englobam o tema da fitoterapia, como as citadas a seguir:

-Política Nacional de Medicamentos (PNM), a qual dispõe que o desenvolvimento científico e tecnológico deverá ser continuado e expandido pelo apoio a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas (BRASIL, 1998);

- Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 2004f);

- Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares (PMNPC) (BRASIL, 2005a), que oficializa o uso da medicina tradicional e vem disponibilizar para os usuários do SUS, a fitoterapia. A diretriz, que trata da garantia do acesso a plantas medicinais e a fitoterápicos aos usuários do SUS, prevê, no item 1.3,

contemplar na legislação sanitária, Boas Práticas de Manipulação para farmácias com manipulação de fitoterápicos que atendam as necessidades do SUS nesta área.

- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), aprovada pela Portaria nº. 971/2006, a qual tem, como principal objetivo, harmonizar os critérios e os procedimentos para a prestação de serviços no SUS de forma a garantir segurança, eficácia e qualidade aos usuários desses tipos de terapias. Para implementação das diretrizes referentes a plantas medicinais e fitoterapia (PMF), devem ser adotadas medidas que possibilitem sua execução. Dentre elas destacam-se a diretriz PMF 2 que determina o *provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS*, o qual deverá disponibilizar plantas medicinais *in natura*, drogas vegetais, fitoterápicos manipulados ou industrializados, nas Unidades de Saúde, seguindo critérios estabelecidos de fornecimento de espécies constantes na relação nacional de plantas medicinais, que tenham a garantia das boas práticas de cultivo. Determina também, que a matéria-prima vegetal tenha sido

processada e armazenada de acordo com as boas práticas e oriunda de hortos oficiais de espécies medicinais, cooperativas, associações de produtores, extrativismo sustentável ou de outro, com alvará ou licença dos órgãos competentes para tal (BRASIL, 2006b).

Com relação ao fornecimento de fitoterápicos manipulados, no item 1.3, entre vários critérios, pode-se citar:

a ampliação da oferta de fitoterápicos, por intermédio de farmácias públicas com manipulação de fitoterápicos, que atenda à demanda e às necessidades locais, respeitando a legislação pertinente às necessidades do SUS na área e contemplar, na legislação sanitária, Boas Práticas de Manipulação para farmácias com manipulação de fitoterápicos que atendam às necessidades do SUS nesta área. (BRASIL, 2006b).

Na diretriz 6 referente a plantas medicinais e fitoterapia, encontra-se descrito que há necessidade de:

estabelecimento de política de financiamento para o desenvolvimento de ações voltadas à implantação das plantas medicinais e da fitoterapia no SUS. Salienta-se no item 3 que para a obtenção de fitoterápico manipulado deverá ser criado incentivo voltado à implantação ou à melhoria das farmácias públicas de manipulação de fitoterápicos, com possibilidade de ampliação para homeopáticos, com contrapartida do município e/ou do estado para sua manutenção e segundo critérios pré-estabelecidos e legislação pertinente para atender às necessidades do SUS nesta área (BRASIL, 2006b).

Esta portaria define as ações e as responsabilidades dos gestores federais, estaduais e municipais na implementação de novos serviços na rede pública de saúde e também a adequação de iniciativas que já vinham sendo desenvolvidas em algumas regiões do país (BRASIL, 2006b).

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) estabelece as diretrizes e as linhas prioritárias para atuação do governo na área de plantas medicinais e fitoterápicos garantindo à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. Respeitando a diversidade cultural brasileira, promovendo e reconhecendo as práticas comprovadamente eficazes e a grande diversidade de plantas medicinais. Além disto, determina a promoção do uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional, mantendo sintonia com outras políticas públicas como a Política Nacional de

Saúde, Política Nacional Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior, Política Nacional de Biodiversidade e a Política Nacional de Desenvolvimento Regional. Na sua elaboração participaram: Casa Civil da Presidência da República, ANVISA, Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ e os Ministérios da Integração Nacional, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, do Desenvolvimento Agrário, da Ciência e Tecnologia, do Meio Ambiente, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Desenvolvimento Social e Combate à Fome e da Cultura (BRASIL, 2006a).

Um dos objetivos específicos deste ato legislativo é o de *construir o marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e de fitoterápicos, a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países*. Para implementar a diretriz nº 1, deve ser estabelecida a *regulamentação do cultivo, do manejo sustentável, da produção, da distribuição e do uso de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando as experiências da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização*, prevendo-se ainda criar e implementar legislação que contemple Boas Práticas de Manipulação de Fitoterápicos, levando em conta as suas especificidades quanto à prescrição, à garantia e ao controle de qualidade (BRASIL, 2006a).

Para a efetivação da diretriz nº. 11, que prevê a *promoção da adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica*, deve ser estimulada a implantação de programas e projetos que garantam a produção e a dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos, assim como o resgate e a valorização do conhecimento tradicional sobre plantas medicinais (BRASIL, 2006a).

Para atender a diretriz nº. 13, relacionada com os fins de *promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos*, devem-se disseminar as boas práticas de cultivo e manejo de plantas medicinais, a preparação de remédios caseiros e apoiar e estimular a criação de bancos de germoplasma e hortomatrizes em instituições públicas (BRASIL, 2006a).

Cabe ao Ministério da Saúde, entre outras atribuições, coordenar o processo de acompanhamento e avaliação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, promover a inserção do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, em consonância com a Política Nacional de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, regulamentar o controle e exercer a vigilância sanitária sobre a comercialização, dispensação, manipulação, distribuição de insumos de origem vegetal e fitoterápicos, bem como o registro de fitoterápicos e a articulação intersetorial e interinstitucional para o fomento à pesquisa de plantas medicinais e fitoterápicos. Também coordenará as ações de desenvolvimento tecnológico para a incorporação de novos serviços e tecnologias na rede de saúde pública (BRASIL, 2006a).

Em 2007 o governo federal instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial que elaborou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos de acordo com as diretrizes e linhas prioritárias da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Este estabelece ações a serem executadas por diversos parceiros em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde. Neste programa, as diretrizes são ampliadas com a inclusão de plano de ação e definição de gestor, prazo para execução e recurso orçamentário para cada ação (BRASIL, 2007b). Em dezembro de 2008 este programa foi aprovado e estabelecido o Comitê Nacional de Planta Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2008c). No ano seguinte foi disponibilizada pelo MS a Relação Nacional de Plantas Medicinais de interesse ao SUS, que deverá ser atualizada periodicamente (BRASIL, 2009a).

Por ter sido introduzida recentemente, a educação, capacitação e investigação nesta área estão ainda em fase de desenvolvimento no país.

A política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) prevê que

não é objeto de registro a planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada. Portanto, as autodenominadas “farmácias vivas” não são objeto de regulamentação pela ANVISA, até o presente momento. Estas plantas medicinais não são registradas, mas podem ser comercializadas em ervanários, desde que não contenham indicações terapêuticas (HENRIQUES, 2004).

Vários elos da cadeia da produção industrial de medicamentos fitoterápicos, no Brasil, encontram-se regulamentados na legislação sanitária vigente (tabela 1).

Tabela 1 - Regulamentação federal emanada da ANVISA para medicamentos fitoterápicos industrializados e insumos farmacêuticos

Ato	Conteúdo	Referência
RDC nº 140/2003	Estabelece regras de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde	BRASIL, 2003a
RDC nº 210/2003	Aprova as Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos	BRASIL, 2003b
RDC nº 48/2004	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos	BRASIL, 2004b
RE nº 88/2004	Determina a publicação da "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de Fitoterápicos"	BRASIL, 2004c
RE nº 90/2004	Determina a publicação da "Guia para a Realização de Estudos de Toxicidade pré-clínica de Fitoterápicos"	BRASIL, 2004d
RE nº 91/2004	Determina a publicação da "Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós registro de Fitoterápicos".	BRASIL, 2004e
RDC nº 249/2005	Estabelece o regulamento técnico das boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos	BRASIL, 2005b
CP nº 98/2005	Propõe o regulamento técnico sobre produtos derivados de droga vegetal	BRASIL, 2005c
RDC nº 204/2006	Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	BRASIL, 2006c
RDC nº 95/2008	Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos	BRASIL, 2008b
IN nº 05/2008	Determina a publicação da "Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado".	BRASIL, 2008c
RDC nº 04/2009	Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano	BRASIL, 2009b

4.1.2.2 Esfera estadual e municipal

No Brasil a eficácia e a abrangência da legislação são muito variáveis. Esta afirmação pode ser muito bem exemplificada com relação ao uso da fitoterapia nos serviços públicos de saúde onde, em pelo menos 19 Estados e vários Municípios, foi implantada com programas estruturados (LONDRINA, 2006a; MARIANO, 2005; RIO DE JANEIRO, 2002; RIO DE JANEIRO, 2004; SÃO PAULO, 2004a; MATOS, 1999; SOUZA *et al.*, 2004). Nos demais foi ignorada ou foram elaboradas propostas que não se efetivaram. Em alguns locais foi constatada a desativação deste serviço, por razões diversas.

No Rio de Janeiro, foi criado o Conselho Estadual de Plantas Mediciniais - CEPLAM - através do Programa Estadual de Plantas Mediciniais – PROPLAN (Lei Estadual nº 2.537 de 1996, regulamentada por Decreto Governamental nº 23.052 de 1997) com objetivo de estabelecer políticas públicas de nas áreas de preservação, pesquisa e utilização terapêutica de plantas medicinais visando à exploração organizada dos recursos da flora medicinal do Estado. Este documento cita sobre a implementação do programa, a produção de matérias-primas (especificações de área de transformação e cuidados com o cultivo), atendimento ao público e aquisição por produtores (RIO DE JANEIRO, 1996). Já em 1997, houve a implementação do emprego da fitoterapia no serviço estadual de saúde daquele Estado. Com a publicação da Resolução SES/RJ 1590/01 (RIO DE JANEIRO, 2004) foi lançado um novo termo - *oficina farmacêutica de fitoterápicos* - dando suporte ao serviço de fitoterapia. Esta denominação não está contemplada na legislação vigente federal, não se enquadrando na escala de produção magistral (farmácia), normatizada pela RDC nº 67/2007 (BRASIL, 2007a), nem como estabelecimento industrial, como contemplado na RDC nº 210/2003 (BRASIL, 2003b). Desta forma, conseguiu-se instituir um modelo mais abrangente do que somente a farmácia, com a colaboração de diversos atores, de diferentes categorias profissionais, políticas e de usuários.

O Estado do Ceará é berço de um dos maiores projetos de plantas medicinais do Brasil, denominado Farmácias Vivas, criado há 25 anos pelo

Professor Dr. Francisco José de Abreu Matos. Com as características de um programa de medicina social tem entre seus objetivos: oferecer assistência farmacêutica fitoterápica de base científica às entidades públicas e privadas e comunidades interessadas no emprego terapêutico de plantas da região sem fins lucrativos; estudar cientificamente as plantas medicinais, desde a fase de cultivo das espécies até a produção; e distribuir medicamentos fabricados a partir das espécies (UFC, 2008).

O projeto Farmácias Vivas considera a utilização de plantas medicinais de ocorrência local, selecionadas a partir da literatura ou do emprego nas práticas caseiras com identificação botânica e investigação experimental, através da comprovação de sua eficácia e segurança terapêuticas. Visando desestimular as práticas ineficazes ou prejudiciais à saúde ou ao bem estar do usuário e desenvolver programas que permitam estimular o uso correto das plantas selecionadas, através de seu cultivo e ampla distribuição, foi criado o Horto de Plantas Medicinais, Na Universidade Federal do Ceará. Este horto tem como objetivo preservar estas plantas e produzir mudas, diferenciando desta forma as plantas cientificamente validadas como medicinais, das de uso empírico ainda sujeitas à validação científica (MATOS, 1997).

O livro **Farmácias Vivas** de Francisco José de Abreu Matos contem informações em uma linguagem de fácil acesso sobre aspectos agrônômicos, farmacológicos e químicos das plantas medicinais, além das indicações e propriedades de cada uma delas. O livro é base para a organização de programas de fitoterápicos em várias cidades do Ceará como Fortaleza, Viçosa, Maracanaú entre outras unidades de produção de fitoterápicos. Além do Ceará, Estados como Rio Grande do Norte, Minas Gerais e Piauí também se integraram ao projeto (UFC, 2008).

A cidade de Vitória no Espírito Santo instalou um laboratório de fitoterápicos em 1996 (FARMÁCIA, 1998), e, no mesmo ano, foi institucionalizado o Programa Municipal de Fitoterapia pela Lei 4.352 de abril de 1996. Em 1998, no mês de setembro, as receitas com prescrições de fitoterapia correspondiam a 4 % do total. Já no ano de 2001, avaliando o aumento gradativo, desde 1997, quando do início do programa de assistência,

houve uma evolução de 248,55 % da demanda. Mas para obtenção destes resultados foi necessária a realização de cursos de capacitação em fitoterapia para médicos e dentistas que passaram a prescrever fitoterápicos de acordo com a situação do paciente. A especialidade médica que mais aderiu ao programa foi a de clínica geral (VITÓRIA, 2008).

No Estado do Piauí, o município de Picos, disponibiliza do Laboratório de Fitoterápico de Picos (Lafipi), criado em 2000, para produção de medicamentos a partir de plantas medicinais e que funciona no posto de saúde Antenor Neiva. Conforme a farmacêutica responsável pelo laboratório do Projeto Farmácia Viva, da Universidade Federal do Ceará, o programa de produção de fitoterápico é pioneiro no Estado do Piauí e é baseado no emprego científico e tem objetivo de estimular o uso correto destas plantas, em substituição às receitas empiricamente utilizadas pela população. A procura desta classe de medicamentos está crescendo, e para ter acesso a estes o usuário deve preencher um cadastro no Lafipi (PHARMACIA, 2007).

O Estado do Paraná publicou em 1996 estudo objetivando a viabilização de um Programa de Fitoterápicos para a Rede Pública de Saúde do Estado, apresentado propostas para a sua implementação (PARANÁ, 1996).

O Programa Municipal de Fitoterapia de Londrina foi criado em 2003 para disponibilizar medicamentos fitoterápicos na rede pública de saúde como promotor de tratamento complementar. É um programa multidisciplinar que visa a educação permanente, ampliando e sistematizando o conhecimento sobre o assunto para toda a equipe para orientar corretamente os usuários sobre o uso deste tipo de medicamentos, além do andamento do programa (LONDRINA, 2006b).

Em 2007 o programa funcionava em 13 unidades básicas de saúde (UBS) da região rural de Londrina e em três unidades na cidade, atendendo aproximadamente 70 mil pessoas e oferecendo 26 tipos de medicamentos e seis tipos de chás (FITOTERAPIA, 2007)

Para que este objetivo fosse realizado de forma correta, foi necessário criar um protocolo como base para operacionalização do programa que contém

informações de plantas medicinais tradicionais da região de Londrina, transformação de plantas medicinais, cuidados com os medicamentos fitoterápicos e chás entre outros tópicos (LONDRINA, 2006b).

A secretaria de saúde de Maringá implantou em setembro de 2000 o programa de fitoterapia denominado “Verde Vida”. A comissão de fitoterapia, composta por farmacêuticos, enfermeiros e médicos da Secretaria de Saúde e representante da Universidade Estadual de Maringá, após avaliação da literatura, das necessidades específicas da Secretaria da Saúde e das plantas medicinais disponíveis no mercado nacional, padronizou seis fitoterápicos, os quais se somaram a dois já existentes, para serem dispensados na rede pública. A utilização da matéria-prima ocorre somente após recebimento do laudo analítico emitido pela Universidade Estadual de Maringá. No período de 2000 a 2003 o programa dispensou, mediante prescrição, aproximadamente 50.000 unidades de fitoterápicos. Foi elaborado um Guia Fitoterápico, com indicações, restrições, doses, efeitos colaterais e com fotos das plantas. Estes foram distribuídos aos profissionais de saúde da rede. O acompanhamento foi realizado através de reuniões periódicas da comissão, visitas às unidades, verificação das fichas clínicas preenchidas e relatos de problemas ocorridos (OGAVA *et al.*, 2003).

No Estado de São Paulo foi instituído, pela Assembléia Legislativa, o Programa de Fitoterápicos, Plantas Medicinais e Aromáticas que tem o papel de promover ações visando dar suporte a expansão das atividades, incentivar e prestar assessoria técnica para implantação e desenvolvimento de programas congêneres no âmbito dos municípios, fazendo interface com as instituições envolvidas nas diversas áreas como meio ambiente, agronomia, ensino, pesquisa, produção farmacêutica. A execução do Programa deverá ser descentralizada, respeitando a vocação regional e a estruturação da rede de competências da cadeia produtiva, programando e executando, de forma integrada, as questões ambientais e científico-tecnológicas, dentro de uma ampla estratégia de desenvolvimento regional (IBPM, 2005).

No Município de São Paulo foi regulamentado o Programa Qualidade de Vida com Medicinas Tradicionais e Práticas Integrativas em Saúde tendo como

objetivo principal as atividades de promoção e recuperação de saúde, por meio de medicinas tradicionais, homeopatia, alimentação saudável, plantas medicinais (SÃO PAULO, 2008). Prevendo ações de educação, de atenção à saúde, de pesquisa e nas demais ações para que possa funcionar adequadamente. No parágrafo 3º do artigo 4 prevê que:

a Secretaria Municipal da Saúde implementará atendimento em acupuntura e homeopatia e desenvolverá ações de incentivo ao uso de plantas medicinais, com a participação e o apoio de outras Secretarias que desenvolvem atividades afins.

Neste município, em 2002, foram implantadas hortas comunitárias nas unidades de saúde da subprefeitura de São Mateus e curso de capacitação em plantas medicinais. Posteriormente, a Portaria 54/2004 (SÃO PAULO, 2004), implantou a política pública regional de utilização das práticas de medicina tradicional e complementares à saúde, entre as quais a fitoterapia, e criou o Centro de Referência em Plantas Medicinais e outras Práticas Tradicionais Complementares em Saúde, para a formação, treinamento, difusão de conhecimentos possibilitando o cultivo e distribuição de mudas, visando a criação de hortos em espaços públicos, certificação e a manipulação de plantas medicinais, tradicionalmente conhecidas, testadas cientificamente e que atendam a situação epidemiológica da região.

Em 2004 a Prefeitura Municipal de Cuiabá implantou o Programa de Fitoterapia e Plantas Medicinais da Secretaria Municipal de Saúde – FITOVIVA, com a publicação do Decreto nº 4188 e em 2006 contava com 15 unidades de saúde na capital (MATO GROSSO, 2006).

Os municípios de Campinas, Cunha, Guaratinguetá, Herculândia, Pindamonhangaba, Piquete, Roseira, São José do Barreiro, Ribeirão Preto, São Lourenço da Serra, Cruzeiro e Dobrada utilizam os recursos do poder público municipal para os programas de fitoterapia, porém, muitos municípios que possuem o projeto e profissionais, desativaram os serviços de fitoterapia devido à falta de incentivos (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

Em 1998, a Comissão de Saúde e Meio Ambiente da Assembléia Legislativa do RS, em conjunto com a sociedade organizada e instituições governamentais, passou a coordenar os encontros dos movimentos atuantes no

Estado sobre a temática do emprego de plantas medicinais na atenção à saúde, denominando-o Fórum pela Vida. Naquele ano, coordenado pela Deputada Farm. Jussara Cony, por indicação da Comissão de Saúde e Meio Ambiente, foi realizado o I Seminário Plantas Vivas. Foram promovidos vários seminários no Estado dos quais resultou um conjunto de propostas a ser aplicado em curto, médio e longo prazo, tais como criação de cooperativas de plantas medicinais passando pelas áreas de ensino e legislação, com atribuições específicas para Estado e Municípios.

Em 1999 a Far-Manguinhos, elaborou o projeto Plantas Vivas para o município de Jóia/RS e, em 2001, ampliou o detalhamento do projeto com o cultivo e produção de fitoterápicos em assentamentos do movimento dos sem terra, envolvendo a montagem de um sistema auto-suficiente e auto-sustentável, prevendo a ampliação dos serviços de distribuição e de dispensação dos produtos de origem vegetal destinados à saúde, quer com fins medicamentosos ou nutricionais. A sua implantação não ocorreu. Deve ser salientado que, a base destes projetos teve origem no modelo estabelecido pela Universidade Federal do Ceará, através da iniciativa do Prof. Dr. José de Abreu Matos (MATOS; 1999).

Em 2001, como resultado de uma ação da Secretaria de Ciência e Tecnologia, foi criada a Rede de Implementação da Cadeia Produtiva de Fitoterápicos (Rede Fito), promovendo articulação entre órgãos do governo estadual, universidades e empresas, para promover e fortalecer a base tecnológica local para a produção de medicamentos fitoterápicos (RIO GRANDE DO SUL, 2008)

No ano de 2006 foi realizado o 8^ª Seminário Estadual do Fórum pela Vida-Projeto Plantas Vivas. Entre vários assuntos abordados podem-se sumarizar algumas questões, tais como a aprovação do Projeto de Lei 108/2006 e as necessidades de implementação de uma Comissão Intersecretarial de Plantas Medicinais e da regulamentação, nos prazos estabelecidos por lei, das Políticas Estadual e Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos; da integração, na implementação das duas Políticas, Nacional e Estadual, com as experiências já existentes nos municípios gaúchos, na cadeia produtiva e no Sistema de Saúde; a

implementação de uma reforma de ensino, em todos os níveis, que estabeleça a inclusão de disciplinas relativas a Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares e de Medicamentos Fitoterápicos nas áreas de saúde, humanas, sociais, agrárias e econômicas e a continuidade do Fórum pela Vida – Projeto Plantas Vivas (RIO GRANDE DO SUL, 2006a).

Além dos empreendimentos governamentais ressaltam-se também as iniciativas do setor acadêmico gaúcho. A Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 2006, lançou o Projeto do Centro de Estudos Avançados em Biodiversidade (Bio-Fito), o qual contempla ações de caráter multidisciplinar, propondo-se a auxiliar na organização da cadeia produtiva de produtos naturais, tendo em vista o potencial acumulado na UFRGS em termos de capital intelectual e tecnológico neste campo do conhecimento².

Com este cenário voltado para as questões relacionadas a plantas medicinais e fitoterapia, com envolvimento de múltiplos atores sociais utilizando diferentes estratégias, ainda em 2006 foi aprovada a Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos do Estado (RIO GRANDE DO SUL, 2006b), antecedendo a promulgação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2006a).

Esta política pública de saúde foi construída com a participação de diversos agentes sociais e ao longo dos anos foi sendo consolidada até que em 12 de julho de 2006, ela foi oficializada sob a denominação de Lei nº 12.560 que institui a Política Intersetorial de Plantas Medicinais e de Medicamentos Fitoterápicos no âmbito estadual. Nela é detalhada uma política ampla que presume a intersectorialidade entre diferentes órgãos governamentais, produtores industriais e agrícolas e universidades. Procurou criar as condições para viabilizar a sua execução. Em seu parágrafo único do artigo 1º, está prevista a inserção desta política na Política de Assistência Farmacêutica do Estado. No artigo 2º a integração dos órgãos sociais e a sociedade. Esta lei por

² UFRGS. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Farmácia. **Centro de Estudos Avançados em Biodiversidade e Fitoterápicos (BIO-FITO)**. Porto Alegre, 2006. 4 p. [Documento final, disponibilizado pela Direção da Faculdade de Farmácia/UFRGS].

si só não é executável, e até o presente momento não foi implementada no Estado (RIO GRANDE DO SUL, 2006b).

4.1.3 Diretrizes sobre boas práticas agrícolas de alguns países

O uso de boas práticas agrícolas (BPA) e de coleta aplicáveis a plantas medicinais, é imprescindível para assegurar a qualidade na primeira etapa para obtenção de fitoterápicos. A China, a União Européia e o Japão têm as diretrizes de BPA e de coleta já estabelecidas (OMS, 2003b).

O documento japonês de BPA e de coleta de plantas medicinais (OMS, 2003b) apresenta uma orientação técnica para a produção de materiais vegetais medicinais a ser utilizada como matérias-primas para medicamentos não elaborados e medicamentos *kampo* (cada medicamento *kampo* contém de cinco a dez plantas medicinais (WHO, 1998). São abordados os seguintes tópicos: cultivo e coleta de plantas medicinais e produção de materiais vegetais medicinais; processamento pós-colheita necessário para as plantas medicinais; controle de qualidade dos materiais vegetais medicinais (OMS, 2003b).

As BPA relativas aos materiais medicinais tradicionais chineses estabelecem as diretrizes básicas relativas à produção e ao controle de qualidade dos materiais medicinais chineses, os quais incluem tanto as plantas medicinais como as partes de animais para uso medicinal, e são dirigidas aos fabricantes destes produtos, aplicáveis à totalidade do processo de produção (OMS, 2003b).

As matérias-primas vegetais devem cumprir as normas de qualidade nacional ou regional de cada país, com a finalidade de melhorar as exigências técnicas, a eficácia e a segurança dos fitoterápicos. As especificações técnicas e a eficácia dependem de fatores intrínsecos (genéticos) e extrínsecos (meio ambiente, métodos de cultivo e de coleta, tratamento pós-colheita, transporte e práticas de armazenamento). Contaminação química ou microbiológica pode ocorrer em qualquer uma destas etapas. Outro tipo de contaminação acidental ou intencional pode advir da coleta extrativista com a identificação incorreta, a presença de outras espécies ou partes de plantas (OMS, 2003b).

As BPA (OMS, 2003b) relativas a plantas medicinais compreendem o seu cultivo, colheita, transporte e armazenamento. As seguintes diretrizes para o cultivo devem ser seguidas:

- seleção da espécie e variedade botânica já descrita nas farmacopéias ou compêndios reconhecidos;
- verificação e registro de cada uma das plantas com nome científico (gênero, espécie, subespécie ou variedade, autor e família) e o nome popular;
- as sementes e os materiais de propagação devem ser de origem ecológica certificada, livres de contaminantes e enfermidades;
- aplicação de princípios agronômicos adequados, incluindo a rotação de cultivos e técnicas da agricultura de conservação. A irrigação e drenagem devem ser ajustadas a cada espécie de planta medicinal durante as etapas de crescimento;
- avaliação do impacto social nas comunidades locais e manter o equilíbrio ecológico (diversidade genética da flora e fauna do habitat do entorno);
- verificação das condições climáticas (temperatura, pluviosidade e duração do dia), pois estas influem na qualidade físico-química e biológica das plantas medicinais;
- o solo deve conter nutrientes, matéria orgânica e outros elementos para garantir o crescimento e qualidade da planta medicinal. A aplicação de fertilizantes químicos aprovados no país deve ser realizada com moderação. Devem ser evitados riscos de contaminação do solo, ar, água com substâncias químicas perigosas. Avaliar os efeitos dos usos anteriores do solo, incluindo o cultivo e os produtos fitossanitários que foram utilizados;
- caso seja necessário usar herbicida e praguicida, estes devem ser aprovados no país e utilizados nas mínimas concentrações eficazes, conforme instrução dos fabricantes;

- realização da colheita no melhor momento (hora do dia), que depende da parte da planta que será utilizada, da quantidade dos componentes com atividade biológica e do rendimento total em matéria vegetal;

- o transporte deve ser realizado em condições limpas e secas. Podem ser colocados em recipientes airados e limpos tais como cestos, sacos secos, reboques.

Com a finalidade de abordar os problemas específicos relacionados ao cultivo, coleta e processamento primário das plantas medicinais e medicamentos herbários, o grupo de trabalho sobre fitomedicamentos (HMPWP) do EMEA elaborou um documento que relaciona os aspectos que devem ser seguidos, relativos às boas práticas agrícolas e de coleta de matérias-primas de origem vegetal, a qual contém recomendações para reduzir a contaminação ao mínimo, dirigidas aos produtores primários, comerciantes e processadores. São abordados os tópicos: garantia de qualidade, pessoal e formação, edifícios e instalações, equipamentos, documentação, sementes e materiais de propagação, coleta, cultivo, colheita, processamento primário (incluindo lavagem, secagem, fumigação, congelamento, destilação, etc.), envase, armazenamento e distribuição (EMEA, 2006b).

Na décima edição da Farmacopéia Francesa, é disponibilizada uma lista de plantas medicinais e um glossário de termos botânicos, os quais foram inteiramente revisados em 2005 e complementos foram adicionados em 2007 à lista A de plantas medicinais. Esta lista é atualizada à medida que avança o conhecimento científico relativo a plantas medicinais e há uma evolução dos textos regulamentares (AFSSPAS, 2007b).

Com relação a boas práticas agrícolas, a Argentina reconhece a existência da adaptação de plantas silvestres que originam medicamentos. Possuem vários centros de investigação e estão desenvolvendo um banco de dados de plantas autóctones (OMS, 2003b).

No Brasil, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos de 2006 (PNPMF), na sua primeira diretriz prevê regulamentar o cultivo com a criação, atualização e divulgação de legislação específica para que haja um

manejo sustentável e produção/cultivo de plantas medicinais que incentive o fomento a organizações e ao associativismo e à difusão da agricultura familiar e das agroindústrias de plantas medicinais. Para tal é necessário diagnosticar e sistematizar as legislações existentes e experiências bem sucedidas nesta área, com articulação entre setores governamentais e não-governamentais. Esta diretriz também contempla a elaboração ou atualização de norma específica para insumos de origem vegetal, considerando as competências intersetoriais e suas especificidades, mantendo adequação das normas regulamentadas, em consonância com as demandas nacionais e internacionais. Na diretriz 11 consta a promoção da adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e o resgate e valorização do conhecimento tradicional sobre plantas medicinais (BRASIL, 2006a).

Em 2005 a ANVISA disponibilizou para consulta pública uma proposta de resolução sobre boas práticas de fabricação e controle de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos derivados de drogas vegetais, que ainda não foi transformada em legislação (BRASIL, 2005c).

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento publicou princípios e diretrizes para BPA na produção de plantas medicinais, onde constam orientações sobre: sementes e material de propagação, solo e adubação, cultivo, irrigação, manejo e proteção da cultura, beneficiamento primário, secagem, embalagem, armazenamento, transporte, equipamento, pessoal, instalações, documentação, garantia de qualidade, comercialização, e aspectos sócio econômicos da atividade (BRASIL, 2006e).

Na Farmacopéia Brasileira, estão disponíveis 38 monografias de plantas para uso medicinal e alimentício. Encontram-se também inúmeras pesquisas sobre a verificação da qualidade das plantas medicinais produzidas no Brasil, nas quais foi constatada alta frequência de desvios da qualidade, seja nos quesitos relacionados aos aspectos botânicos, farmacognósticos ou microbiológicos (FARIAS, 2007).

4.1.4 O uso de plantas medicinais e produtos derivados na atenção à saúde

Os levantamentos realizados neste trabalho, com relação ao uso de plantas medicinais e medicamentos a base destas, detectaram claramente que há uma tendência em muitos países de estudá-las e comercializá-las, inserindo-as em seus sistemas de cuidados com a saúde.

Existe uma preocupação com a origem das plantas medicinais o que fica evidenciado pela regulamentação em nível mundial (OMS), internacional (EMEA), e em alguns países que empregam tradicionalmente de modo intenso recursos terapêuticos de origem vegetal, como a China e o Japão, entre outros.

As normas para registro de medicamentos industrializados a base de plantas medicinais são muito parecidas entre si, contendo procedimentos detalhados de como devem ser produzidos, registrados e comercializados. Algumas diferenças entre as normas existentes podem ser exemplificadas, tais como aquelas emitidas pela EMEA, na sua Diretiva 2004/24/EC, que estabelece o procedimento de registro simplificado de produto *fitoterápico tradicional* para uso humano e que estes produtos podem conter adicionalmente vitaminas e minerais (EMEA, 2004). Por outro lado, no Brasil esta associação não é permitida, sendo considerado fitoterápico quando se emprega exclusivamente matérias-primas ativas vegetais na sua composição, não incluindo substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais (BRASIL, 2004b). Nos EUA, em princípio, são considerados como alimentos.

Com relação ao uso específico desta opção terapêutica, em especial sob a forma de produtos manipulados, não foi encontrada nenhuma norma específica nos países pesquisados, nem em organizações internacionais de saúde. Por outro lado, no Brasil existem alguns Estados e vários municípios que disponibilizam legislações sobre o uso das práticas integrativas incluindo a fitoterapia. Na sua maioria estão ainda sob a forma de Leis Estadual ou Municipal ainda não regulamentada para realizar a produção nesta escala destes produtos. Pode ser citado aqui, como exceção, o Estado do Rio de

Janeiro, o qual já possui legislação especificando desde as etapas do cultivo até a farmacovigilância, passando pelas atividades de manipulação.

4.2 Serviços do Sistema Único de Saúde que utilizam a fitoterapia

4.2.1 Elaboração, aplicação de questionário padrão

A aplicabilidade do questionário inicialmente elaborado foi avaliada em teste piloto, aplicado pela autora do trabalho junto a um serviço reconhecido nacionalmente, que utiliza a fitoterapia há vários anos. Durante a visita realizada nas instalações deste serviço, foi entregue o questionário o qual foi analisado pelo farmacêutico responsável. As modificações sugeridas foram relacionadas aos seguintes quesitos: alteração na relação das formas farmacêuticas e dos testes analíticos, a inclusão de droga vegetal rasurada para uso na forma de chá e exclusão de fitoterápicos industrializados. De acordo com as sugestões e críticas apresentadas pelo respondente alguns itens foram alterados resultando no documento final (ANEXO B). Estas modificações sugeridas cumpriram assim ao melhor entendimento e resposta ao questionário, esperando-se alcançar assim os objetivos do teste piloto, conforme salientado por Turato (2003).

Foi aplicado o questionário padrão, com acompanhamento pessoal a dois entrevistados de cada instituição durante as visitas, os outros três responderam via e-mail. Esperava-se englobar as etapas consideradas mais relevantes para o objetivo deste trabalho. As contribuições dos entrevistados mostraram que algumas questões não podiam ser respondidas, por serem muito abrangentes ou pela indisponibilidade de todos os dados solicitados, como por exemplo, o consumo médio mensal e o dimensionamento das áreas físicas.

4.2.2 Levantamento dos dados a partir dos serviços respondentes

Dos 42 órgãos questionados, somente duas secretarias estaduais responderam via correio eletrônico informando dados que possibilitaram contatar diretamente com os municípios de seu Estado que realizam esta atividade, as demais não responderam. Nenhum órgão de Assistência Farmacêutica (AF) respondeu. Foram então procurados outros meios de busca para encontrar Prefeituras que possuam serviços que manipulam e/ou utilizam

fitoterápicos, como já citados na letra c do item 3.2. A partir dos contatos encontrados foram então enviados trinta e sete e-mails contemplando instituições municipais, estaduais, conselhos municipais, professores contatados em universidades, Ministério da Saúde, etc.

Dois municípios que não preencheram o questionário informaram que estavam com suas atividades desativadas. Somando os questionários que, retornaram preenchidos por instituições que trabalham com fitomedicamentos, com os utilizados durante entrevista piloto e visitas realizadas, obteve-se um total de nove questionários, abrangendo as regiões sul, sudeste e centro-oeste, os quais constituíram o universo de análise. Dos nove, três preencheram com dados de quando estavam funcionando. Para a compilação dos dados estas três foram consideradas como se encontrando em situação de operação. Visando garantir o sigilo não constaram dados que permitam a identificação das instituições municipais nem dos respondentes. Tendo em vista a baixa representatividade da amostra, os dados foram analisados sob uma perspectiva exploratória.

Entre as nove instituições municipais que responderam a de data mais antiga iniciou o emprego de plantas medicinais e/ou fitoterápicos no serviço em 1989 e a mais recente em 2006. Seis responderam possuir regulamentação municipal. Embora algumas das Unidades da Federação possuam Lei Estadual relacionada, tal fato não foi referido nas respostas do questionário, o que pode ser atribuído ao diferente alcance das normativas, pois as legislações estaduais são colocadas de forma mais ampla, como uma política de estado, enquanto que a municipal é exclusiva para o município e regulamenta com regras específicas detalhando a forma de trabalho.

4.2.2.1 Quanto à manipulação e dispensação

Todos os serviços dispensam produtos de origem vegetal (plantas medicinais e/ou droga vegetal rasurada para uso na forma de chá e/ou fitoterápicos) de acordo com os dados apresentados na tabela 2. A diferenciação entre estes se encontra no oferecimento de atividades de produção.

Tabela 2 – Atividades de produção e de dispensação de produtos fitoterápicos nos serviços (n= 9)

Produto	produção		Dispensação
	própria	externa	
Plantas medicinais	6*	1	6
Fitoterápicos próprios	4	1	5
Fitoterápicos industrializados		2	2
Droga vegetal rasurada para uso na forma de chá	2	2	4

*uma instituição produz, mas não dispensa planta

Dos nove serviços considerados em operação 67 % exerce a atividade de manufatura no próprio estabelecimento, sendo que em alguns destes serviços, ocorre sistema misto de produção própria e externa. A inexistência de infra-estrutura para cultivo e manipulação foi apontada em 22 % dos serviços respondentes, terceirizando estas atividades de forma diferenciada. Destes, 11 % trabalha em parceria com órgão público estadual, especializado nesta área e sob a responsabilidade de engenheiro agrônomo, que realiza a etapa de seleção, plantio, secagem e embalagem dos produtos que são disponibilizados aos pacientes como droga vegetal rasurada para uso na forma de chá. Esta parceria tem como vantagem o pleno conhecimento da matéria-prima utilizada, pois a seleção das espécies e as técnicas de cultivo e manejo são executadas por profissional habilitado. Como desvantagem, pode ser apontada o não reconhecimento pelo órgão regulador sanitário federal (ANVISA) desta forma farmacêutica como medicamento, apesar de que continuam sendo comercializados alguns produtos com registros antigos ainda válidos. O contrato via licitação, dos serviços de farmácia privada para realizar a manipulação de forma a atender, mediante prescrição, a demanda da prefeitura correspondeu a 11 % dos casos. Esta prática pode ser questionada do ponto de vista da legislação brasileira em vigor sobre o tema (BRASIL, 2007a), pois a farmácia contratada estaria manipulando em lotes, o que, dependendo do volume produzido, caracterizaria a manufatura em escala industrial de medicamentos (BRASIL, 2003b). A instituição municipal disponibiliza as prescrições, que são aviadas e dispensadas naqueles estabelecimentos. Porém na maioria das vezes a manipulação é realizada antes do recebimento das receitas, contrariando a legislação vigente, na qual os estabelecimentos farmacêuticos magistrais estão enquadrados. A partir desta constatação fica

evidenciada a necessidade de norma específica para manipulação/produção de droga vegetal, derivado de droga vegetal e fitoterápico nas instituições públicas para atendimento da demanda conforme a escala de manipulação ou produção de acordo com a necessidade do município.

A tabela 2 mostra que apenas duas instituições disponibilizam fitoterápicos adquiridos da indústria farmacêutica, porém um deles trabalha de forma mista possuindo também produção própria, e o outro tem como única forma de disponibilização o produto industrializado. O fato gerador da desativação da produção foi a dificuldade em atender as legislações federais, nas quais estes estabelecimentos não encontram normativa própria, devendo ser enquadrados como estabelecimento industrial ou como farmácia, o que em ambos os casos se torna oneroso para o município realizar as adequações necessárias. Por este motivo, o município optou por trabalhar e disponibilizar para a população medicamento fitoterápico industrializado com evidência científica de sua utilização. A aquisição, pelo município, é realizada através de processo de compra licitatória, onde são exigidos todos os parâmetros técnicos para aquisição: boas práticas de fabricação, registro do produto na ANVISA, prazo de validade compatível e outros documentos de regularização sanitária do fornecedor.

Com relação à execução de atividades de manipulação de plantas medicinais e de fitoterápicos, mediante prescrição ou não, a situação pode ser sumarizada conforme os dados representados na tabela 3.

Tabela 3 - Situações de atendimento às solicitações de usuários do serviço (n=9)

Critério de atendimento	Frequência absoluta
Somente por prescrição	5
Somente pela solicitação do paciente	0
Ambos os casos	2
Não responderam	2

Observa-se que o atendimento às solicitações acompanhadas de prescrição emitidas por profissional habilitado é preponderante, o que corresponde a uma prática adequada às normas de uso racional de medicamentos (MARIN, 2003). A obrigatoriedade de apresentação da

prescrição está prevista para os medicamentos tarjados (BRASIL, 1998), por outro lado é obrigatória a apresentação da prescrição antes da manipulação de medicamentos (BRASIL, 2007a). No entanto, em dois serviços, pode ser constatada a dispensação do produto sem este documento. Naturalmente poder-se-ia, de modo peremptório, condenar esta prática, pois a ordem de manipular um fitomedicamento a um paciente é de competência legal dos profissionais de saúde de acordo com os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, tais como, médicos (CFM, 1988), enfermeiro na prescrição da assistência de enfermagem (COFEN, 1986), nutricionista como parte do procedimento de prescrição dietética (CFN, 2007) e cirurgiões-dentistas (CFO, 2008b; CFO, 2008c).

No entanto, o questionário não permitiu ao serviço apresentar justificativa por esta atitude. Estas talvez explanassem a adequação do procedimento, como, por exemplo, no caso de medicamentos de uso contínuo ou quando uma prescrição original tenha sido arquivada no serviço. Deve-se julgar, todavia, que a existência da prescrição indica o diagnóstico correto e o acompanhamento adequado da evolução do quadro clínico do paciente.

Com relação à existência de formulário específico para o serviço, nota-se na tabela 4 a existência deste documento na maioria dos serviços respondentes, incluindo aqueles que terceirizam a produção e ou a dispensação. Quando existente, os produtos manipulados obedecem a formulário desenvolvido por farmacêuticos, médicos, biólogos, nutricionistas, agrônomos e técnicos agrícolas. A elaboração deste formulário é uma atividade relevante tanto para os prescritores, que conhecem assim o arsenal terapêutico disponível, como para o serviço, que pode planejar suas estratégias de logística de matérias-primas e de procedimentos. O formulário estabelece quais os produtos que poderão ser manipulados, restringindo a prescrição à listagem existente. Para ampliação desta lista, torna-se necessário uma ampla avaliação com envolvimento multiprofissional, dificultando a rápida inserção de um novo produto.

Tabela 4 – Existência de formulário nos serviços (n = 9)

Formulário	Frequência absoluta
Desenvolvido para o serviço	6
Não existente	1
Não responderam	2

A inexistência de um formulário, por outro lado, pode levar a erros na manipulação, tais como não manter a reprodutibilidade nas formulações, e também pressupõe a ausência de especificação de matéria-prima e material de embalagem. Então para prescrições iguais poderão ser utilizadas matérias-primas em diferentes formas de apresentação (extrato padronizado, droga vegetal íntegra ou rasurada ou moída, etc.) obtendo produtos diferentes a cada manipulação. Outro risco é a utilização de adjuvantes diferentes daqueles que deveriam ter sido empregados para cada formulação, podendo ocorrer incompatibilidades com a matéria-prima vegetal utilizada. A falta de padronização das embalagens pressupõe a ausência de estudos quanto à inércia e reatividade (permeabilidade, cedência e adsorção) dos materiais, o que pode causar alterações no medicamento durante a sua vida útil.

A manipulação é realizada segundo manual de boas práticas de manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos, desenvolvido pelo próprio estabelecimento, na maioria dos serviços respondentes incluindo os estabelecimentos terceirizados, nos quais é utilizado o manual da farmácia contratada, como se pode observar na tabela 5. Não está previsto na legislação federal vigente este tipo de contrato, sendo permitida somente a contratação de serviços de manipulação por estabelecimentos hospitalares e congêneres em caso excepcional (BRASIL, 2007a).

Tabela 5 – Existência de manual de boas práticas de manipulação nos serviços (n = 9)

Manual de boas práticas de manipulação	Frequência absoluta
Desenvolvido para o serviço	5
Da empresa contratada	1
Não existente	2
Não responderam	1

A ausência de manual de boas práticas é um risco elevado, pois é um indicativo de que não há padronização de procedimentos operacionais a serem executados no serviço, podendo ocorrer práticas diferentes para um mesmo processo e com resultados não-conformes. Como por exemplo, um procedimento de limpeza não padronizado pode ser executado de forma diferente e/ou com saneantes diferentes podendo levar a contaminação do produto ou entre produtos distintos (contaminação cruzada).

A existência de um manual, no entanto, só pode ser considerada eficaz se abranger adequadamente todos os processos utilizados e se todos os envolvidos forem corretamente treinados na sua aplicação e no seu seguimento.

Outro aspecto analisado foi a abrangência do atendimento, como apresentado na tabela 6. O que variou foi à área assistida, onde 67 % atende todo o município, 11 % somente o bairro onde está localizado o serviço e 22 % área delimitada (circunscrita) dentro do município. A dispensação é realizada nos postos de saúde das prefeituras, inclusive nos dois casos em que ocorrem terceirização das etapas de cultivo, processamento, embalagem e manipulação. Os profissionais indicados, envolvidos na dispensação, foram farmacêuticos, médicos, nutricionistas, enfermeiros, auxiliares de enfermagem, técnico em farmácia/química/laboratório, atendente de nível de escolaridade básico, como será discutido adiante, no item 4.3.2.

Tabela 6 – Abrangência de atendimento a população (n = 9)

Área de abrangência	Freqüência absoluta
Bairro	1
Zona delimitada, áreas programáticas	2
Município	6
Estado	0

4.2.2.2 Procedência e forma de apresentação da matéria-prima vegetal utilizada

Os serviços utilizam fontes diferenciadas para obtenção de seus materiais de partida para a produção, empregando em 67 % dos casos matérias-primas de mais de uma origem (figura 2 e quadro 1). Se o objetivo do

serviço for a auto-suficiência na obtenção de suas matérias-primas, este fato pode indicar falhas nesta estratégia. No entanto, tal fator pode ser visto também sob a ótica de incentivo ao desenvolvimento e ao envolvimento de outros setores da sociedade em atividades agrícolas alternativas, o que é positivo e previsto nas políticas públicas (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2007b).

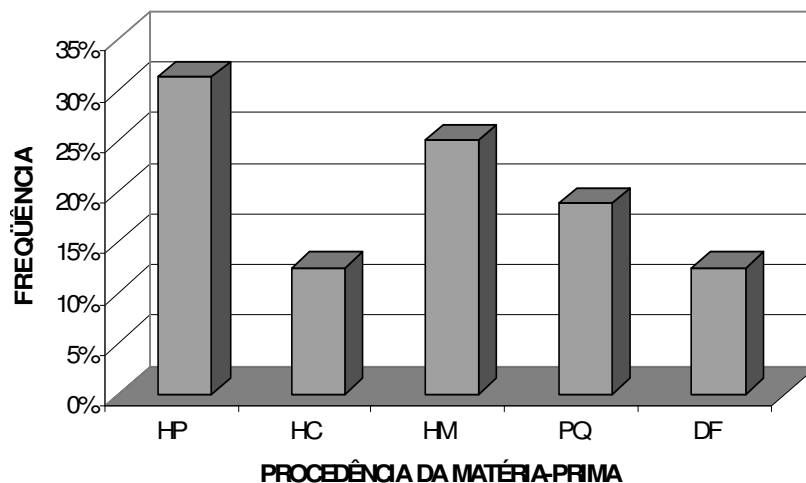


Figura 2– Classificação da procedência das matérias-primas de origem vegetal utilizadas nos serviços (n = 9) HP= horta própria; HC= horta comunitária; HM= horta municipal; PQ= produtor qualificado; DF= distribuidor/fracionador

Quadro 1– Uso de fontes de fornecimento das matérias-primas vegetais empregadas nos serviços (n = 9)

Origem	Serviço								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Horta própria		X	X	X			X	X	
Horta comunitária				X	X				
Horta municipal					X	X	X	X	
Produtores qualificados		X		X			X		
Distribuidora / Fracionadora	X		X						
Outra									

Segundo este modelo somente dois serviços utilizam uma única fonte. Para aquele serviço que optou por terceirizar a manipulação, empregando, portanto, os ofícios de farmácias comerciais, considera-se que estes estabelecimentos, de um modo geral, têm como fornecedores de matérias-primas as distribuidoras/fracionadoras de insumos farmacêuticos em detrimento de outras fontes. Outro dado que se pode constatar ressalta que

somente dois serviços adquirem de distribuidoras/fracionadoras, os quais não fornecem a planta medicinal fresca, mas sim droga vegetal ou derivado de droga vegetal. Como pode ser derivado da tabela 2, a maioria dos serviços dispensa planta medicinal, e do quadro 2, utiliza planta fresca como matéria-prima. Tais dados indicam que se faz necessária a proximidade destas unidades de transformação com os locais de cultivo de forma a viabilizar a disponibilização destas. Este fato pode ser um dos motivos pelo qual a fonte mais freqüente é a horta própria, sendo esta uma forma de resgate da cultura e do conhecimento tradicional (MATOS, 1997) e da aplicabilidade das políticas públicas federais, estaduais e programas municipais (BRASIL, 2006a; 2007b; MATO GROSSO, 2006; RIO DE JANEIRO, 2004; SÃO PAULO, 2004; 2008; RIO GRANDE DO SUL, 2006b; VITÓRIA, 2008)

Pressupõe-se que o cultivo e manejo das plantas medicinais nos hortos próprios, municipais, comunitários e dos produtores qualificados estejam sob a responsabilidade e/ou supervisão da instituição municipal. Com o domínio desta etapa, ficaria facilitada a identificação correta do material de origem vegetal, quanto ao gênero, à espécie e à parte utilizada, bem como ao seguimento das boas práticas de agricultura, podendo haver um melhor controle relativo à origem destas matérias-primas. Como desvantagem pode ser colocada a dificuldade de executar os processos de transformação da planta fresca, onde são necessários investimentos em área física, capacitação dos recursos humanos, equipamentos de produção e controle, para obter a droga vegetal ou derivado de droga vegetal dentro dos parâmetros de qualidade planejados.

A preponderância de sistemas de plantio em hortas sugere, por sua vez, a existência de programas estruturados para a produção das plantas medicinais necessárias ao serviço. Um dos serviços obtém suas matérias-primas de instituição governamental estadual. Esta situação demonstra o envolvimento das esferas executoras da política pública de atenção à saúde assim como pressupõe a segurança no atendimento à qualidade destas, certificadas pela instituição fornecedora.

Quadro 2 – Matérias-primas vegetais empregadas nos serviços (n = 9)

Matérias-primas	Serviço								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Planta fresca		X		X	X		X	X	
Droga (planta seca)	X		X	X	X	X	X		
Pó de plantas				X					
Extrato líquido	X								
Extrato pastoso	X								
Extrato seco	X								X
Tintura	X		X		X	X	X		X
Óleo				X					
Outros							X		

Com relação aos tipos de matérias-primas empregadas nos serviços (quadro 2) verifica-se que há preponderância do uso de drogas e de tinturas, sendo que a planta fresca é a terceira mais usada. Em geral a escolha da matéria-prima está ligada às características estruturais do estabelecimento, tais como capacidade técnica de armazenamento, produção e controle, ao tipo de medicamento a ser obtido e à demanda do sistema. Deste modo, justifica-se o uso de plantas ou seus farmacógenos secos em face de sua maior estabilidade e de seu controle botânico primário mais facilitado. Tinturas, por outro lado permitem maior exatidão de dosagem e incorporação em formas farmacêuticas semi-sólidas e líquidas, embora exijam técnicas de controle de qualidade mais elaboradas (SONAGLIO *et al.*, 2007). O emprego de plantas frescas, por sua vez, configura uma característica própria do sistema, ligada à filosofia e ao modelo deste, entendidos aqui os aspectos de escala de produção e de origem das matérias-primas.

Por outro lado, representa papel secundário na amostra analisada, a participação de extratos secos, diferentemente do que se observa no setor industrial farmacêutico de fitoterápicos, que opta preferencialmente por este material devido à sua elevada estabilidade, facilidade de manuseio, versatilidade de transformação e repetibilidade das especificações técnicas (PEREIRA *et al.*, 2002; OLIVEIRA, 2008). Com grande certeza este aspecto representa um dos pontos de maior fragilidade no sistema, uma vez que o emprego de plantas ou de suas partes frescas depende da época mais

adequada de coleta, podendo provocar não atendimento de necessidades da saúde da população. Já plantas ou seus farmacógenos secos, íntegros ou não, são altamente susceptíveis de deterioração se não armazenados convenientemente e com tempo de vida útil relativamente curto (WICHTL, 1984). Preparados extrativos líquidos, por sua vez, apresentam potencial instabilidade e limitada capacidade de transformação em outras formas farmacêuticas (DE PAULA *et al.*, 1998). A existência de um estabelecimento Central de Matérias-Primas governamental, capaz de produzir e controlar este tipo de produto, certamente alavancaria o setor.

4.2.2.3 Controle da qualidade da matéria-prima vegetal e produto manipulado

Como é possível observar na tabela 7, alguns dos questionários recebidos preenchidos mostravam este item em branco, o que possibilita a interpretação de inexistência de controle de qualidade no serviço, seja por motivo de não estar em operação ou por julgar não ser necessária a resposta a estes itens. Um dos respondentes informou que, em períodos aleatórios, são enviadas amostras para análise das matérias-prima em outra instituição pública estadual, e por não terem sido descritos quais os testes realizados, não puderam ser computados nesta tabela.

Analisando os dados do quadro 2 no qual se constata que a quase totalidade dos serviços utiliza como tipos de matérias-primas vegetais planta fresca/ droga seca /pó, em conjunto com os apresentados na tabela 7, verifica-se que embora todos os serviços respondentes (n=5), realizam o teste de identificação botânica, o doseamento do marcador e/ou componente ativo só é executado, de forma parcial, por um dos estabelecimentos. A análise das matérias-primas no recebimento é considerada como item imprescindível para a obtenção da qualidade desejada de um medicamento (BRASIL, 2007a). Além disto, são encontrados na literatura testes específicos para matérias-primas de origem vegetal (FARIAS, 2007; OMS, 2003b; EMEA, 2006b; F. Bras. IV, 2005). Os testes realizados nos serviços, centros de pesquisa ou universidades, listados na tabela 7, não abrangem todos os constantes na literatura. A não realização dos testes de controle da qualidade se constitui, assim, um fator de risco elevado, pois pode levar ao uso de matéria-prima diferente da prescrita, e/ou contaminada, e/ou com dosagem diferente da prescrita. Ficando

evidenciada a necessidade urgente da implantação ou implementação do controle de qualidade das matérias-primas, seja no próprio serviço ou terceirizando os testes analíticos. O mesmo problema é verificado no produto manipulado, onde foi indicado como o ensaio mais freqüente a medição de pH. Seguem a determinação do peso médio e, embora essencial, somente um dos serviços efetua o doseamento de alguns produtos, os quais não foram especificados.

Tabela 7 – Testes de controle de qualidade das matérias-primas e produtos terminados nos serviços (n= 5)

Testes de Controle da Qualidade	No Serviço	Em Universidade
Matéria-prima de origem vegetal		
Identificação botânica	4	1
Doseamento do marcador e/ou princípio ativo	1 parcial	
Análise microbiológica		1+1parcial
Materiais estranhos	3	
Teor de cinzas		1
Teor de umidade	1	1
Produtos manipulados		
Doseamento do marcador e/ou princípio ativo	1 parcial	
Peso médio	2	
pH	4	

Obs.: três serviços não preencheram estas questões e um informou a realização de análises esporádicas de matéria-prima, sem descrição dos testes realizados.

A análise da descrição dos equipamentos presentes nos serviços (tabela 8) demonstra que estas unidades, de uma maneira geral, não dispõem de todo o instrumental necessário para efetuar completamente as operações unitárias e os controles preconizados para garantir a qualidade das matérias-primas e dos produtos manipulados. O único equipamento que corresponde ao mesmo número de serviços respondentes é a balança, seguido do refrigerador.

Pelas informações do quadro 1 verifica-se o predomínio do uso de plantas medicinais cultivadas seja em horto próprio ou não, o que torna necessária a realização do processamento destas. Os processos de transformação tecnológica da planta medicinal em produto intermediário ou fitomedicamento, incluindo a estabilização e secagem, moagem, a extração, purificação e concentração, bem como os equipamentos necessários para

realizar as operações, estão descritos na literatura (FALKENBERG *et al.*, 2007; SCHENKEL *et al.*, 2007; SHARAPIN, 2000; OMS, 2003b). As informações constantes no quadro 1 identificam a necessidade da realização das etapas subseqüentes de transformação das matérias-primas vegetais, tais como secagem, moagem e extração. Na tabela 8 verifica-se que os equipamentos listados não são suficientes para realizar estes processos e os testes analíticos discutidos anteriormente, já que deve ser comprovado que estas operações devem assegurar a conservação das propriedades químicas e farmacológicas originais, eficácia, segurança e reprodutibilidade do efeito farmacêutico.

Segundo legislação vigente (BRASIL, 2003b; BRASIL, 2007a), a existência de uma área ou sala destinada ao controle de qualidade, bem como a disponibilidade de equipamentos capazes de realizar todas as análises legalmente estabelecidas para as matérias-primas e produtos terminados é item imprescindível para o funcionamento dos estabelecimentos abrangidos pelas normas sanitárias, seja em escala industrial ou magistral. Pela avaliação das respostas, sumarizadas nas tabelas 7 e 8 pode-se constatar que nem todos os serviços dispõem de equipamentos necessários para realizar todas as análises requeridas. Saliencia-se, no entanto, que análises de controle de qualidade podem ser contratadas a estabelecimentos externos. Este recurso é utilizado para realização de quatro testes analíticos na matéria-prima em laboratórios universitários, porém o mesmo não é aplicado para nenhum dos produtos terminados.

A ausência de controle de qualidade ou a realização parcial das análises requeridas é classificada como risco elevado comprometendo significativamente a qualidade do produto a ser dispensado.

Tabela 8 – Equipamentos de produção e de controle de qualidade para as matérias-primas e os produtos manipulados nos serviços (n= 6)

Equipamento e setor de aplicação	Frequência absoluta
Controle de qualidade	
alcoômetro	4
autoclave	1
capela de fluxo laminar	1
determinador de ponto de fusão	1
lupas	1
peagâmetro	4
picnômetro	2
potenciômetro	1
refrigerador	5
viscosímetro	1
Setor produtivo	
deionizador	2
encapsuladora	3
estufa de esterilização e para secagem de plantas	3
homogeinizadores	1
mesa agitadora	1
misturador planetário	1
moinho	4
percolador	4
turbolizador industrial	
Ambos os setores	
balança analítica e outras balanças	6
bomba de vácuo	1
destilador	2
extrator	1
Tamises	3

Obs.: três serviços não preencheram estas questões

4.2.2.4 Formas farmacêuticas manipuladas e dispensadas

Dos nove serviços respondentes a maioria manipula mais de uma forma farmacêutica, sendo que um deles também manipula enxaguatório bucal anti-séptico, o qual é classificado como produto de higiene (BRASIL, 2005d). O estabelecimento restante produz exclusivamente rasuras para preparação extemporâneas de chás. Interessante é a informação de serviço que distribui mudas de plantas medicinais. O questionário não permitiu esclarecer se a planta é para cultivo e posterior fornecimento ao serviço público ou para uso do próprio paciente. Em ambos os casos esta prática deve vir acompanhada de um treinamento para o cultivo e colheita e, no segundo caso, também o modo de preparação e uso. Como desvantagem pode ser apontada a automedicação, pois o insumo é de fácil acesso.

As formas farmacêuticas manipuladas são, em sua maioria, líquidas (tabela 9). O grau de complexidade para manipulação das diferentes formas farmacêuticas é muito variável. A menor complexidade pode ser atribuída à planta fresca, seguida da rasura e das classificadas como líquidas.

Tabela 9– Formas farmacêuticas produzidas nos serviços (n= 8)

Forma farmacêutica por estado físico	Frequência absoluta
Sólidas	
Cápsulas	1
Rasura para uso na forma de chá	2
Semi-sólidas	
Creme	2
Gel	1
Pomada	5
Líquidas	
Emulsão	1
Loção	2
Óleo	1
Solução	1
Tintura	2
Xampu	1
Xarope	4
Suspensão	1
Sabão antisséptico	1

Obs.: Um dos serviços respondentes, no momento, está disponibilizando somente mudas de plantas medicinais.

4.2.2.5 Recursos humanos

Apesar de solicitado no questionário o descritivo numérico, alguns serviços não quantificaram o número de profissionais envolvidos, apenas identificaram a profissão, dificultando sobremaneira a análise deste item. Por outro lado ampliaram o quadro de profissões, a tal ponto que permitiu a adição de novo item relativo às atividades de cultivo que inicialmente não estava contemplado. Os números da tabela 10 são absolutos referem-se ao somatório do número de serviços que respondeu existir no mínimo um profissional atuando em cada setor. Adiante, no item 4.3.2, serão discutidas as responsabilidades e atribuições dos profissionais de saúde.

Tabela 10– Recursos humanos envolvidos nas atividades relacionadas com o setor de atuação em número de serviços respondentes (n=9)

Profissão	Setor de atuação			
	manipulação	dispensação	prescrição	cultivo
Agente comunitário de saúde	-	-	1	-
Agricultores locais	-	-	-	1
Atendente de nível de escolaridade básico (1º grau completo ou incompleto)	3	1	-	-
Auxiliar de enfermagem	-	1	1	-
Biólogo	1	-	-	1
Cirurgião dentista	-	-	2	-
Enfermeiro	-	4	5	-
Engenheiro agrônomo	-	-	-	2
Farmacêutico	6	3	-	-
Fisioterapeuta	-	-	1	-
Médico	-	1	7	-
Nutricionista	-	1	1	-
Prático em Farmácia	1	-	-	-
Técnico agrícola	2	-	-	1
Técnico em Farmácia/ química / laboratório	3	2	-	-
Técnico/auxiliar em jardinagem	1	-	-	1

Com relação às atividades de manipulação, os dados da tabela 10 não permitiram identificar se os profissionais informados estão atuando como responsáveis técnicos ou manipuladores, nem se estão sob a supervisão do farmacêutico. A legislação do Conselho Federal de Farmácia (CFF, 2007) preconiza que é atribuição privativa do farmacêutico a direção e/ou responsabilidade técnica na farmácia comunitária e magistral, na oficina farmacêutica e no serviço público de fitoterapia. O mesmo problema de análise ocorreu com as atividades de dispensação, pois nos locais onde são desenvolvidas ações de Assistência e Atenção Farmacêuticas relacionadas com as plantas medicinais e fitoterápicos, também é privativa a direção e/ou responsabilidade técnica do farmacêutico. A ausência do profissional habilitado para realizar ou supervisionar as atividades desenvolvidas na manipulação é um fator de risco elevado com alta probabilidade de execução de tarefas não conformes, tais como, manipular produtos em desacordo com o prescrito, utilizar matéria-prima diferente e/ou com dosagem diferente da prescrita, usar adjuvantes inadequados para a formulação, não atendimento aos procedimentos operacionais padronizados estabelecidos, aquisição de matéria-prima e material de embalagem de fornecedores não qualificados, etc.

Os profissionais envolvidos no cultivo, listados na tabela 10 estão de acordo com sua área de atuação. Quanto aos prescritores, o médico é o profissional capacitado para realizar o diagnóstico e prescrição de medicamentos, tendo sido reconhecida em 1992 a fitoterapia como método terapêutico válido (CFM, 1992). Outros conselhos profissionais já têm estabelecida a possibilidade de prescrição de medicamentos fitoterápicos no âmbito da atuação profissional, como por exemplo: o Conselho Federal de Odontologia determina que o cirurgião dentista possa fazer uso de fitoterápicos e plantas medicinais nos procedimentos odontológicos e trabalhar de forma multidisciplinar em todos os segmentos da fitoterapia (CFO, 2008c); ao enfermeiro é permitida a prescrição da Assistência de Enfermagem (COFEN, 1986). Além disto, legislação municipal estabelece a prescrição de fitoterápicos por enfermeiros capacitados de produtos tópicos e de infusões específicas constantes no memento terapêutico da instituição (CAMPINAS, 2004); o nutricionista capacitado pode realizar prescrição de fitoterápicos nas formas

farmacêuticas de uso oral, como parte do procedimento de prescrição dietética, de produtos que tenham indicações nutricionais e que não necessitem de prescrição médica (CFN, 2007). Porém, na tabela 10, verifica-se a indicação do fisioterapeuta como prescritor, sendo que o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional não dispõe de regulamentação na área da fitoterapia (COFFITO, 2008). Não foi possível avaliar, a partir das respostas do questionário se os agentes comunitários de saúde e auxiliares de enfermagem, que também foram listados como prescritores, estão seguindo protocolos estabelecidos pelo serviço, e sob a supervisão do médico. A prescrição de medicamentos por profissionais não habilitados é um risco elevado, pois estes não estão qualificados para realizar o diagnóstico que antecede a prescrição, podendo vir a causar danos aos pacientes.

As atividades de manipulação, dispensação, prescrição e cultivo devem ser realizadas sob a responsabilidade de profissional legalmente habilitado para tal, pois este detém o conhecimento adquirido e reconhecido pelos órgãos de classe profissional e necessários às tarefas específicas. O limite de atuação do campo de cada profissional deve ser respeitado.

4.3 Definição de responsabilidades e atribuições

4.3.1 Definição de responsabilidades e atribuições das esferas de governo

Com base nas legislações em vigor no Brasil, que dizem respeito ao SUS e aos programas de saúde, em especial aos referentes a medicamentos e mais especificamente a fitoterápicos, foram elencadas as responsabilidades de cada esfera de governo.

A Lei 8080/1990 define que as ações e os serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), devem ser organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente. A direção do SUS é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida, em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria Estadual de Saúde ou órgão equivalente; e no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria Municipal de Saúde ou órgão equivalente (BRASIL, 1990).

Quadro 3 - Atribuições das esferas de governo na área de atenção à saúde

Federal	Estadual	Municipal	Nas três esferas
estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano (BRASIL, 1990)	em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde (BRASIL, 1998)	planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde; (BRASIL, 1990)	definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde (BRASIL, 1990)
apoiar a organização de consórcios destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde (BRASIL, 1998)	apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde (BRASIL, 1998)	associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, tendo em vista a execução da assistência farmacêutica (BRASIL, 1998)	participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde (BRASIL, 1990)
identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde (BRASIL, 1990)	investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição (BRASIL, 1998)	definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população (BRASIL, 1998)	organização e coordenação do sistema de informação de saúde (BRASIL, 1990)
formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais (BRASIL, 1990)	formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano (BRASIL, 1998)	normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação (BRASIL, 1990)	elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde (BRASIL, 1990)
prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, Distrito Federal (DF) e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional (BRASIL, 1990)	prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios, executar ações e serviços de saúde; (BRASIL, 1990; BRASIL, 1998)	dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde (BRASIL, 1990)	elaboração da proposta orçamentária do Sistema SUS, de conformidade com o plano de saúde (BRASIL, 1990)
promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal (BRASIL, 1990)	promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde (BRASIL, 1990)	celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução (BRASIL, 1990)	

Continuação Quadro 3

promover a assistência farmacêutica nas três esferas de Governo (BRASIL, 1998)	coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito (BRASIL, 1998)	coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito (BRASIL, 1998)	
promover a atualização e sistematização do arcabouço legal da vigilância sanitária, adequando-o aos princípios e diretrizes do SUS (BRASIL, 1998)	implementar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade ((BRASIL, 1998)	implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade (BRASIL, 1998)	
destinar recursos para a aquisição de medicamentos, via repasse Fundo-a-Fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo (BRASIL, 1998)	investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição (BRASIL, 1998)	investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos (BRASIL, 1998)	administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde (BRASIL, 1990)
acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais (BRASIL, 1990)	acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1990)	assegurar a dispensação adequada dos medicamentos; (BRASIL, 1998)	Acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais (BRASIL, 1990)
promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde (BRASIL, 1990)			promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde (BRASIL, 1990)
elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e DF (BRASIL, 1990)			definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária (BRASIL, 1990)

O quadro 3 apresenta algumas atribuições das três esferas de governo em seu âmbito administrativo nas áreas da saúde relacionadas com este trabalho.

Existe uma complementaridade das ações relacionadas com todos os aspectos gerenciais e organizacionais do SUS, seja do ponto de vista de estabelecimento de estratégias, políticas, infra-estrutura, recursos humanos, insumos, financiamento, controles, farmacovigilância, fiscalizações, condições de produção e de controle de qualidade, distribuição, dispensação, inclusão terapêutica.

O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos estabelece as atribuições dos órgãos governamentais federais tais como do cultivo e do manejo sustentável, da produção, da distribuição e do uso de plantas medicinais e fitoterápicos; boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos; a formação e a capacitação de recursos humanos; pesquisa, desenvolvimento; promoção da interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e organizações não-governamentais na área de plantas medicinais e de desenvolvimento de fitoterápicos; inclusão de plantas medicinais e fitoterápicos na lista de medicamentos da Farmácia Popular; implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no âmbito do SUS, entre outras (BRASIL, 2007b).

4.3.2 Definição de responsabilidades e atribuições dos profissionais de saúde

4.3.2.1 Farmacêutico

A Resolução 477/2008 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) dispõe como atribuição privativa do farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua região, a direção e/ou responsabilidade técnica da farmácia comunitária e magistral, na oficina farmacêutica, no serviço público de fitoterapia, nas ervanárias, nas distribuidoras e demais locais onde são desenvolvidas atividades de assistência e atenção farmacêuticas, relacionadas com as plantas medicinais e fitoterápicos. E no sistema de saúde no âmbito do serviço de fitoterapia, a supervisão da aquisição, manipulação, produção industrial, dispensação e atenção farmacêutica na perspectiva da promoção do

acesso a plantas medicinais e fitoterápicos com eficácia, segurança e especificações técnicas adequadas ao fim desejado

No quadro 4 são elencadas algumas atividades do farmacêutico, no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos, conforme a supracitada Resolução, adicionada dos termos da Resolução CFF 499/2008 (CFF, 2008b).

Quadro 4 - Atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos na Oficina Farmacêutica (OF)

ÁREA DE ATUAÇÃO	ATIVIDADE
GERENCIAIS	Exercer a Responsabilidade Técnica pela OF Implantação do serviço de fitoterapia Elaboração e participação no Sistema da Qualidade da OF Elaboração, supervisão e da aquisição, manipulação e dispensação Elaboração da programação de plantas medicinais e fitoterápicos junto à comissão competente; Elaboração de memento terapêutico Elaboração de bulas Treinamento no local ou em cursos internos
MATÉRIA-PRIMA (MP)	Seleção das matérias-primas (MP) Auxiliar nos cuidados de cultivo das plantas medicinais Processamento Qualificar os fornecedores Controle de qualidade Assumir a responsabilidade pelo armazenamento adequado das MP Treinamento no local ou em cursos internos
CONTROLE DE QUALIDADE (CQ)	Responsabilidade e direção do controle da qualidade Especificação das MP, material de embalagem e produtos Desenvolvimento de metodologia analítica Responsabilidade e supervisão de análises físico-químicas e ensaios microbiológicos das MP, produtos intermediários e dos produtos terminados Elaborar e assinar laudos de CQ das MP de acordo com as especificações farmacognósticas e/ou farmacopéicas e/ou recomendações da OMS Elaboração, supervisão e cumprimento dos procedimentos operacionais Atendimento ao cumprimento das boas praticas de CQ e de manipulação/produção Treinamento no local ou em cursos internos Gerenciamento, planejamento e avaliação da Qualidade
MANIPULAÇÃO	Responsabilidade e direção de manipulação Responsabilidade e supervisão por setores da OF Produzir/manipular produtos constantes do memento terapêutico ou formulários oficiais autorizado para a Oficina Farmacêutica (OF) de acordo com as BPM autorizadas Elaborar e revisar o Manual de BPM e os documentos relativos ao setor de produção Treinar os funcionários de acordo com as BPM autorizadas

Quadro 4- continuação

PLANEJAMENTO / CONTROLE	Programação da produção/manipulação de acordo com a capacidade instalada e as necessidades do sistema Verificação da área de suprimentos para a produção/manipulação
DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS	Pesquisa e desenvolvimento de processos de seleção, produção e conservação da MP e produtos terminados Desenvolvimento de novas formas farmacêuticas Aperfeiçoamento dos processos de manipulação dos produtos Ensaio de estabilidade dos produtos Estudos sobre a racionalização dos processos de manipulação Otimização de produtos, operações e técnicas
ENGENHARIA	Assessoramento em relação à construção, área física e disposição dos equipamentos
PESQUISA DE NOVOS PRODUTOS	Planejamento, desenvolvimento farmacotécnico visando produtos farmacêuticos válidos e racionais Avaliação da propriedade de uso dos medicamentos
FARMACOVIGILÂNCIA	Ações de farmacovigilância (notificar reações adversas e queixas técnicas) Cadastro atualizado dos usuários Acompanhamento farmacoterapêutico
DISPENSÇÃO / SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	Informações diretas ao usuário Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica de usuários de medicamentos Participar de programas e campanhas sobre promoção e proteção da saúde, prevenção de enfermidades e educação sanitária
ÁREA REGULATÓRIA	Inspetoria nas áreas sujeitas à legislação sanitária específica Programação de estudos da embalagem do produto e bula Auto-inspeção

4.3.2.2 Médico

O Código de Ética Médica no seu preâmbulo estabelece a autonomia do médico com relação à terapêutica utilizada por ele, para um determinado paciente, em determinadas condições, através do seu artigo 21, que diz:

É direito do médico: Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas às práticas reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País.” E no art. 57 é vedado ao médico: “Deixar de utilizar todos os meios disponíveis de diagnósticos e tratamento a seu alcance em favor do paciente. O médico tem o direito e o dever de escolher o tratamento mais adequado a seus pacientes (CFM, 1988).

O Conselho Federal de Medicina (CFM) proíbe, por outro lado, que os médicos utilizem práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica, conforme Resolução editada pelo CFM (CFM, 1998).

Além disto é vedada ao médico à divulgação de especialidade ou área de atuação que não for reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina ou pela Comissão Mista de Especialidades (CFM, 2002). Deste modo, como na relação de especialidades reconhecidas pelo CFM não consta a fitoterapia (CFM, 2004), o médico, por princípio, não poderia exercer esta alternativa terapêutica.

Até o presente momento não há normatização específica sobre a prática de fitoterapia editada pelo CFM, porém há parecer, no qual o CFM reconhece a existência da fitoterapia como método terapêutico podendo se utilizada por diversas especialidades médicas salientando que as atividades relacionadas a este direcionamento terapêutico:

[...] Necessitam de indicação médica por pressupor a elaboração de diagnóstico e avaliação da indicação de técnicas convencionais, podendo ser executadas por médicos ou técnicos habilitados sob prescrição e supervisão médica. Por se tratarem de procedimentos terapêuticos deveriam ter a rigorosa supervisão do Estado, por meio do seu Órgão competente, a Divisão de Vigilância Sanitária (CFM, 1992).

No entanto, a legislação federal e algumas estaduais e municipais incluem a fitoterapia em seus programas de atendimento à saúde. Logo, havendo reconhecimento oficial, esta é uma terapia válida e reconhecida. Por exemplo, a Portaria MS 971/2006 que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, em seus itens 1.3 e 4.3, insere o emprego de plantas medicinais e fitoterapia, como práticas válidas (BRASIL, 2006b).

4.3.2.3 Enfermeiro

A Lei nº 7.498/1986, no seu artigo 11, estabelece as atividades do enfermeiro

[...] cabendo-lhe privativamente a direção do órgão de Enfermagem integrante da estrutura básica da instituição de saúde, pública ou privada, e chefia de serviço e de unidade de Enfermagem; [...] Planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços de assistência de Enfermagem; [...] Consulta de Enfermagem;

[...] Prescrição da assistência de Enfermagem; [...] Cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas (COFEN, 1986).

Como integrante da equipe de saúde cabe ao enfermeiro a participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde; prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde; prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de Enfermagem; educação visando à melhoria de saúde da população, entre outras atividades (COFEN, 1986).

Como caso especial, pode ser citado o município de Campinas o qual, em Portaria, determinou, que

*A prescrição de fitoterápicos por enfermeiros capacitados será realizada conforme definição em memento terapêutico da SMS, para àqueles descritos como tópicos, bem como para as infusões de camomila (*Camomila recutita*) e malva (*Malva sylvestris*) (CAMPINAS, 2004).*

4.3.2.4 Técnico de Enfermagem

O Técnico de Enfermagem exerce atividade de nível médio, envolvendo orientação e acompanhamento do trabalho de Enfermagem em grau auxiliar, e participação no planejamento da assistência de Enfermagem, cabendo-lhe especialmente participar da equipe de saúde. Estas atividades quando exercidas em instituições de saúde, públicas e privadas, e em programas de saúde, somente podem ser desempenhadas sob orientação e supervisão de Enfermeiro (COFEN, 1986).

4.3.2.5 Cirurgião dentista

O Conselho Federal de Odontologia (CFO) preocupado com a inserção dos dentistas na política nacional de práticas integrativas promoveu em junho de 2008 um Fórum para Regulamentação das Práticas Integrativas e Complementares, com o objetivo de implantação de normas para a qualificação, aplicação e reconhecimento das terapêuticas que se fazem necessárias, de modo a assegurar-se a adequada aplicação destas ciências, ditas complementares à Odontologia, primando pela excelência em atendimento ao paciente. Os temas abordados foram: fitoterapia, hipnose, homeopatia, acupuntura, laserterapia e florais (CFO, 2008a).

Em setembro de 2008 o CFO reconheceu e regulamentou o uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal, entre elas a fitoterapia (CFO, 2008b) No anexo desta resolução estão determinados os critérios para concessão de habilitação na área da fitoterapia, junto ao Conselho Federal de Odontologia e as atribuições do cirurgião dentista:

I - aplicar o conhecimento adquirido na clínica propedêutica, no diagnóstico, nas indicações e no uso de evidências científicas dos fitoterápicos e plantas medicinais nos procedimentos odontológicos; II - promover o embasamento que permita: a) uso e manejo das plantas medicinais; b) desenvolver habilidades para identificar a planta medicinal; c) conhecer as fórmulas farmacêuticas utilizadas na Fitoterapia. III - Promover a formação multidisciplinar necessária ao conhecimento e manejo dos segmentos envolvidos nas diversas fases da Fitoterapia e plantas medicinais, tais como: botânicos, químicos, farmacêuticos, agrônomos, sociólogos, antropólogos e médicos; e, IV - incrementar e estimular pesquisas que permitam o uso de novas tecnologias e métodos para elaboração de fitoterápicos e plantas medicinais (CFO, 2008c).

4.3.2.6 Fisioterapeuta

O Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO) tem como objetivos de normatizar e exercer o controle ético, científico e social das atividades da Fisioterapia e da Terapia Ocupacional, das profissões de Fisioterapeuta e de Terapeuta Ocupacional e das empresas prestadoras de tais tipicidades assistenciais ao meio social. O COFFITO não tem legislação específica quanto às atividades deste profissional no âmbito da fitoterapia. (COFFITO, 2008).

4.3.2.7 Biólogo

Entre as atividades profissionais do biólogo definidas pelo Conselho Federal de Biologia (CFBIO) e relacionadas com o emprego de plantas medicinais, está citada a sua atuação como responsável técnico na emissão de laudos e pareceres; a ocupação de cargos técnico-administrativos em diferentes níveis, nas áreas e subáreas definidas como do conhecimento do biólogo e, em especial nas especialidades ligadas às diversas áreas da Botânica, tais como identificação de material vegetal e de prováveis contaminantes e manejo e conservação da vegetação, além de aspectos de reprodução de vegetais (CFBIO, 2003).

4.3.2.8 Nutricionista

De acordo com Resolução 402/2007, do Conselho Federal de Nutricionistas (CFN), o nutricionista pode realizar prescrição de fitoterápicos, como parte do procedimento de prescrição dietética, de produtos que tenham indicações terapêuticas relacionadas com sua área de conhecimento e que não necessitem de prescrição médica. As formas farmacêuticas permitidas de uso oral são as seguintes: alcoolatura, decocto, extrato, infuso e tintura, contendo os seguintes itens: nomenclatura botânica, sendo opcional nome popular, parte usada, forma farmacêutica/ modo de preparo, tempo de utilização, dosagem, frequência de uso e horários.

O nutricionista deve recomendar os produtos de origem conhecida os quais, quando se tratar de medicamentos industrializados devem seguir a regulamentação da ANVISA e quando *in natura* devem ser observadas as condições higiênico-sanitárias da espécie vegetal antes de adquiri-los. O CFN recomenda que o nutricionista que prescreva estes produtos seja capacitado para esta área de atuação. Como integrante de equipe multiprofissional o nutricionista deve contribuir com orientações referentes a interações entre os produtos fitoterápicos de prescrição médica e os alimentos, e o melhor aproveitamento biológico da dieta prescrita (CFN, 2007).

4.3.2.9 Responsabilidades e atribuições multiprofissionais

A Resolução 459/2007 do CFF preconiza que os profissionais médicos, farmacêuticos, enfermeiros e engenheiros agrônomos devem exercer em conjunto as várias atividades no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos, entre elas: implantação, organização e estruturação dos serviços de assistência farmacêutica nesta área, promoção do uso racional destes produtos, programação, seleção e cultivo das plantas medicinais, participar da Comissão de Farmácia e Terapêutica, e do desenvolvimento de sistemas de informação incluindo a farmacovigilância (CFF, 2007).

Visando assegurar a qualidade da matéria-prima vegetal utilizada o engenheiro agrônomo e o farmacêutico, nas suas áreas de atuação, devem acompanhar e avaliar o cultivo das plantas medicinais, observando o cumprimento das boas práticas de cultivo e a verificação da identidade da

planta medicinal, controle farmacognóstico e microbiológico. Quando a matéria-prima é adquirida de fornecedores, estes devem ser qualificados conforme procedimento escrito (CFF, 2007).

Como foram apontados por várias entidades profissionais acima, para o exercício da função, os profissionais habilitados a exercer as terapias naturais deverão estar inscritos nos respectivos órgãos de classe existentes no Município, Estado ou País.

4.4 Avaliação dos pontos críticos no sistema

As ferramentas de identificação e análise de risco elencadas na revisão do tema podem ser utilizadas na área farmacêutica. Para este trabalho foi escolhida a Análise do Tipo e Efeito de Falha, FMEA, pois apesar de ter sido desenvolvida visando projeto de novos produtos e processos, passou a ser aplicada de várias maneiras. Neste trabalho foi utilizada como análise de fonte de risco as diversas fases de obtenção de um medicamento fitoterápico manipulado, por abranger o processo e o produto, tornando possível a avaliação de risco durante as etapas de obtenção do medicamento manipulado.

Foram considerados os impactos prováveis, que uma dada falha em qualquer ponto que envolve a manipulação, desde os materiais utilizados até o fitoterápico obtido, passando pelas instalações, equipamentos, pessoal até a dispensação, pode gerar um medicamento fora das especificações. Cabe lembrar que o fluxo para obtenção de um medicamento fitoterápico manipulado, inicia na escolha das plantas medicinais que serão utilizadas e qual a sua forma de apresentação (*in natura*, rasurada, extrato, tintura, etc.). Pode ser realizado o cultivo, a colheita, o transporte, o armazenamento, o processamento pós-colheita (tais como a secagem e a extração) no próprio serviço seguindo às boas práticas agrícolas, como, por exemplo, as citadas no item 4.1.3.

Métodos de cultivos relatados na literatura (ARAGÃO, 1981) permitem que o produtor agrícola produza, de maneira relativamente rápida, matérias-primas ativas vegetais com alta qualidade e em grande quantidade.

Vários fatores podem afetar a quantidade das substâncias ativas nas plantas medicinais cultivadas, tais como:

variação genética e transmissão hereditária das substâncias secundárias (geralmente o princípio ativo); variabilidade morfo e ontogenética, por exemplo, diferenças no conteúdo de substâncias ativas em várias partes da planta e durante seu desenvolvimento; Influências ambientais (localização, fertilização, clima, altitude, etc)

A colheita de planta nativa gera uma grande variabilidade quanto aos teores de componentes ativos e secundários. Falsificação e misturas podem ocorrer. Devido a problemas sócio-econômicos, coletores podem dar preferência a coletar outros produtos com maior rentabilidade, o que pode acarretar a ausência da matéria-prima ou aumento de preço desta, tornando economicamente inviável o processamento industrial. Estes fatos encontram-se documentados desde o Século XVII (MARQUES, 1999). Colheita de planta nativa só é justificada quando se trata de espécies de domesticação difícil, de crescimento lento e de reduzida demanda no mercado. Para uso industrial deve haver um cultivo racional de plantas medicinais. Os países em desenvolvimento preferem utilizar extratos estandardizados e tinturas (SHARAPIN, 2000).

No caso de aquisição de extratos, tinturas ou plantas in natura, os fornecedores devem ser qualificados, esta qualificação deve incluir itens que garantam que as boas práticas agrícolas foram cumpridas, bem como a realização do transporte e armazenamento em condições adequadas para manutenção dos produtos. Temos então que avaliar do ponto de vista da criticidade os itens que podem afetar estas etapas de aquisição, transporte e armazenamento da matéria-prima de origem vegetal (OMS, 2003a).

Farias (2007), disposições da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2000) e da Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA, 2006c) por exemplo, apresentam critérios gerais de avaliação da qualidade de matérias-primas vegetais, as quais representam um dos pontos críticos na elaboração de medicamentos (DORNELLES, 1997; PLETZ, 2006). Aspectos sobre a armazenagem destas foram discutidos por Rodrigues (1999).

Segundo Sonaglio *et al.* (2007) podem ser empregadas como matérias-primas para a obtenção de fitoterápicos desde a planta seca até produtos secos derivados da planta medicinal (Quadro 5).

Quadro 5 - Matérias-primas ativas para a produção de medicamentos fitoterápicos (SONAGLIO *et al.*, 2007)

Planta
• Fresca
• Seca
• Inteira
• Parte
Farmacógeno
• Fresco
• Seco
• Íntegro
• Secionado, moído ou rasurado
Derivados
• Sucos, exsudatos, etc.
• Extratos totais
• Extratos parciais
• Extratos líquidos
• Extratos fluídos
• Tinturas
• Extratos concentrados
• Extratos semi-sólidos
• Extratos secos
• Produtos secos

É sabido que com o aumento da intervenção tecnológica, menor é o índice de variabilidade das especificações da matéria-prima e menor a necessidade de conhecimentos sobre este material, já que, por obrigação do processo de manufatura tais características devem ser perfeitamente dominadas. Plantas medicinais e drogas vegetais são passíveis de apresentar inúmeros pontos propiciadores de desvios da qualidade (FARIAS, 2007).

Devido ao alto grau de complexidade das matérias-primas de origem vegetal são necessários cuidados especiais na sua armazenagem e durante a sua transformação, como por exemplo, o teor de água do material vegetal influencia o teor de substâncias ativas e a carga microbiana, e quando se tratar de extrato líquido, é necessário conhecer o meio extrator e a concentração de substâncias ativas ou marcadores para decidir o passo seguinte no ciclo de obtenção do fitoterápico (SONAGLIO *et al.*, 2007).

Matérias-prima vegetais ou produtos fitoterápicos intermediários de baixa dosagem devem ser evitados ou, obrigatoriamente, submetidos a rigoroso controle de qualidade quanto à homogeneidade de distribuição dos constituintes ativos no complexo farmacêutico e à manutenção do peso dos produtos acabados. (SONAGLIO et al., 2007).

A seleção dos adjuvantes deve ser adequada à finalidade desejada na formulação, deve atender as especificações farmacopéicas e demais características necessárias para manipulação, como por exemplo, a granulometria quando necessária. A granulometria é também considerada como ponto crítico na obtenção da forma farmacêutica pó. Deve-se ter conhecimento do material de acondicionamento quanto a não interagir com o produto a ser acondicionado e a sua vida útil (SONAGLIO et al., 2007).

Armazenamento incorreto pode comprometer os princípios ativos ou causar contaminação por fungos e produzir toxicidade nos pacientes. O uso incorreto das plantas ou o emprego de técnicas inadequadas para sua preparação prejudicam os resultados finais ou causam efeitos colaterais (BOTSARIS, 1995).

Seguindo o fluxo os materiais vegetais medicinais após recebimento devem ser avaliados pelo controle da qualidade e após aprovados são armazenados até seu uso na manipulação. Novamente os pontos para avaliação do risco são os controles efetuados, inclusive os equipamentos utilizados tanto nas análises como durante a manipulação, permeando todo o processo os recursos humanos são os responsáveis diretos pelas ações, influenciando diretamente no resultado das operações efetuadas (OMS, 2003b).

Nas monografias farmacopéicas encontram-se estabelecidos os testes a serem realizados e devem ser considerados como um todo, capaz de assegurar a qualidade adequada ao produto. A seguir são comentados alguns ensaios, segundo Sharapin (2000).

- a) no caso do teor de cinzas, estas são resultantes da incineração do material vegetal podendo ser fisiológica (aquela que deriva dos componentes minerais da própria planta) e não fisiológica (que deriva da matéria estranha, principalmente solo e areia que adere à superfície da droga). Um teor de cinzas superior

- ao prescrito indica geralmente, procedimentos de colheita e pós-colheita inadequados;
- b) quando o teor de componentes ativos estiver abaixo do prescrito indica baixa qualidade da matéria-prima vegetal onde a proporção entre os componentes ativos e inativos estará alterada.
 - c) a contaminação microbiológica do material vegetal envolve sérios riscos para os usuários de drogas vegetais, pois pode compreender a contaminação por germes patogênicos, a produção de endotoxina e micotoxinas e as transformações microbianas botânicas em compostos mais tóxicos;
 - d) quando a droga utilizada não corresponde a descrita na farmacopéia, pode ser uma substituição, uma falsificação ou uma sofisticação. As substituições ocorrem e são justificadas pela dificuldade de se obter a espécie farmacopéica. Por exemplo, a espécie *Mikania glomerata* (guaco), de ação broncodilatadora comprovada, tem sido substituída por outras espécies do gênero *Mikania* botanicamente próximas, porém sem comprovação de sua ação farmacológica. As falsificações são adulterações mais grosseiras e geralmente ocorrem na colheita de plantas nativas, onde os coletores, por ignorância ou má fé, misturam a espécie medicinal com outras, de características semelhantes;
 - e) como os princípios ativos não se distribuem uniformemente na planta, ficando mais concentrados em algumas partes e órgãos, portanto se a parte da planta não corresponde à prescrita resulta numa matéria-prima com pouca ou nenhuma substância ativa;
 - f) deve ser cumprido também os limites de substância estranhas permitidos estabelecido nas monografias farmacopéicas.

Ainda com relação ao controle de qualidade de matérias-primas de origem vegetal, a tabela 11 apresenta a lista de análises que devem ser realizadas em todas as formas de apresentação da planta medicinal até derivado de droga vegetal.

Tabela 11 - Controle de qualidade de matérias-primas vegetais

Matéria prima	Botânico macroscópico	Botânico microscópico	Partes estranhas	Perfil químico	Cromatografia	Microbiológico	Perda por dessecação	Teor de extrativos	Resíduo seco	Cinzas	Quantificação química	Contaminantes biológicos	Contaminantes químicos	Teor alcoólico	Granulometria
	1- Planta/farmacógeno fresca integra total	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨		▨	▨	▨	▨	
2- Planta/farmacógeno seca integra parte	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨		▨	▨	▨	▨		
3- Farmacógeno fresco rasurado/moído/seccionado	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨		▨	▨	▨	▨		▨
4- Farmacógeno seco rasurado/moído/seccionado	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨	▨		▨	▨	▨	▨		▨
5- Sucos/exsudatos				▨	▨	▨	▨		▨		▨	▨	▨	▨	
6- Extratos totais/parciais				▨	▨	▨	▨		▨		▨	▨	▨	▨	▨
7- Extratos líquidos				▨	▨	▨	▨		▨		▨	▨	▨	▨	▨
8- Tinturas				▨	▨	▨	▨		▨		▨	▨	▨	▨	▨
9- Extratos concentrados				▨	▨	▨	▨	▨		▨	▨	▨	▨	▨	▨
10- Extratos semi-sólidos				▨	▨	▨	▨		▨		▨	▨	▨	▨	▨
11- Extratos secos				▨	▨	▨	▨		▨	▨	▨	▨	▨		▨
12- Produtos secos			▨	▨	▨	▨	▨		▨	▨	▨	▨	▨		▨

▨ Obrigatório ▨ Dependente da composição do meio líquido

Fonte: SONAGLIO *et al.*, 2007 modificado

A metodologia de escolha para avaliação dos pontos críticos no sistema foi a FMEA, que é utilizada para detectar falha antes que se produza um sistema, peça e / ou produto (um medicamento), ou seja, desta maneira diminui-se a chance de manipular um fitoterápico fora das especificações, buscando aumentar a confiabilidade em todas as etapas envolvidas desde aquisição de insumos até a entrega do fitoterápico ao paciente. Inicialmente foram identificados os riscos utilizando informações dos perigos e potenciais riscos, análises teóricas, etc., com auxílio das seguintes questões: o que pode dar errado? Qual a probabilidade? Quais são as conseqüências (severidade)? Qual é o nível de risco?

Durante a análise dos riscos foi avaliada a estimativa da associação dos riscos com a identificação dos perigos, análises qualitativas e quantitativas, relação entre a probabilidade da ocorrência do risco e a severidade do mesmo.

Não foi utilizado o índice detectabilidade, que é a habilidade para encontrar a falha. Trata-se de uma análise do processo que nomeia um valor numérico em uma escala definida.

O seguinte instrumento qualitativo (quadro 6) foi utilizado para análise da probabilidade (P) e foram atribuídos valores fixos em escala exponencial, segundo a probabilidade de um evento ocorrer de modo a tornar possível a avaliação do grau do risco:

Quadro 6 – Categorização da probabilidade de ocorrência de risco

P – Probabilidade de ocorrer		valor
Alta	Expectativa de ocorrer regularmente	8
Media	Expectativa de ocorrer com baixa freqüência	4
Baixa	Expectativa de ocorrer raramente	2
Remota	Expectativa de ocorrer muito raramente	1

A severidade (S) é definida no ICH Q9 como uma medida da possível consequência de uma situação de perigo. Quanto ao nível de severidade de ocorrência dos eventos os valores foram estimados seguindo uma escala linear apresentada no quadro 7.

Quadro 7 – Categorização do nível de severidade de ocorrência de risco

S - Nível de severidade de eventos ocorrerem		valor
Critica	Sério não cumprimento das Boas Práticas (BP) Possibilidade de um dano evidente	7
Moderada	Significante não cumprimento das BP Possível impacto no paciente	3
Menor	Menor não cumprimento das BP Não causa impacto no paciente	1

O risco é calculado multiplicando-se o valor atribuído à severidade pela probabilidade, os resultados são categorizados no quadro 8 como: aceitável, inaceitável ou intolerável (MOURA, 2000).

Quadro 8 – Categorização dos riscos (risco = severidade x probabilidade)

Severidade	MENOR	MODERADA	CRÍTICA
Probabilidade			
ALTA	Risco inaceitável	Risco intolerável	Risco intolerável
MÉDIA	Risco aceitável	Risco inaceitável	Risco intolerável
BAIXO	Risco aceitável	Risco aceitável	Risco inaceitável
REMOTO	Risco aceitável	Risco aceitável	Risco aceitável

Os resultados poderiam ser simbolizados como abaixo:

- ☠ **Intolerável** - ação para eliminar o evento negativo ou introduzir controles de detecção é requerido como prioridade
- ⊗ **Inaceitável** – ação para reduzir o risco ou controle do risco para um nível aceitável
- ☺ **Aceitável** – o risco é aceitável ou são requeridos controles de detecção do risco.

Os riscos foram identificados, comparados e analisados de acordo com os critérios de risco, e foi considerada a probabilidade e a severidade, sendo que a saída pode ser qualificada como alta, média e baixa, e quantificada pela probabilidade e severidade do perigo ocorrer proporcionando um ranking relativo de prioridades de risco. Os valores numéricos foram então multiplicados para produzir o resultado final. A magnitude deste valor determina a prioridade com que o modo de falha pode ser prevenido ou controlado e classificado.

Cada risco estimado deve ser sistematicamente avaliado, considerando-se a necessidade de redução do risco. Os riscos estimados de acordo com as tabelas de probabilidade e severidade foram categorizados em três regiões exemplificadas no quadro 8. Essas três regiões podem ser definidas como: região amplamente aceitável, região inaceitável e região intolerável. A primeira região engloba os riscos que estão dentro dos limites definidos como aceitáveis. Nesses casos, não haverá priorização para sua eliminação. O risco,

neste caso, é considerado tolerável, mas se forem tomadas ações de redução do risco, devem ser realizadas reanálises e avaliação. Na região que abrange os riscos inaceitáveis, estes devem ser eliminados ou reduzidos ao nível aceitável. A ISO 14971:2000 recomenda que qualquer que seja o risco, é importante reduzi-lo ao nível mínimo praticável. Quando o resultado fica na região intolerável, os riscos não são aceitos, devem ser eliminados ou reduzidos a níveis de aceitação, não sendo possível trabalhar enquanto perdurar na faixa do intolerável (ISO,2000).

Quadro 9 – Avaliação dos riscos na cadeia de fitoterápicos manipulados

RISCO POTENCIAL	POSSÍVEIS CAUSAS	P	S	R
Material coletado fora da especificação	Problemas sócio-econômicos, coletores podem dar preferência a coletar outros produtos com maior rentabilidade, o que pode acarretar a ausência ou redução da quantidade da matéria-prima (MP)	2	3	6 ☺
	Falsificação e misturas	4	3	12 ☹
	Colheita de forma inadequada	2	7	14 ☹
	Coleta de parte da planta diferente da especificada e/ou de difícil identificação	4	7	28 ☹*
Contaminação cruzada	Limpeza inadequada ou ausente (nos utensílios, equipamentos e área física)	4	3	12 ☹
	Sistema de insuflamento e retirada do ar do local de preparo inexistente, inoperante ou deficiente.	4	3	12 ☹
	Manipulador não segue as BPM	2	7	14 ☹
Falta de uniformidade de conteúdo em produtos	Equipamento inadequado para a operação	2	3	6 ☺
	Equipamentos não qualificados	2	3	6 ☺
	Tempo insuficiente para total homogeneização	2	7	14 ☹
	Manipulador não segue as BPM	2	7	14 ☹

Quadro 9 – Continuação

Matéria-prima fora da especificação	Fornecedor não qualificado	4	3	12 ⊗
	Não fornecimento da especificação ao fornecedor	2	3	6 ☺
	Transporte da MP inadequado	4	3	12 ⊗
	Embalagem não compatível com MP	2	3	6 ☺
	Rotulagem ilegível	2	3	6 ☺
	Troca de MP no momento do fornecimento para manipulação	2	7	14 ⊗
	Droga utilizada não é a descrita na farmacopéia, mas uma substituição ou falsificação	4	7	28 ●*
	Uso de partes da planta que não correspondem à descrição farmacopéica (matéria-prima com pouca ou nenhuma substância ativa)	4	7	28 ●*
	Grande variabilidade quanto aos teores de componentes ativos e secundários, devido à colheita inadequada de planta nativa	8	7	56 ●*
	Contaminação microbiológica	5	7	35 ●*
	Teor de cinzas superior ao prescrito (indica geralmente, procedimentos de colheita e pós-colheita inadequados).	4	3	12 ⊗
	Substâncias estranhas em quantidades superior à permitida	4	3	12 ⊗
	Produto manipulado fora da especificação	Teor de componentes ativos não corresponde ao prescrito, baixa qualidade da MP vegetal de partida, onde a proporção entre os componentes ativos e inativos está alterada	4	7
Contaminação microbiológica		4	7	28 ●*
Dispensação de produto diferente do prescrito	Parte da planta não corresponde a prescrita	4	7	30 ●*
	Troca de produto no momento da dispensação	4	7	28 ●*
Resultado analítico incorreto	Equipamento não qualificado	4	7	28 ●*
Não realização de todas as análises preconizadas	Falta de equipamento	4	7	28 ●*

P= probabilidade; S= severidade; R= risco, e : $R = P \times S$ sendo ☺= aceitável, ⊗= inaceitável e ●*= intolerável .

A classificação de criticidade é um processo cujos resultados são utilizados como fatores que servem para se definir os pontos críticos que envolvem todo processo de obtenção de um fitoterápico manipulado. Uma vez definidas as regras preliminares básicas, inicia-se a avaliação da criticidade propriamente dita e, como parte deste processo, também se avalia o risco. A escolha da listagem dos riscos elencados no quadro 9, foram definidos levando em consideração o grau de importância atribuído na classificação dos itens na legislação vigente no Brasil, para manipulação e fabricação de medicamentos e os referenciais teóricos descritos até aqui.

Para todos os potenciais riscos foram listadas as possíveis causas e atribuídos valores da probabilidade de ocorrência conforme estipulado no quadro 6, bem como o grau de severidade caso a causa ocorra (quadro 7), calculando-se então um valor final do risco, multiplicando a P pela S (quadro 8). Este valor foi avaliado conforme o quadro 9. Estes resultados encontram-se em consonância com os critérios da legislação vigente e literatura consultada. Quando cabível esta escala de critérios deve ser revisada em função de eventuais revisões nestes critérios.

O ICH Q9 recomenda que sejam efetuadas revisões ou monitoramento dos resultados do processo de gestão do risco considerando, se apropriado, novas tecnologias e experiências sobre o risco. Assegurar para que nada que possa afetar a qualidade do gerenciamento de risco, tenha sido modificado. Deve-se realizar o acompanhamento e controle dos riscos identificados, monitoramento dos riscos residuais, identificação dos novos riscos, execução de planos de respostas a riscos e avaliação da sua eficácia durante todas as etapas do processo. Devem ser implementadas ações para diminuir a probabilidade de ocorrência de dano e a severidade do mesmo. As decisões oriundas da gestão do risco devem incluir a redução do risco se aplicável e aceitação do mesmo. Nas situações em que não é possível a redução deste risco para patamares aceitáveis, é recomendada uma análise de risco e benefício para determinar se o benefício para o paciente se sobrepõe ao risco que este representa (ICH, 2005).

A partir desta classificação se consolida como suporte de importância capital que sejam seguidas as seguintes recomendações elencadas a seguir.

Quanto aos riscos que ficaram na faixa do inaceitável, devem ser tratados como itens imprescindíveis e serem atendidos antes do início das atividades de manipulação e dispensação. O uso de plantas medicinais e drogas vegetais exigem maiores cuidados e controles do que os derivados de droga vegetal estandardizados. Fica evidenciada a necessidade de realização de testes analíticos nas matérias-primas e nos produtos manipulados. O controle de qualidade para realizar todas as análises, necessita de alto investimento em equipamentos, reativos, reagentes, vidrarias, e recursos humanos, portanto poderia terceirizar as análises com outros órgãos públicos ou universidades capazes de atender as especificações constantes na literatura nacional e internacional, ficando sob a responsabilidade do serviço os controles durante os processos de recepção das matérias-primas e manipulação.

Outro ponto crítico é a produção das matérias-primas, quer seja a partir de cultivo próprio, bem como de fabricantes e fracionadores de produtos intermediários e derivados de droga vegetal. Para a rede pública poderia ser elaborada uma central de qualificação de fornecedores de produtos de origem vegetal, sob a responsabilidade compartilhada entre as entidades do Ministério da Saúde (MS) e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), incluindo profissionais das áreas envolvidas (incluindo desde o cultivo até a dispensação passando pela manipulação e prescrição). No caso de cultivo próprio da instituição este deve ser avaliado em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária do MS e profissionais capacitados do MAPA.

Para reduzir o impacto dos itens apontados como inaceitáveis devem ser publicadas legislações, a nível nacional, sobre boas práticas de manipulação de fitoterápicos, de cultivo e coleta de plantas medicinais e fabricação de derivados de droga vegetal. Incluindo as atividades de transporte, armazenamento, distribuição, fracionamento, dispensação e farmacovigilância.

Deve ser elaborada uma lista positiva e uma negativa de plantas medicinais, como as existentes em outros países, relatado no item 4.1.2, com monografias incluídas na farmacopéia brasileira.

As instalações e equipamentos devem ser adequados para o uso, mantidos limpos, com manutenções preventivas executadas e os funcionários capacitados para o desempenho de suas funções, para que desta forma seja possível evitar a contaminação cruzada.

4.5 Textos em formato de Resolução e Portaria Estadual com Regulamento Técnico

A montagem das minutas de Resolução (ANEXO C) e Portaria Estadual (ANEXO E) seguiu as etapas determinadas no item 3.6 deste trabalho baseadas no modelo atual empregado pelos respectivos órgãos responsáveis. Com relação às pesquisas documentais e bibliográficas, podem ser destacadas as seguintes: Brasil, 2005b; Brasil, 2007a; CFF, 2008a; D'Ippolito *et al.*, 2005; Lima, 2006; Rio de Janeiro, 2004.

Foi incluído um texto em formato de legislação utilizada pela Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul, devido à demanda de Prefeituras que utilizam esta prática no atendimento do SUS no âmbito de seus municípios, permanecendo o mesmo Regulamento Técnico para os dois formatos de legislação, devendo ser adaptado no que couber para o nível estadual.

Nas definições foi necessário incluir alguns termos técnicos não existentes na legislação sanitária federal, como, por exemplo, oficina farmacêutica, caracterizando-a como o ambiente de trabalho para a realização de atividades relacionadas com as matérias-primas, processamento, manipulação, controle de qualidade, dispensação assim como execução e gerenciamento do sistema da qualidade do estabelecimento, sempre direcionadas a produtos fitoterápicos. Com isto desejou-se conceder a este empreendimento uma característica própria, diferenciando-o das demais farmácias e destacando seus objetivos, escala de produção e sua inserção no SUS. É importante salientar que sob esta definição subentende-se qualquer unidade pública que, no mínimo, transforme, em diferentes graus de complexidade, matérias-primas vegetais ou seus derivados.

Na definição de medicamento fitoterápico foi corrigido um desvio conceitual considerando-se como qualidade de fitoterápicos os aspectos concernentes à eficácia, à segurança e à reprodutibilidade e constância de especificações técnicas.

Foi introduzido um item de cultivo e processamento de planta medicinal, tendo em vista a preponderância de sistemas de plantio em hortas, no universo dos serviços estudados neste trabalho, como consta no item 4.2.2.2.

Visando um maior controle da qualidade dos insumos a serem utilizados nas oficinas farmacêuticas e redução de custos para o SUS, foi possibilitada a introdução de dois novos tipos de estabelecimentos exclusivos para atender a necessidade da área pública de saúde, denominados Central de Matérias-Primas e Laboratório Central de Análises de Insumos de Origem Vegetal. O primeiro será responsável pela produção dos insumos de origem vegetal e sua distribuição e o segundo pela execução dos controles laboratoriais das matérias-primas, produtos terminados e avaliação da eficácia do sistema de qualidade instalado nos serviços. Ambos podem pertencer às três esferas de governo ou a consórcios.

5 CONCLUSÕES

A partir dos referenciais existentes internacionalmente e nas esferas federal e, especificamente, do Estado do Rio Grande do Sul, foi possível redigir propostas de normatização que atendam as características específicas da produção de fitoterápicos, em escala magistral, no SUS nas abrangências nacional e rio-grandense.

As atribuições de responsabilidade e de co-responsabilidade governamentais foram ajustadas de acordo com o modelo descentralizado de gestão em saúde preconizado pelo SUS.

O questionário inicialmente proposto necessitou de mínimas correções para ser aplicado. As respostas advindas dos mesmos, por outro lado, apontaram a necessidade de aprofundamento de alguns quesitos, o que permitiria estender ilações mais concretas sobre alguns pontos.

Tendo em vista os dados obtidos na pesquisa exploratória constatou-se extensa falta de uniformidade na regulamentação e registros dos serviços existentes, os quais funcionam, às vezes, no desconhecimento das normas vigentes.

Nesta fase foram observados sérios desvios de atividades dos profissionais que atuam nos serviços. Para a correção destes foi reforçado o atendimento às atribuições legais de todos os participantes do sistema, salientando-se as legislações dos órgãos que regem os profissionais apontados.

A ferramenta utilizada na análise de riscos do sistema mostrou-se adequada, apontando e categorizando os principais problemas e indicando a priorização de atitudes corretivas.

Os pontos críticos no sistema considerados intoleráveis e inaceitáveis nas diversas fases dos processos preponderaram sobre aqueles classificados como aceitáveis. Os mesmos são devidos à falta de recursos humanos com habilidades e conhecimentos adequados à correta execução dos procedimentos necessários e à insuficiência de recursos técnicos e de equipamentos.

Uma das limitações metodológicas deste trabalho se refere ao fato da dificuldade de encontrar a relação oficial dos municípios brasileiros que disponibilizam a fitoterapia no Serviço Público de Saúde.

Outro entrave diz respeito aos obstáculos encontrados na tentativa de obtenção do retorno dos questionários ou de realizar contato direto com os serviços rastreados através de fontes eletrônicas de informação.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Existem várias iniciativas relacionadas com as diferentes facetas dos medicamentos fitoterápicos no Brasil. Estas iniciativas ocorrem de forma desigual, muitas vezes há falta de continuidade do programa, pois este é dependente das administrações e dos governos que são temporários.

Os recursos humanos às vezes são insuficientes ou não possuem os perfis adequados, seguidamente contratados temporários, isto é não pertencentes ao quadro de funcionários concursados, o que permite a substituição a cada nova gestão.

As dificuldades financeiras para implementar melhorias nas áreas físicas, equipamentos e insumos (para manipulação e controle de qualidade) deve ser a principal causa da inexistência ou insuficiência dos recursos técnicos observados. Considerando-se o benefício à população e ao SUS estes recursos financeiros deveriam ser priorizados.

Do ponto de vista da vigilância sanitária, devem ser implementadas ações de inspeção quanto ao modo como estão operando os serviços, de forma a garantir a disponibilização de fitoterápicos seguros e eficazes para a população.

No Brasil a normatização da área sanitária para manipulação de fitoterápicos e plantas medicinais está contemplada em várias políticas no âmbito federal e algumas em nível de Estado ou Município. Estas normas podem ser legitimadas e harmonizadas em nível federal, com a elaboração de uma resolução pelo órgão sanitário competente (ANVISA), podendo sofrer adequações de acordo com as características regionais e/ou municipais, porém mantendo-se dentro dos parâmetros estabelecidos pelo órgão federal.

Cabe lembrar que existe um grande número de Municípios brasileiros que possuem uma drogaria municipal que pode ser transformada em oficina farmacêutica, como descrita no anexo D.

Como pode ser constatado há necessidade de padronização quanto à forma de trabalho, o que pode ser atingida pela normativa federal proposta, bem como a falta de um memento terapêutico nacional voltado para a fitoterapia; ampliação na farmacopéia brasileira, do número de monografias de

plantas medicinais preferencialmente as de origem brasileira; estudos da flora brasileira por instituições de pesquisa e/ou empresas farmacêuticas, visando o uso de plantas nacionais ou medicamentos provenientes destas, na atenção básica de saúde ou para uso nos programas de saúde pública.

Há uma interface com várias áreas do conhecimento abrangendo a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, sendo necessário uma ampla discussão para estudar a viabilidade de aplicar na íntegra esta proposta de normativa. Tornando possível deste modo a realização dos ajustes necessários de forma a propiciar a continuidade dos serviços já instalados e possibilitando a abertura de novos, atendendo as exigências sanitárias aqui descritas. Devem participar diversos atores, tais como representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) Ministério da Saúde incluindo Departamento de Assistência Farmacêutica, ANVISA e Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), professores doutores nesta área de conhecimento e representantes de programas em funcionamento no país.

Para obter êxito é necessário também que haja uma aceitação da fitoterapia por parte da classe médica e da população, com promoção do uso adequado e racional das plantas medicinais, droga vegetal e derivado de droga vegetal, e promoção de cursos públicos para capacitação dos profissionais e auxiliares envolvidos na cadeia de obtenção destes produtos.

A implementação de um sistema ágil e centralizado de registro clínico dos usuários destes serviços seria de vital importância, pois propiciaria dados que poderiam ser transformados em estudos de comprovação da eficiência dos tratamentos. Estes resultados poderiam retornar aos profissionais prescritores como comprovação científica da validade destes agentes terapêuticos.

Esta é uma proposta para auxiliar a regulamentação em todo território nacional na manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos, de acordo com a escala de produção que atenda a necessidade dos programas públicos de saúde desenvolvido em cada esfera de governo.

Convém salientar que a implementação desta norma específica aos serviços ligados ao SUS, ao estabelecer critérios mínimos de qualidade, fortalecerá o sistema público de produção em escala magistral de fitoterápicos e aumentará a credibilidade de todos os atores envolvidos nos produtos oferecidos, como aconteceu no caso da regulamentação estabelecida para as farmácias privadas, regidas hoje pela RDC n° 67/2007 (BRASIL, 2007a). Deve-se lembrar que quando da implementação da primeira resolução sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias em 2000 (BRASIL, 2001) foi expressa a opinião que a mesma iria coibir o crescimento destes estabelecimentos, o que não aconteceu (ANFARMAG, 2006).

7 REFERÊNCIAS

ABIFISA. Associação das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplementos Alimentares e de Promoção da Saúde. **Perguntas mais frequentes:** com relação a dados de mercado e a política do setor. Disponível em: <<http://www.abifisa.org.br/faq.asp#T4>>. Acesso em: 31 ago. 2008.

ABIFISA. Associação das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplementos Alimentares e de Promoção da Saúde. **Notícia de 22 de junho de 2002:** Fitoterápicos – nosso verde vale ouro. Disponível em: <http://www.abifisa.org.br/noticias_ver.asp?news=16>. Acesso em: 12 jun. 2008.

AFSSPAS. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. **Les plantes médicinales:** de la tradition à la modernité. Paris, 2004. Disponível em: <<http://afssaps.sante.fr/htm/1/journee/2j17.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2008.

AFSSPAS. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. **Note explicative relative à la mise à jour du document, état de l'établissement, visé à l'article R.5124-46 du code de la santé publique.** Paris, 2007a. Disponível em: <http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/3/etat-des-lieux-noteexplicative.pdf#xml=http://recherche.sante.gouv.fr/search97cgi/s97_cgi?action=View&VdkVgwKey=http%3A%2F%2Fagmed%2Esante%2Egouv%2Efr%2Fpdf%2F3%2Fetat%2Ddes%2Dlieux%2Dnote%2Dexplicative%2Epdf&doctype=xml&Collection=afssaps&QueryZip=plantes+medicinales&>. Acesso em: 26 ago. 2008.

AFSSPAS. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. **Informations sur la Liste des Plantes Médicinales.** Paris, 2007b. Disponível em: <http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacopee/Qu-est-ce-que-la-Pharmacopee-francaise/%28offset%29/1#paragraph_603>. Acesso em: 28 mar. 2008.

ANFARMAG. Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais. **Histórico.** 17 fev. 2006. Disponível em: <http://www.anfarmag.org.br/integra.php?codcategoria_menu=9&codcategoria=19>. Acesso em: 30 mar. 2009.

ARAGÃO, C.F.S. **Importância do cultivo no controle de qualidade de fitoterápicos.** Disponível em: <http://www.ciagri.usp.br/planmedi/importancia_cultivo.html>. Acesso em: 27 ago. 2008.

ARGENTINA. Ministerio de la Salud y Acción Social, Secretaria de Política y Regulación de Salud. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. **Decreto n° 150/92.** Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ambito de aplicación. Disposiciones Generales. Buenos Aires, 1992. Disponível em: <<http://www.anmat.gov.ar/NORMATIVA/NORMATIVA/MEDICAMENTOS/DECRETO150-1992.PDF>>. Acesso em: 24 ago. 2008.

ARGENTINA. Ministerio de la Salud y Acción Social, Secretaria de Política y Regulación de Salud. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Resolución n° 144/98. Importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de medicamentos fitoterápicos. Buenos Aires, 1998. **Boletín Oficial (Republica Argentina)**, 2 abr. 1998.

ARGENTINA. Ministerio de la Salud y Acción Social, Secretaria de Política y Regulación de Salud. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. **Disposición n° 2672/99**. Guía de buenas prácticas de fabricación y control para productos fitoterápicos. Buenos Aires, 1999a. Disponible em: <http://www.anmat.gov.ar/normativas_medicamentos_Fitoterapicos.asp>. Acceso em: 7 jun. 2008.

ARGENTINA. Ministerio de la Salud y Acción Social, Secretaria de Política y Regulación de Salud. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición n° 2671/99. Habilitación, establecimientos elaboradores, envasadores, fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos. Buenos Aires, 1999b. **Boletín Oficial (Republica Argentina)**, 3 jun 1999.

ARGENTINA. Ministerio de la Salud y Acción Social, Secretaria de Política y Regulación de Salud. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición n° 2673/99. Solicitud de inscripción medicamentos fitoterápicos. Buenos Aires, 1999c. **Boletín Oficial (Republica Argentina)**. 7 jun. 1999.

ARGENTINA. Ministerio de la Salud y Acción Social, Secretaria de Política y Regulación de Salud. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición n° 1788/00. Listado de drogas vegetales a excluirse como constituyentes de medicamentos fitoterápicos, en razón de que poseen efectos tóxicos para los seres humanos. Buenos Aires, 2000. **Boletín Oficial (Republica Argentina)**. 30 mar. 2000.

ARGENTINA. Ministerio de la Salud y Acción Social, Secretaria de Política y Regulación de Salud. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. **Disposición n° 140/01**. Especialidades medicinales, prohibición de comercialización, hierbas naturales, medicamentos fitoterápicos. Buenos Aires, 2001. Disponible em: <http://www.anmat.gov.ar/normativas_medicamentos_Fitoterapicos.asp>. Acceso em: 7 jun 2008.

ARGENTINA. Ministerio de la Salud y Acción Social, Secretaria de Política y Regulación de Salud. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición n° 2819/2004, de mayo de 2004. Apruébanse los lineamientos generales de buenas prácticas de fabricación para elaboradores, importadores/ exportadores de medicamentos. Buenos Aires, 2004. **Pharmaceutical Inspection Convention**, 2004, anexo i, ítem 1, p. 2.

ARGENTINA. Ministerio de la Salud y Acción Social, Secretaria de Política y Regulación de Salud. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. **Disposición n° 5308/05**. Prohíbese la comercialización y uso, herbo tes hipotensor, hierbas naturales herbotes, productos fitoterápicos. Buenos Aires, 2005. Disponível em :<http://www.anmat.gov.ar/normativas_medicamentos_Fitoterapicos.asp>. Acesso em: 7 jun. 2008.

AESGP. Association Européenne des Producteurs de Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. **Herbal Medicinal Products in the European Union**. Brussels, 2000. Disponível em: <[http://www.aesgp.be/Herbal Medecines EN.pdf](http://www.aesgp.be/Herbal_Medecines_EN.pdf)>. Acesso em: 25 mai. 2006.

BOTSARIS, A.S. **Fitoterapia chinesa e plantas brasileiras**. São Paulo: Ícone. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução CIPLAN n° 8 de 8 mar. 1988. Implanta a prática da fitoterapia nos serviços de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 11 mar. 1988a.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988b.

BRASIL. Decreto n.º 68.806, de 25 jun. 1971. Cria a Central de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, jun. 1971.

BRASIL. Senado Federal. Lei n° 8.080, de 20 set. 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 28 dez. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 1428, de 26 nov. 1993. Aprova, na forma dos textos anexos, o "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos", as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2 dez. 1993.

BRASIL. Portaria n° 3.916/GM/MS de 30 out. 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 10 nov. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n° 33, de 19 abr. 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 8 jan. 2001. [Republicação].

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº. 140, de 29 mai. 2003. Estabelece regras de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2 jun. 2003a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 210, de 4 ago. 2003. Aprova as Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 14 ago. 2003b.

BRASIL. Portaria nº 2.607, de 10 dez. 2004. Aprova o Plano Nacional de Saúde (PNS). Brasília, 2004. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 18. mar. 2004a. Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/pns/arquivo/Plano_Nacional_de_Saude.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 48, de 16 mar. 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 18 mar. 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Específica, RE nº 88, de 16 mar. 2004. Determina a publicação da "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 18 mar. 2004c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Específica, RE nº 90, de 16 mar. 2004. Determina a publicação da "Guia para a Realização de Estudos de Toxicidade pré-clínica de Fitoterápicos". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 18 mar. 2004d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Específica, RE nº 91, de 16 mar. 2004. Determina a publicação da "Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós registro de Fitoterápicos". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 18 mar. 2004e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução Nº 338**, de 06 de Maio de 2004f. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_338_politica_ass_farmacutica.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares** PMNPC, de 14 jan. 2005. Brasília, DF: 2005a. Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/instrumento/arquivo/15_resumo_mnpc.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 249, de 13 set. 2005. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 26 set. 2005b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 98, de 26 dez. 2005. Proposta de regulamento técnico sobre boas práticas de fabricação específicas de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos derivados de droga vegetal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 27 dez. 2005c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 211, de 14 jul. 2005. Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 18 jul. 2005d. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17882&word=enxaguatorio%20bucal>>. Acesso em: 18 dez. 2008

BRASIL. Decreto nº. 5.813 de 22 jun. 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 23 jun. 2006a.

BRASIL. Portaria nº. 971, de 3 mai. 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 4 mai. 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 204, de 14 nov. 2006. Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 16 nov. 2006c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diagnóstico Situacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sus. In: _____. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS – PNPIC - SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006d. cap. 3, p. 85.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Boas Práticas Agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares**. Brasília: MAPA/SDC, 2006e. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha_plantas_medicinais.pdf>. Acesso em: 27.mar.2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 67, de 8. out. 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 9 out. 2007a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_081007rdc.htm>. Acesso em: 8 jul. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e fitoterápicos** (PNPMF) no Sistema Único de Saúde. Brasília, 2007b. Disponível em: <portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/politica_plantas_medicinais_fitoterapia.pdf>. Acesso em: 6 ago. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conceitos, glossários e siglas**. Brasília, 2008a. Disponível em: <<http://anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos.htm>>. Acesso em: 28 ago. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - Rdc Nº 95, de 11 De Dezembro de 2008b. Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos. Disponível em: anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=34480&mode=print_version. Acesso em: 30 mar. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa, IN nº 5, de 11 dez. 2008. Determina a publicação da "Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 12 dez. 2008c.

BRASIL. **Portaria Interministerial nº 2.960**, de 9 dez. 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em: <http://www.saudeinfonews.com.br/resultado_busca.php>. Acesso em: 23 dez. 2008c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Plantas Medicinais de interesse ao Sistema Único de Saúde (RENISUS)**. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENISUS.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 11 fev. 2009b.

CAMPINAS. Secretaria Municipal de Saúde. **Portaria nº 7**, de 19 nov. 2004. Dispõe sobre a atuação do enfermeiro na assistência no Programa Municipal de Fitoterapia da Secretaria Municipal de Saúde. Campinas, 2004. Disponível em: <<http://antigo.campinas.sp.gov.br/saude/>>. Acesso em: 31 mar. 2008.

CARVALHO, A.C.B.; BALBINO, E.E.; MACIEL, A.; PERFEITO, J.P.S. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 2, p. 314-319, 2008.

CFBIO. **Resolução nº 10**, de 5 jul. 2003. Dispõe sobre as Atividades, Áreas e Subáreas do Conhecimento do Biólogo. Disponível em: <http://www.cfbio.org.br/instituicao/legislacao/resolucao_10.html > Acesso em: 24 out. 2008.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução 459/07**, de 28 fev. 2007. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Brasília, 2007. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/Legis/pdf/459.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2008.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 477, de 28 mai. 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2 jun. 2008a. Disponível em: <http://www.cff.org.br/Legis/res477_2008.doc>. Acesso em: 25 out. 2008.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 499, de 17 dez. 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 23 dez. 2008b. Disponível em: <http://www.cff.org.br/Legis/res477_2008.doc>. Acesso em: 4 jan. 2009.

CFM. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1246/88. Código de Ética Médica. 1988. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 26 jan.1988. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/novoportal/index5.asp>>. Acesso em: 14 mar. 2007.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Processo Consulta CFM n.º 1301/91 PC/CFM/Nº 04/1992** Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/pareceres/cfm/1992/4_1992.htm> Acesso em: 30 out. 2008.

CFM. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1499/98. Proíbe aos médicos a utilização de práticas terapêuticas não reconhecidas pela comunidade científica. Brasília, 1998. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 3 set. 1998.

CFM. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1634/2002. Dispõe sobre convênio de reconhecimento de especialidades médicas firmado entre o Conselho Federal de Medicina CFM, a Associação Médica Brasileira - AMB e a Comissão Nacional de Residência Médica - CNRM. Brasília, 2002. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 29 mar. 2002.

CFM. Conselho Federal de Medicina. **Resolução nº 1666/2004**. Dispõe sobre a nova redação do Anexo II da Resolução CFM nº 1.634/2002, que celebra o convênio de reconhecimento de especialidades médicas firmado entre o Conselho Federal de Medicina - CFM, a Associação Médica Brasileira - AMB e a Comissão Nacional de Residência Médica - CNRM. Brasília, 2004. Disponível em: <<http://www.portalmédico.org.br/novoportal/index5.asp>>. Acesso em: 24 ago. 2008.

CFN. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução CFN nº 402/2007. Regulamenta a prescrição fitoterápica pelo nutricionista de plantas in natura frescas, ou como droga vegetal nas suas diferentes formas farmacêuticas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 6 ago. 2007. Disponível em: <<http://www.crn2.org.br/resolucao.html>>. Acesso em: 25 out. 2008.

CFO. Conselho Federal de Odontologia. **Fórum para regulamentação das práticas integrativas e complementares à saúde bucal**. Brasília, 2008a. Disponível em: <http://www.cfo.org.br/download/pdf/forum_praticas_integrativas/forum_regulamentacao_praticas_saudebucal.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2008.

CFO. Conselho Federal de Odontologia. **Resolução CFO-82/2008**. Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal. 2008b. Disponível em: <http://www.cfo.org.br/download/pdf/forum_praticas_integrativas/resolucao_82_2008.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2008.

CFO. Conselho Federal de Odontologia. **Regulamentação do uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal** (aprovada pela Resolução CFO-82/2008), 2008c Disponível em: <http://www.cfo.org.br/download/pdf/forum_praticas_integrativas/anexo_resolucao_82_2008.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2008.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Lei nº 7.498**, de 25 jun. 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Brasília, 1986. Disponível em: <<http://www.portalcofen.com.br/2007/materias.asp?ArticleID=22§ionID=35>>. Acesso em: 15 ago. 2008.

COFFITO. Conselho Federal de Fisioterapia. **Fisioterapia: especialidades**. 2008. Disponível em: <http://www.coffito.org.br/conteudo/con_view.asp?secao=28>. Acesso em: 28 ago. 2008.

COLOMBIA. Ministerio de la Salud. **Ley nº 86**, de 3.jun. 1993. Reglamenta el uso e industrialización de la flora medicinal. Santa Fé de Bogotá, 1993. Disponível em:<<http://www.ideam.gov.co/legal/ley/1990/ley086-1993.htm>>. Acesso em: 28 ago. 2008.

DE PAULA, I.C.; ORTEGA, G.G.; BASSANI, V.L.; PETROVICK, P.R. Development of ointment formulations prepared with *Achyrocline satureioides* spray-dried extracts. **Drug Development and Industrial Pharmacy**, v. 24, p. 235-241, 1998.

D'IPPOLITO, J.A.C.; ROCHA, L.M.; SILVA, R.F. (Ed.). **Fitoterapia magistral: um guia prático para manipulação de fitoterápicos**. São Paulo: ANFARMAG, 2005.

DORNELES, J. **Boas normas de manipulação para matérias-primas vegetais em farmácias**. 1997. Monografia de conclusão (Estágio Curricular em Farmácia) - Faculdade de Farmácia, UFRGS, 1997.

EMA. Agency for the Evaluation of Medicinal Products. **Draft Points to Consider on the Evidence of Safety and Efficacy Required for Well-established Herbal Medicinal Products in Bibliographic Applications**. London, 1999. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/002399en.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2007.

EMA. Agency for the Evaluation of Medicinal Products. **Directiva 2004/24/SC de 30/04/2004** cpmq/qwp/2819/00 rev 1 cmvp/814/00. London, 2004. Disponível em: <www.emea.europa.eu>. Acesso em: 12 mar. 2008.

EMA. Agency for the Evaluation of Medicinal Products. **On the implementation of the provisions of chapter 2a of directive 2001/83/ec as amended by directive 2004/24/ec as regards traditional herbal medicinal products**. London, 2006a. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/statusreports/18721906en.pdf>>. Acesso em: 1 set. 2008.

EMA. Agency for the Evaluation of Medicinal Products. **Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin**. London, 2006b. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/24681605en.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2008

EMA. Agency for the Evaluation of Medicinal Products. **Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products**. London, 2006c. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/qwp/282000en.pdf>>. Acesso em 16 dez 2007.

EMA. Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/>>. Acesso em: 26 mar. 2008.

FALKENBERG, M.B.; SANTOS, R.I.; SIMÕES, C.M.O. Introdução à análise fitoquímica. In: SIMÕES, C.M.O.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. (Org.). **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 6. ed. Porto Alegre, Florianópolis: UFRGS, UFSC, 2007. cap. 10, p. 229-245.

FARIAS, M.R. Avaliação da qualidade de matérias-primas vegetais In: SIMÕES, C.M.O.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. (Org.). **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 6. ed. Porto Alegre, Florianópolis: UFRGS, UFSC, 2007. cap. 12. p. 263-288.

FARMACIA Natural: remédios de plantas são distribuídos pelo SUS. **Veja**, SP, n. 1557, jul. 1998. Disponível em: <http://veja.abril.com.br/290798/p_082b.html>. Acesso em: 14 jun. 2008.

FARMACOPÉIA Brasileira. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2005. Parte 2, fasc. 6.

FDA. U.S. Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition. **Overview of Dietary Supplements**. Washington D.C., 2001. Disponível em: <<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-oview.html#regulate>>. Acesso em: 12 jun. 2008.

FELIPPE JUNIOR, J. **Medicina complementar e estratégias integrativas em saúde**. Disponível em: <<http://www.medicinacomplementar.com.br/conceitos.asp>> Acesso em: 10 nov. 2008.

FITOTERAPIA exige cuidado dos adeptos da especialidade. 2007. Disponível em: <<http://www.ptlondrina.org.br/noticias/fitoterapia-exige-cuidado-dos-adeptos-da-especialidade>>. Acesso em: 29 set. 2008.

FLORENCE, G.; CALIL, S.J. **Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologias médico-hospitalar**. Campinas, 2005. Disponível em: <<http://www.cepis.ops-oms.org/bvsacd/cd49/umanova.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2008.

GALENICO EXPERT. **ICH Q9 Quality Risk Management**. 17 jan. 2008 Disponível em: <http://galenico-expert.blogspot.com/2008_01_01_archive.html>. Acesso em: 29 out. 2008.

GILBERT, B.; FERREIRA, J.L.P.; ALVES, L.F. **Monografias de plantas medicinais brasileiras e aclimatadas**. Curitiba: Abifito, 2006.

HAAS, A.P.S. **Categorização tóxico-terapêutica de plantas medicinais usadas no município de Maquiné – Rio Grande do Sul**. 2003. Trabalho de Conclusão (Disciplina de Estágio em Farmácia) - Faculdade de Farmácia, UFRGS, Porto Alegre, 2003.

HENRIQUES, C.M.P. **Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**. Brasília, 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/conselho/temas/politica_medicamentos.htm>. Acesso em: 8 ago.2008.

IBPM. Instituto Brasileiro de Plantas Mediciniais. **Projeto de Lei nº 174 de 2005**. São Paulo, 2005. Disponível em: <<http://www.ibpm.org.br/fitoterapia.shtml>>. Acesso em: 12 jun. 2008.

ICH. International Conference on Harmonisation. Q9: Quality Risk Management. **ICH Harmonised Tripartite Guideline**. Geneva: 2005. Disponível em: <<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA1957.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2008

ICH. International Conference on Harmonisation. **Q9. Quality Risk Management**. London: 2006. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/Inspections/docs/ICHQ9Step4QRM.pdf>>. Acesso em: 8 dez. 2008.

ISO. International organization for standardization. **ISO 14971. Medical devices — Application of risk management to medical devices**. Geneve: ISO, 2000. Disponível em : <<http://www2.nen.nl/cmsprod/groups/public/documents/bestand/201448.pdf>>. Acesso em: 21 dez .2008.

JONES, P.L.; JORGENS III, J.; TAYLOR, A.R.; WEBER, M. Risk Management in The Design of Medical Device Software Systems. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 36, n. 4, p. 237-266, 2002.

LIMA, G.R. **Proposta de resolução específica para manipulação de plantas medicinais e Fitoterápicos**. Especialização (Especialista em Gestão Pública da Assistência Farmacêutica} - Projeto apresentado à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília DF, 2006. Disponível em: <<http://www.unb.br/fs/far/latosensu/asstfarm/projetos/egpas11.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2008.

LONDRINA. Prefeitura de Londrina. Secretaria da Saúde. **Protocolo de fitoterapia**. Londrina, 2006a. Disponível em: <saude.londrina.pr.gov.br/protocolo_saude/downloads_site_protocolosaude_2007/prot_fitoterapia.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2007.

LONDRINA. Prefeitura de Londrina. Secretaria da Saúde. **Saúde oferece 26 tipos de medicamento fitoterápico**. Londrina, 2006b. Disponível em: <<http://www.codel.londrina.pr.gov.br/noticias/noticias.asp?idd=229>>. Acesso em: 19 jun. 2006.

MARIANO, J.A. Mercado naturalmente competitivo. **Pharma online**, 16 ago. 2005. Disponível em: <http://www.editoraphoenix.com.br/destaque_especial.asp?cod_especial=4>. Acesso em: 20 jun. 2006.

MARIN, N. Uso racional de medicamentos. In: MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. (Org.). **Assistência farmacêutica: para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. p. 287-334.

MARQUES, L.C.; PETROVICK, P.R. Normatização da produção e comercialização de fitoterápicos. In: SIMÕES, C.M.O.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. (Org). **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 6. ed. Porto Alegre, Florianópolis: UFRGS, UFSC, 2007. cap. 14, p. 327-369.

MARQUES, V.R.B. **Natureza em boiões: medicinas e boticários no Brasil setecentista**. Campinas: UNICAMP, 1999.

MATO GROSSO. Secretaria de Estado de Saúde. **Saúde promove capacitação em plantas medicinais**. Mato Grosso, 2006. Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/portal/manchetes/manchete.php?pk_noticia=1310>. Acesso em: 22 nov. 2008.

MATOS, F.J.A. **As plantas das farmácias vivas**. Fortaleza: BNB, 1997.

MATOS, F.J.A. **Farmácias vivas**. Fortaleza: UFCE, 1999.

MHRA. Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency. **Permitted indications under the directive on traditional herbal medicinal products**. Londres, 2004. Disponível em: <<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-herbal/documents/websiteresources/con009363.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2008.

MHRA. Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency. **Medicinal products containing herbal ingredients**. London, 2005. Disponível em: <<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/ispol/documents/websiteresources/con009276.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2008.

MOURA, C. **Análise de modo e efeitos de falha potencial (FMEA): manual de referência**. São Paulo: Instituto de Qualidade Automotiva, 2000. Disponível em: <<http://www.estv.ipv.pt/PaginasPessoais/amario/Unidades%20Curriculares/nova%C3%A7%C3%A3o/Textos%20apoio/FMEA.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2008

NETTO JUNIOR, N.L.; RIBEIRO, J.E.G.; RODRIGUES, A.G.O Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. cap. 2, p. 83-84.

OGAVA, S.E.N.; PINTO, M.T.C.; KIKUCHI, T.; MENEGUETI, V.A.F.; MARTINS, D.B.C.; COELHO, S.A.D.; MARQUES, M.J.N.J.; VIRMOND, J.C.S.; MONTESCHIO, P.; D'AQUINO, M., MARQUES, L.C. Implantação do programa de fitoterapia "Verde Vida" na secretaria de saúde de Maringá (2000-2003). **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 13, supl., p. 58-62, 2003.

OKIGBO, R.N.; EME, U.E.; OGBOGU, S. Biodiversity and conservation of medicinal and aromatic plants in Africa. **Biotechnology and Molecular Biology Reviews**, v. 3, n. 6, p. 127-134, 2008.

OLIVEIRA, M.J.R.; SIMÕES, M.J.S.; SASSI, C.R. Fitoterapia no Sistema de Saúde Pública (SUS) no Estado de São Paulo, Brasil. **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**, v. 8, n. 2, p. 39-41, 2006. Disponível em: <www.ibb.unesp.br/servicos/publicacoes/rbpm/pdf_v8_n2_2006/artigo7_v8_n2.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2008.

OLIVEIRA, O.W. **Parâmetros de produção e caracterização de produto seco de *Maytenus ilicifolia* Martius ex Reissek – Celastraceae - em torre de secagem por aspersão**. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, UFRGS, Porto Alegre, 2008.

OMS. Organización Mundial de la Salud. **Situación reglamentaria de los medicamentos herbáricos**: Una reseña mundial. Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional. Ginebra. 2000. Disponível em: <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/PM_Situacion_Medicamentos-Herbarios.pdf> Acesso em: 6 ago. 2008.

OMS. Organización Mundial de la Salud.. **Revisión del Reglamento Sanitario Internacional**. 56ª Asamblea Mundial de la Salud Ginebra, 2003a. Disponível em: <http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/sa56r28.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2008.

OMS. Organización Mundial de la Salud. **Buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales**. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2003b.

OMS. Organización Mundial de la Salud. **Aplicación de resoluciones**: informes sobre los progresos realizados. 58ª Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra, 2005.

OMS. Organización Mundial de la Salud. Grupo de trabajo en plantas medicinales **Agendas y minutas de la II reunión** 29-31 marzo, 2006. Disponível em: <<http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/PM-IIReunion-Spanish-Marzo06.pdf>> Acesso em: 28 mai. 2008.

PARANÁ. Secretaria Estadual de Saúde. **Paraná mais saúde: fitoterapia**. Curitiba: SESA-PR, 1996

PEREIRA, M. P. A. C.; MAYORGA BORGES, P.E.; PETROVICK, P.R. **O perfil da indústria farmacêutica no Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: UFRGS, 2002.

PETROVICK, P.R.; CROSSETI, F.P. Boas normas de manipulação em Farmácia: rotinas de aquisição e rastreamento pós-dispensação. **Revista AFARGS**, v. 4, p. 18-21, 2000.

PETROVICK, P.R.; MARQUES, L.C.; DE PAULA, I.C. New rules for phytopharmaceutical drug registration in Brazil. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 66, p. 51-55, 1999.

PHARMACIA. Programa social do Piauí produz medicamentos à base de plantas medicinais. **Pharmacia Brasileira**, v. 10, n.59/60, p. 79, 2007.

PLETZ, R.M. **Cuidados com a manipulação de produtos de origem vegetal em farmácias magistrais**. Monografia de conclusão (Estágio Curricular em Farmácia). Porto Alegre: Faculdade de Farmácia da UFRGS, 2006.

RATES, S.M.K. Promoção do uso racional de fitoterápicos: uma abordagem no ensino de Farmacognosia. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v.11, n.12, p.57-69, 2001.

RIO GRANDE DO SUL. Assembléia Legislativa. **8º Seminário Estadual do Fórum pela Vida será nesta segunda-feira.** 3 jul 2006a. Disponível em: <http://www.al.rs.gov.br/dep/site/materia_antiga.asp?txtIDMateria=152413&txtIDDep=55>. Acesso em: 26 set. 2008.

RIO GRANDE DO SUL. Lei nº 12.560, de 12 jul. 2006. Institui a Política Intersetorial de Plantas Medicinais e de Medicamentos Fitoterápicos no Estado do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2006. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul.** v. 64, n. 132, p. 3, 13 jul. 2006b. Disponível em: <<https://www.corag.com.br/diario/index.php>>. Acesso em: 22 jul. 2008.

RIO GRANDE DO SUL, Secretaria de Ciência e Tecnologia. **O que é a Rede Fito-RS.** 11 mai. 2008. Disponível em: <<http://paris.procergs.com.br/redefito/>>. Acesso em: 26 set. 2008.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretária de Estado de Saúde e de Defesa Civil. PROPLAM. **Programa Estadual de Plantas Medicinais.** Rio de Janeiro, 1996. Disponível em: <<http://www.saude.rj.gov.br/Proplam/home.shtml>>. Acesso em: 07 jun.2008.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SES/RJ nº 1757 de 18 fev. 2002. Contra-indica o uso de plantas medicinais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. **Diário Oficial do Estado,** Rio de Janeiro, 20 fev. 2002.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SES/RJ nº 1590 de 12 fev. 2001. Regulamenta a prática de Fitoterapia. 2004. **Diário Oficial do Estado,** Rio de Janeiro, nº 51 de 18 mar. 2004. [Republicação]

RODRIGUES, A.G.; SANTOS, M.G.; AMARAL, A.C.F. Políticas públicas em plantas medicinais e fitoterápicos. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2006. cap. 1, p. 23.

RODRIGUES, E.S. **Normas de boa armazenagem para matérias-primas vegetais.** Monografia de conclusão (Estágio Curricular em Farmácia). Porto Alegre: Faculdade de Farmácia da UFRGS, 1999.

ROKEMBACH, C.F.Q.; OLIVEIRA, C.A.V.; RIBEIRO, J.L.D. Aplicação da técnica de FMEA na fabricação de comprimidos de hidroclorotiazida em uma indústria farmacêutica. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 22., 2002, Curitiba. **Anais ENEGEP.** Curitiba: , 2002. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2002_TR25_1309.pdf>. Acesso em 17 jul. 2008.

SÃO PAULO (Município). **Portaria nº 54/2004-SP/SM/SMSP.** Criação do Centro de Referência de Plantas Medicinais. 2004. Disponível em: <http://www3.prefeitura.sp.gov.br/cadlem/secretarias/negocios_juridicos/cadlem/pesqnumero.asp?t=P&n=054&a=2004&s=SM&var=0>. Acesso em: 2 set. 2008.

SÃO PAULO (Município). Secretaria Municipal da Saúde. Decreto nº 49.596, de 11 jun. 2008. Regulamenta a Lei nº 14.682, de 30 jan. 2008. Institui o Programa Qualidade de Vida com Medicinas Tradicionais e Práticas Integrativas em Saúde. São Paulo, 2008. **Diário Oficial da Cidade** de São Paulo, de 12 jun. 2008. Retificação 14 jun. 2008.

SCHENKEL, E.P.; PETROVICK, P.R. Marketing Authorization for Plant Derived Pharmaceutical Products in Brazil. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON THE MODERNIZATION OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE, 2. Chegdu, China, 24-27 set. 2005. **Annals...** 2005. p. 808-810.

SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; PETROVICK, P.R. Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos. SIMÕES, C.M.O.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. (Org.). **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 6. ed. Porto Alegre, Florianópolis: UFRGS, UFSC, 2007. cap. 15, p. 371-400.

SHARAPIN, N. Matérias primas vegetais para a indústria de fitofármaco: cultivo de plantas medicinais. In: SHARAPIN, N. **Fundamentos de tecnologia de produtos fitoterápicos**. Santa Fé de Bogotá: Cab., Cytel, 2000. p. 18.

SCHWAMBACH, K.H. **Utilização de plantas medicinais e medicamentos no autocuidado no município de Teutônia, RS**. 2007. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2007.

SILVA, A.D. **Pharmacopéia dos Estados Unidos do Brasil**. São Paulo: Nacional, 1926.

SIMÕES, C.M.O.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. (Org.). **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 6. ed. Porto Alegre: UFRGS, Florianópolis: UFSC, 2007.

SONAGLIO, D. ORTEGA, G.G.; PETROVICK, P.R.; BASSANI, V. Desenvolvimento tecnológico e produção de fitoterápicos. In: SIMÕES, C.M.O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. (Org.). **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 6. ed. Porto Alegre, Florianópolis: UFRGS, UFSC, 2007. cap. 13, p. 289-326.

SOUZA, G.P.C. HAAS, A.P.S.; VON POSER. G.L.; ELISABETSKY, E. Farmácias Caseiras Comunitárias do Município de Maquiné (RS): uma avaliação etnofarmacológica. **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**, v. 6, n. 2, p. 83 - 91, 2004.

TOLEDO, A.C.O.; HIRATA, L.L.; BUFFON, M.C.M.; MIGUEL, M. D.; MIGUEL, O. G. Fitoterápicos: uma abordagem farmacotécnica. **Revista Lecta**, Bragança Paulista, v. 21, n. 1/2, p. 7-13, 2003.

TURATO, E.R. **Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa**. Petrópolis: Vozes, 2003.

UFC. Universidade Federal do Ceará. Laboratório de Produtos Naturais da UFC. **Criador das Farmácias Vivas completa 80 anos**. Notícias. Fortaleza, 2008. Disponível em: <http://www.ufc.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=5598&Itemid=90>. Acesso em: 14 jun. 2008.

VICKERS, A.; ZOLLMAN, C. ABC of complementary medicine: Herbal medicine. **British Medical Journal**, v. 319, p. 1050-1053, 1999.

VITÓRIA. Prefeitura Municipal. Secretaria Municipal de Saúde. **Programa Fitoterapia**. Disponível em: <<http://www.vitoria.es.gov.br/secretarias/saude/fito1htm>>. Acesso em: 12 jun. 2008.

WICHTL, M. Pflanzliche Ausgangsmaterialien. In: HANKE, G. (Hrsgb.) **Qualität pflanzlicher Arzneimittel**. Stuttgart: Wissenschaftliche, 1984. cap. 6, p. 65-80.

WHO. World Health Organisation. **Regulatory Situation of Herbal Medicines: a worldwide Review** Geneva: WHO, 1998. [WHO/TRM/98.1] Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_TRM_98.1.pdf> Acesso em: 22 set. 2007.

WHO. World Health Organisation. **Monographs on selected medicinal plants**. Geneva: World Health Organization, 1999. v. 1.

WHO. World Health Organisation. **Monographs on selected medicinal plants**. Geneva: World Health Organization, 2002. v. 2.

ZHANG, X. **Regulatory Situation of Herbal Medicines: a worldwide review**. Geneva: WHO, 1998. [WHO/TRM/98.1] Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_TRM_98.1.pdf> Acesso em: 22 set. 2007.

8 ANEXOS

ANEXO A – Ofício de encaminhamento



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Av. Ipiranga, 2752 - 1º andar - 90610-000 - Porto Alegre, RS
Fone/Fax (051) 3308.5243
ppgcf@farmacia.ufrgs.br

Porto Alegre, 31 de março de 2008

Prezado(a) Senhor (a)

Precisamos de sua ajuda no sentido de fortalecer a posição dos medicamentos fitoterápicos no Setor Público.

Para tanto estamos realizando um trabalho de pesquisa no Mestrado Profissional em Gestão da Assistência Farmacêutica na Universidade Federal do Rio Grande do Sul, que tem como objetivo montar uma proposta de normatização aplicável ao emprego de medicamentos fitoterápicos, em escala magistral, no âmbito do serviço público de atendimento à saúde, abrangendo as várias etapas desde a aquisição dos insumos, manipulação até a dispensação ao usuário, incluindo os atores envolvidos e suas atribuições em todas as etapas.

Participam da equipe o Prof. Dr. Pedro Ros Petrovick, Professor Titular, atuante há longo tempo nesta área, orientador do trabalho, e a Farmacêutica e Sanitarista Maria de Lourdes Quevedo Gonçalves, aluna do Curso.

O Ministério da Saúde, com a aprovação em 2005 da Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares, propôs a disponibilização aos usuários do Sistema Único de Saúde, SUS, da fitoterapia, caracterizada pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas. Está previsto, nesta política *“...contemplar na legislação sanitária, Boas Práticas de Manipulação para farmácias com manipulação de fitoterápicos que atendam as necessidades do SUS nesta área”*. Porém até o presente momento, na legislação sanitária federal vigente, não há regulamentação específica para o funcionamento destes serviços envolvidos, dificultando sobremaneira a sua implantação em todo o território nacional.

Para a execução do trabalho é **imprescindível** conhecer o estado atual destas atividades nas instituições públicas no Brasil. Assim sendo, necessito de informações diretas destes.

Para viabilizar este trabalho de pesquisa, solicitamos a gentileza de responder, na maior brevidade possível, o questionário em anexo, no que for possível. O mesmo pode ser enviado por correio para o endereço acima, ou, preferencialmente, ao endereço eletrônico da aluna: **ml57@via-rs.net**

Todos os dados informados serão tratados com sigilo. Na elaboração do trabalho os mesmos serão agrupados e não serão divulgados os nomes de instituições.

Contando com a sua valiosa colaboração, sem a qual este trabalho não poderá ser realizado, ficamos aguardando o retorno e colocamo-nos a sua disposição para esclarecer qualquer dúvida.

Muito obrigado,



Maria de Lourdes Q. Gonçalves



Prof. Dr. Pedro Ros Petrovick

Contatos:

Prof.Dr.Pedro Ros Petrovick: fone (051) 3308 5346, fax: (051) 3308 5234, e-mail: ppetrovick@farmacia.ufrgs.br

Maria de Lourdes Quevedo Gonçalves: fone (051) 8111 0468, e-mail: ml57@via-rs.net

ANEXO B - Questionário



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Av. Ipiranga, 2752 - 1º andar - 90610-000 - Porto Alegre, RS
Fone/Fax (051) 3308.5243
ppgcf@farmacia.ufrgs.br

QUESTIONÁRIO – MANIPULAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NA REDE PÚBLICA DO BRASIL

Nome da instituição:

Endereço:

Telefone:

Responsável técnico:

Nome de quem preencheu este questionário:

Função que exerce na instituição:

Data:

1. Esta instituição trabalha com: (pode ser marcada mais do que uma opção):

Produto	Manipula (produz)	Dispensa
Plantas medicinais	()	()
Fitoterápicos próprios	()	()
Fitoterápicos industrializados	()	()
Droga vegetal rasurada para uso na forma de chá	()	()

Para fins deste trabalho consideramos:

a) *Fitoterápico*: medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. Não se considerando medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais. (ANVISA)

b) *Planta medicinal*: é qualquer planta, que administrada por qualquer forma e por qualquer via, exerce algum tipo de ação farmacológica. Podendo ser usada diretamente na terapêutica, na forma de preparações ou como matéria-prima para extração de princípios ativos. (OMS)

2. No caso de manipular fitoterápicos, quais as formas farmacêuticas e qual o consumo médio mensal?

FORMA FARMACÊUTICA	SIM	NÃO	CONSUMO
Cápsulas	()	()	Unidades
Emulsão	()	()	mL
Pomadas	()	()	kg
Pós	()	()	kg
Suspensão	()	()	mL
Xarope	()	()	mL
Outras especificar	()	()	

3. Data em que iniciou a o emprego de plantas medicinais e/ou fitoterápicos no serviço:

4. Este serviço foi instituído por regulamentação:

Municipal ()

Estadual ()

5. Quais são os fornecedores das matérias-primas vegetais?

Fornecedores	Sim	Não
Horta própria	()	()
Horta comunitária	()	()
Horta municipal	()	()
Produtores qualificados	()	()
Distribuidora/ Fracionadora	()	()
Outros especificar		

6. A manipulação de plantas e fitoterápicos é realizada:

() Somente por prescrição

() Somente pela solicitação do paciente

() Ambos os casos (prescrição ou solicitação do paciente)

7. Quais os tipos de matérias-primas de origem vegetal que utilizam?

MATÉRIAS-PRIMAS	SIM	NÃO
Planta fresca	()	()
Droga (planta seca)	()	()
Pó de plantas	()	()
Extratos líquidos	()	()
Extratos pastosos	()	()
Extratos secos	()	()
Tintura	()	()
Outras	()	()

8. Área física

Área física	SIM	NÃO	Dimensões em m ²
Armazenamento	()	()	
Secagem	()	()	
Moagem	()	()	
Extração	()	()	
Manipulação de sólidos	()	()	
Manipulação de semi-sólidos	()	()	
Manipulação de líquidos	()	()	
Controle da Qualidade	()	()	
Dispensação	()	()	

Caso tenha mais de uma unidade que trabalhe com fitoterápicos e/ou plantas medicinais favor colocar a metragem aproximada por unidade.

9. A manipulação segue um formulário desenvolvido na instituição?

Sim ()

Não ()

9.1 Qual a formação da(s) pessoa(s) que elaborou este formulário?

.....

10. Quais os testes de controle da qualidade, realizados nas matérias-primas?

Testes de Controle da Qualidade de matéria-prima de origem vegetal	Sim, no próprio serviço	Sim, em outro laboratório do SUS	Sim, em Universidade	Sim, em Empresa privada
Identificação botânica				
Cromatografia em camada delgada				
Doseamento do marcador e/ou princípio ativo				
Reação química				
Análise microbiológica				
Material estranho				
Teor de cinzas				
Teor de umidade				
Pesquisa de pesticidas e/ou agrotóxicos				
Metais pesados				
Teor de substâncias ativas				
Outros especificar				

11. Quais os testes de controle da qualidade, realizados nos produtos manipulados?

Testes de Controle da Qualidade dos produtos manipulados	Sim, no próprio serviço	Sim, em outro laboratório do SUS	Sim, em Universidade	Sim, em empresa privada
Cromatografia em camada delgada				
Doseamento do marcador e/ou princípio ativo				
Dissolução				
Peso médio				
pH				
Outros, especificar				

12. Existe um manual de boas práticas de manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos?

Sim ()
Não ()

13. Quais os equipamentos utilizados na manipulação e no controle da qualidade?

EQUIPAMENTO	SIM	NÃO
Alcoômetro	()	()
Balança analítica	()	()
Outras balanças	()	()
Cromatógrafo (especificar quais)	()	()
Deionizador	()	()
Estufa (especificar quais)		
Encapsuladora (especificar se:manual, semi-automática ou automática)	()	()
Microscópio	()	()
Moinho	()	()
Percoladores	()	()
pHmetro	()	()
Picnômetro	()	()
Potenciômetro	()	()
Refrigerador	()	()
Tamises	()	()
Outros especificar	()	()

14. O atendimento abrange a população do Bairro, de zona delimitada e/ou do Município, e/ou do Estado?

.....

15. Quais (profissão/função) e quantos são os recursos humanos, diretamente envolvidos, na prescrição, manipulação e dispensação?

PROFISSÃO/FUNÇÃO	MANIPULAÇÃO	DISPENSAÇÃO	PRESCRIÇÃO
Farmacêutico			
Prático em Farmácia			
Atendente de nível de escolaridade básico (primeiro grau completo ou incompleto)			
Técnico em Farmácia/ química / laboratório			
Médico			
Enfermeiro			
Técnico agrícola			
Técnico/auxiliar em jardinagem			
Outros descrever			

ANEXO C – Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº Xx, de Xx de Xx de 200x

Dispõe sobre boas práticas para medicamentos fitoterápicos para uso humano em escala magistral no setor público.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XX de XXXXX de 200X;

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal de 1988;

Considerando a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e que no artigo 6º, assegura o provimento da assistência farmacêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica;

Considerando a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e o seu regulamento, Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas;

Considerando a Portaria GM nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, onde se insere a implementação das diretrizes nas Plantas Medicinais e Fitoterapia;

Considerando o Decreto n.º 5.813, de 22 de junho de 2006 que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF, que visa garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos, com uso racional, implementando a PNPMF no âmbito do SUS;

Considerando o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) no Sistema Único de Saúde, de 2007 que se propõe a construir e/ou aperfeiçoar marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos e inserir plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia no SUS, entre outras propostas;

Considerando a Resolução 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano em farmácias;

Considerando a necessidade de estimular o uso das plantas medicinais e fitoterápicos de forma racional, segura e eficaz, buscando o conhecimento histórico e científico;

Considerando que a fitoterapia é um recurso terapêutico caracterizado pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas e que diversos municípios já a utilizam nas unidades de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando a necessidade de direcionamento específico para escala magistral no setor público de plantas medicinais e fitoterápicos;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e fitoterápicos para uso Humano em escala magistral no setor público, em anexo.

Art. 2º O órgão público que manipula e/ou dispensa plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e fitoterápicos denomina-se oficina farmacêutica para efeitos desta Resolução, devido às características dos insumos utilizados, obtenção do produto final e dispensação gratuita, para fins do atendimento aos critérios de boas práticas de manipulação.

Art. 3º São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e anexo, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

Art. 4º É de responsabilidade da Administração Pública, responsável pela oficina farmacêutica, prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico.

Art. 5º Para funcionar, a oficina farmacêutica deve possuir responsável técnico farmacêutico legalmente habilitado.

Art. 6º Antes de iniciar as atividades a oficina farmacêutica deve solicitar à instância competente, o Alvará de Licença, que será concedido após inspeção para verificação do cumprimento desta norma.

Art. 7º Quando manipular substâncias sujeitas a controle especial é obrigatório possuir Autorização Especial, fornecida pela ANVISA e atender a legislação específica em vigor.

Art. 8º A oficina farmacêutica é sujeita a inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

Art. 9º É proibida a venda direta ao consumidor dos produtos manipulados na oficina farmacêutica.

Art. 10 A oficina farmacêutica pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais e fitoterápicos devidamente identificados de acordo com as necessidades técnicas operacionais para atender a demanda local mensal do estabelecimento desde que garantida a qualidade das preparações.

Art. 11 Somente podem ser manipuladas plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e fitoterápicos constantes do memento elaborado e aprovadas para manipulação na oficina farmacêutica, nos códigos oficiais reconhecidos e /ou na Relação Nacional de Plantas Medicinais (RENAME-FITO).

Art. 12 Cada município poderá ter um número de oficinas farmacêuticas de modo a atender as necessidades de sua população, podendo centralizar a manipulação de determinadas formas farmacêuticas, possibilitando um planejamento e distribuição que atenda às suas necessidades.

Art. 13 È facultada à criação de uma Central de Matérias-Primas de origem vegetal, adjuvantes e materiais de acondicionamento e embalagem que fornecerá o que for necessário às oficinas farmacêuticas. Esta central pode estar sob a responsabilidade de uma ou das três esferas de governo, ou como consórcio entre municípios, e deve possuir autorização e licença para funcionamento expedida pelos órgãos competentes.

Art. 14 A autorização e a licença para funcionamento somente serão emitidas para os estabelecimentos que cumprirem com as boas práticas de fracionamento preconizadas para os estabelecimentos que fracionam insumos farmacêuticos.

Art. 15 O controle de qualidade dos insumos da Central de Matérias-Primas poderá ser realizado por laboratório de controle de qualidade próprio ou empregar serviço contratado, preferencialmente de outros órgãos públicos, universidades ou laboratórios detentores de certificados fornecidos pela ANVISA, para tal finalidade.

Art. 16 È permitido a criação de um Laboratório Central autorizado para a realização das análises de qualidade (exceto para as análises de processo, como por exemplo, peso médio, volume, pH). Estes laboratórios podem pertencer às esferas federais, estaduais, municipais ou autarquias de consórcios entre os órgãos responsáveis pelos serviços de fitoterapia.

Art. 17 A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento. Para os serviços que se encontram funcionando, fica concedido prazo de xx dias para o cumprimento do Regulamento Técnico, objeto desta Resolução.

Art. 18 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR.....

ANEXO D - Regulamento técnico que institui as boas práticas para medicamentos fitoterápicos para uso humano em escala magistral no setor público

1 OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de medicamentos fitoterápicos para uso humano em escala magistral no setor público, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

2 ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam às oficinas farmacêuticas do setor público.

3 GLOSSÁRIO

Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

Amostra de retenção: amostra de matéria-prima, insumo farmacêutico, produto preparado em lote, devidamente identificado para a avaliação futura da qualidade.

Área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Calibração: demonstração documental que um instrumento ou sistema de medição produz resultados dentro dos limites especificados por comparação com resultados obtidos a partir de padrões rastreáveis ou de referência na faixa apropriada de medida.

Componente ativo de medicamento fitoterápico: substância, ou classes químicas (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.), quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento fitoterápico.

Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima ou insumo farmacêutico com outra matéria-prima ou produto manipulado durante a manipulação.

Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias-primas,

materiais de embalagem, produtos intermediários e do produto terminado, com as especificações estabelecidas.

Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

Derivado de droga vegetal: produtos de extração da matéria-prima vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudado, suco, e outros.

Dispensação: ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros: a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

Droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

Eficácia: capacidade de o medicamento atingir o efeito terapêutico desejado.

Equipamentos de proteção individual (EPI): equipamentos, dispositivos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

Estoque mínimo: estoque mínimo de produto terminado (preparações oficinais e fitoterápicos), devidamente identificados, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo serviço, por um período que não ultrapasse um mes e desde que garantida a qualidade dos produtos.

Extratos: preparações de consistências líquida, sólida ou intermediária, obtidas a partir do material vegetal. Os extratos são preparados por percolação, maceração ou outro método adequado e validado, utilizando como solvente etanol, água ou outro solvente adequado.

Extrato padronizado: derivado de droga vegetal, obtido por diversos processos de extração, podendo ser utilizado como matéria-prima vegetal nas preparações farmacêuticas ou diretamente como produto final na terapêutica, cuja qualidade é assegurada pelo doseamento de componente(s) marcador(es). Pode ser apresentado nas formas líquida (extrato hidroalcoólico), mole (extrato pilular) ou seca (extrato seco). Exemplo de extratos padronizados: *Ginkgo biloba* 24 % de ginkgosídeos; *Hypericum perforatum* 0,1 % de hipericina; *Glycine max* 40 % de isoflavonas.

Fitoterapia: modalidade terapêutica caracterizada pela prescrição de formulação, segundo quadro clínico, contendo uma ou mais drogas vegetais, derivado de droga vegetal ou fitoterápico de reconhecida(s) ação(s) terapêutica(s) ou comprovado uso tradicional, em diferentes preparações, sem adição ou acréscimo de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal.

Fitoterápico: medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de suas especificações técnicas. Sua eficácia e segurança são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações técnico científicas em publicações ou ensaios clínicos fase três. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

Fitoterápico manipulado: forma farmacêutica produzida em oficina farmacêutica, segundo composição e técnica descrita no formulário fitoterápico aprovado para o serviço.

Formulário fitoterápico: documento aprovado por quem de competência que reúne as informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro de fitoterápicos, e as composições desses produtos reconhecidas e adotadas pela esfera de competência, podendo ser preparadas para fins de dispensação no serviço público de saúde.

Formulário terapêutico nacional: documento que reúne os medicamentos disponíveis em um país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.

Forma farmacêutica: estado final de apresentação que os produtos/componentes ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Insumo: matéria-prima e materiais de acondicionamento e embalagem empregados na manipulação/produção e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.

Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de acondicionamento e embalagem ou produto, obtida em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Marcador: componente ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.) presente na matéria-prima vegetal, idealmente a própria substância ativa, e preferencialmente que tenha correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal, dos produtos intermediários e dos medicamentos fitoterápicos.

Material de acondicionamento e embalagem: recipientes, rótulos e caixas ou outros dispositivos adequados para acondicionamento das preparações manipuladas.

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, com objetivo de interferência positiva no sistema fisiológico humano, ou para fins de diagnóstico.

Medicamento fitoterápico magistral: fitoterápico manipulado elaborado atendendo a uma prescrição médica, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Devem ser compostos exclusivamente por matéria(s)-prima(s) vegetal(is).

Medicamento fitoterápico oficial: fitoterápico manipulado atendendo a uma prescrição, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou compêndios ou Formulários reconhecidos oficialmente.

Memento terapêutico: conjunto de informações técnico-científicas orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, editado por órgão habilitado disponibilizado aos profissionais de saúde.

Nomenclatura botânica oficial completa: gênero, espécie, variedade, autor do binômio, família.

Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação/produção.

Oficina farmacêutica: laboratório dotado de estrutura física e equipamentos adequados à preparação de drogas vegetais, preparados intermediários, derivados de drogas vegetais e fitoterápicos manipulados, objetivando atender à demanda do Programa Público de Fitoterapia ao qual esteja vinculado.

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

Planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos. Chama-se planta fresca aquela coletada no momento de uso e planta seca a que foi precedida de secagem, equivalendo à droga vegetal. Pode ser usada diretamente na terapêutica, na forma de preparações ou como matéria-prima para extração de substâncias ativas.

Posologia: descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento.

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de qualidade, conservado na embalagem original e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparações extemporâneas vegetais: preparados a partir de planta(s) medicinal(is) ou droga(s) vegetal(is), que não exijam tecnologia especializada para manipulação e administração, incluindo infuso, decocto, lambedor, preparações de uso externo.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Prescrição: ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva posologia. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma prescrição emitida por profissional habilitado.

Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

Processamento da planta medicinal: consiste no ato de transformar a planta medicinal ou suas partes em droga vegetal. Inclui procedimentos de coleta, estabilização e secagem e/ou trituração e pulverização .

Qualificação: a ação de provar e de documentar que equipamentos e/ou os sistemas subordinados estão devidamente instalados e operam corretamente e conduzem aos resultados previstos. A qualificação é parte da validação, mas as etapas individuais da qualificação não constituem a validação do processo.

Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

Rastreabilidade: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

Relação de plantas medicinais: lista que define o elenco de plantas medicinais a ser disponibilizado aos usuários do SUS, na forma de planta “in natura”, planta seca ou “fitoterápico manipulado”, selecionado segundo critérios de eficácia, segurança, perfil epidemiológico da população e disponibilidade na região.

Responsabilidade técnica: é o ato de aplicação dos conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita à sanções de natureza cível, penal e administrativa.

Rótulo: identificação impressa aplicada diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e uma porta.

Sala de paramentação: sala de colocação de paramentos necessários para proteção do trabalhador, produto e processo, que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação e pesagem.

Serviço de fitoterapia: unidades de promoção à saúde que disponibilizam em diferentes níveis de atuação, o atendimento clínico utilizando planta medicinal, droga vegetal, derivado de droga vegetal ou fitoterápicos, selecionados segundo critérios de segurança e eficácia, ou uso tradicional comprovado. Pode ter como suporte uma área de cultivo e/ou manipulação de plantas medicinais.

Sistema Único de Saúde (SUS) - conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.

Taxonomia: identificação e classificação botânica da espécie.

Tinturas: São preparações alcoólicas ou hidroalcoólicas resultantes da extração de drogas vegetais ou animais ou da diluição dos respectivos extratos. São classificadas em simples e compostas conforme preparadas com uma ou mais matérias-primas. Exceto quando prescrito diferentemente, 10 ml da tintura simples corresponde a 1 g de droga seca.

Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

Utensílio: objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação/produção farmacêutica.

Vestiário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

4 DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

4.1 A oficina farmacêutica deve possuir no mínimo os seguintes documentos:

- a) manual de boas práticas de manipulação que contemplem a política da instituição e todas as atividades desenvolvidas na oficina farmacêutica;
- b) procedimentos operacionais relativos à especificação para aquisição, recepção, armazenamento, conservação, gerenciamento dos estoques, manipulação e controle das plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e dos fitoterápicos;
- c) manual de boas práticas de agricultura, caso a oficina farmacêutica tenha sob sua responsabilidade o cultivo;
- d) procedimentos normatizando a dispensação de, droga vegetal, derivado de droga vegetal e dos fitoterápicos no serviço, em atendimento à prescrição;
- e) um memento de plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e dos fitoterápicos com suas formulações terapêuticas, onde as composições, indicações, contra-indicações, e técnicas de manipulação estejam padronizadas. Estes mementos devem ser elaborados, por equipe multidisciplinar, com base em literatura técnico-científica e nos códigos e documentos oficiais reconhecidos;
- f) organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto manipulado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico;
- g) plano de gerenciamento dos resíduos gerados, atendendo as legislações vigentes, em especial a RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal;
- h) programa de qualificação de fornecedores;

- i) procedimentos operacionais padrão que atendam todas as áreas;
- j) programa de prevenção de riscos ambientais;
- k) programa de controle de saúde médico ocupacional;
- l) programa de combate a insetos, aves e roedores;
- m) programa de garantia da qualidade;

4.2 As atividades realizadas no serviço devem seguir os procedimentos escritos, bem como as ações devem ser registradas e mantidas arquivadas pelo período de no mínimo dois anos.

4.3 Todo processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

4.4. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade adequada ao uso pretendido.

4.5. Os critérios para a avaliação do cumprimento desta norma, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

4.6 A oficina farmacêutica deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica dos medicamentos fitoterápicos que manipula, armazena, dispensa e transporta.

4.7. Os documentos normativos, a relação de planta medicinais selecionadas e aprovadas para manipulação na oficina farmacêutica, os registros das preparações dos fitoterápicos, são de propriedade da oficina farmacêutica e devem ser apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados.

5 RECURSOS HUMANOS: ATRIBUIÇÕES, TREINAMENTO, SAÚDE, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA

5.1 Responsabilidades e Atribuições

O atendimento em fitoterapia cabe aos profissionais de saúde, respeitando as áreas de atuação e nível de competência, dentro de suas atribuições profissionais já estabelecidas legalmente. Os profissionais que atuarem nesta área devem comprovar qualificação adequada à sua categoria profissional dentro dos limites da sua atividade. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os funcionários, investidos de autoridade e conhecimento suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das boas práticas de manipulação e dispensação de fitoterápicos.

5.1.1 A responsabilidade técnica pela oficina farmacêutica, no serviço público de fitoterapia, e demais locais onde são desenvolvidas atividades de assistência e atenção farmacêuticas, relacionadas com plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e fitoterápico é de competência exclusiva do farmacêutico.

5.1.2 A prescrição de plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e fitoterápico é de responsabilidade dos profissionais habilitados pelos seus órgãos reguladores (por exemplo, podem prescrever estes produtos:

médico, cirurgião dentista para uso odontológico, fisioterapeuta para uso em procedimentos relativos à fisioterapia e nutricionista os fitoterápicos nas formas farmacêuticas alcoolatura, decocto, extrato, infuso e tintura, como parte do procedimento de prescrição dietética, de produtos que tenham indicações terapêuticas relacionadas com sua área de conhecimento e que não necessitem de prescrição médica).

5.1.3 São atribuições, que devem ser exercidas em conjunto, pela equipe multiprofissional (médico, farmacêutico, enfermeiro, cirurgião dentista, fisioterapeuta, biólogo, nutricionista e engenheiro agrônomo):

- 1) participar do processo de implantação, organização e estruturação dos serviços de assistência farmacêutica voltados às plantas medicinais e fitoterápicos, desde a elaboração de normas até o desenvolvimento de estudos de impacto junto à população;
- 2) promover o uso racional de plantas medicinais e de fitoterápicos, por meio de campanhas educativas, ações de comunicação e divulgação aos usuários, envolvimento dos gestores e demais profissionais de saúde;
- 3) orientar e participar dos processos de seleção e cultivo das plantas medicinais, considerando as experiências regionais e locais;
- 4) compor a equipe responsável pelo estabelecimento de critérios para inclusão e exclusão de plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e dos fitoterápicos no memento terapêutico da oficina farmacêutica, com base nos critérios de eficácia e segurança comprovadas;
- 5) elaborar programação de plantas medicinais e de fitoterápicos necessária ao serviço, com base em dados epidemiológicos e populacionais, de consumo e demanda;
- 6) participar da elaboração e da divulgação, em todos os níveis, das relações de produtos de origem vegetal disponíveis para dispensação;
- 7) participar do desenvolvimento de sistemas de informação sobre plantas medicinais e fitoterápicos, que envolvam a farmacovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados, dentre outros;
- 8) participar do processo de qualificação dos fornecedores, respeitadas as especialidades de plantas medicinais, drogas vegetais e seus derivados;
- 9) participar da elaboração de formulários terapêuticos e materiais técnico-científicos sobre plantas medicinais e fitoterápicos;
- 10) elaborar manuais de normas e procedimentos, buscando operacionalizar o funcionamento do estabelecimento, observando padrões técnicos e sanitários de acordo com a legislação vigente, com atualizações periódicas.

5.1.4 São atribuições da administração pública:

5.1.4.1 À direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

- 1) promover a inserção de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, de acordo com as políticas na área da saúde;
- 2) formular, elaborar normas e participar na execução da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos;
- 3) regulamentar o controle e exercer a vigilância sanitária sobre o cultivo, a comercialização, dispensação, manipulação, distribuição de insumos de origem vegetal e fitoterápicos;

- 4) estabelecer instrumentos e indicadores para acompanhar, controlar e avaliar os resultados do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS;
- 5) promover a articulação intersetorial e inter-institucional para pesquisa e desenvolvimento, de plantas medicinais e fitoterápicos;
- 6) prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;
- 7) apoiar a organização de consórcios destinados à prestação da assistência farmacêutica relativa ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos;
- 8) centralizar a aquisição e controle da qualidade dos insumos de origem vegetal, quando necessário, para uso nas oficinas farmacêuticas municipais e/ou estaduais.

5.1.4.2 À direção estadual do SUS compete:

- 1) em caráter suplementar, formular, elaborar normas e participar na execução da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos;
- 2) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do serviço de fitoterapia e oficina farmacêutica sob sua responsabilidade;
- 3) acompanhar, controlar e avaliar as ações dos municípios;
- 4) prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;
- 5) coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito;
- 6) apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica;
- 7) coordenar, monitorar, e implementar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade;
- 8) investir em infra-estrutura, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;
- 9) centralizar a aquisição e controle da qualidade dos insumos de origem vegetal, quando julgar necessário, para uso nas oficinas farmacêuticas.

5.1.4.3 À direção municipal do SUS compete:

- 1) no seu âmbito de atuação, coordenar e executar a assistência farmacêutica em todos os aspectos que envolvam o serviço de fitoterapia;
- 2) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do serviço de fitoterapia;
- 3) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;
- 4) estar comprometido com as atividades de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e dos fitoterápicos, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade;
- 5) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;
- 6) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na oficina farmacêutica;

- 7) assegurar a dispensação adequada dos medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais;
- 8) coordenar o grupo de profissionais designados para definir a relação municipal de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população, segundo critérios de segurança e eficácia, ou uso tradicional comprovado em estudos científicos;
- 9) investir na infra-estrutura da oficina farmacêutica nos locais de acolhimento dos serviços de saúde;
- 10) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;
- 11) caso julge necessário, associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, tendo em vista a execução da assistência farmacêutica.

5.1.4.4 Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

5.2. Capacitação dos Recursos Humanos

5.2.1 O programa de treinamento deve incluir todo o pessoal envolvido nas atividades do serviço de fitoterapia, da oficina farmacêutica e do cultivo das plantas medicinais, quando existir. Deve ser elaborado com base no levantamento de necessidades.

5.2.2 Deve ser realizado treinamento geral de boas práticas incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos. Os participantes são todos os trabalhadores do serviço de fitoterapia, da oficina farmacêutica e do cultivo das plantas medicinais inclusive o pessoal da administração, da limpeza e da manutenção.

5.2.3 Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, contendo instruções referentes às suas atividades, com periodicidade e registros estabelecidos em procedimento específico.

5.2.4 Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

5.2.5 Os registros de cada capacitação executada devem conter no mínimo das seguintes informações:

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

5.2.6 Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário, obedecendo aos procedimentos de acesso e conduta, e acompanhadas por pessoal autorizado.

5.2.7 Os profissionais que possuam vínculo com a oficina farmacêutica, devem ser incentivados a realizarem capacitações externas na área da fitoterapia.

5.3 Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

5.3.1 A administração pública, no âmbito de sua competência, deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

5.3.2 A distribuição, de forma gratuita, dos equipamentos de proteção individual, em quantidade suficiente e com reposição periódica é de responsabilidade da administração pública.

5.3.3 Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade do medicamento fitoterápico e/ou planta medicinal, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

5.3.4 Nas áreas de pesagem, armazenamento, controle da qualidade e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

5.3.5 Não é permitido fumar, comer, beber, mascar, manter plantas ornamentais ou estranhas ao serviço, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação, nas áreas de armazenamento e controle da qualidade. As conversas não relacionadas às atividades previstas devem ser evitadas nas áreas de manipulação.

5.3.6 Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPI), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPI sempre que necessária, sendo a higienização de responsabilidade da oficina farmacêutica.

5.3.7.A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.

5.3.8 Os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos de todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades que ingressarem nas áreas de armazenamento, controle da qualidade, salas de pesagem e manipulação.

5.3.9 A oficina farmacêutica deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

6 INFRA-ESTRUTURA FÍSICA: VESTIÁRIO, SANITÁRIO, MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO, CULTIVO E PROCESSAMENTO DE PLANTA MEDICINAL CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE, DISPENSAÇÃO, E ADMINISTRAÇÃO

6.1 Condições Gerais

6.1.1 Todos ambientes devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira. Devem dispor de “Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores”, com os respectivos registros e atualizações.

6.1.2 As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações.

6.1.3 Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

6.1.4 A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

6.1.5 Os ralos devem ser sifonados e fechados.

6.1.6 Devem existir sistemas/equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica.

6.1.7 Os vestiários e os sanitários devem ser de fácil acesso, em quantidade suficiente para o número de funcionários e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. Os sanitários devem dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

6.1.8 Todas as áreas devem dispor de recipientes identificados e com tampas para depósito do lixo. Devem ser esvaziados com freqüência. O descarte deve seguir procedimento, estabelecido de acordo com a legislação vigente.

6.1.9 As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes, com acesso sem uniformes.

6.1.10 As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com as normas específicas.

6.1.11 Os equipamentos, utensílios e vidraria devem estar em quantidade suficiente para atender a demanda do serviço, mantidos limpos, desinfetados guardados em local apropriado, instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção e limpeza, e estarem adequados às operações a serem realizadas.

6.1.12 O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

6.2 Oficina Farmacêutica

Deve estar localizada, projetada e construída, com infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas. Os processos de manipulação devem observar os padrões definidos na Farmacopéia Brasileira, Compêndios ou Formulários reconhecidos oficialmente e seguir manual de boas práticas estabelecido e aprovado na instituição. Deve dispor no mínimo das seguintes áreas:

6.2.1 Área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação, compatível com as atividades desenvolvidas.

6.2.2 Sala destinada à paramentação, com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. Deve dispor de lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, com recurso para secagem das mãos, antes de acessar as áreas de pesagem e manipulação.

6.2.3 Vestiários e sanitários, já descritos no item 6.17. No caso destes serem de uso comum com a estrutura da instituição, a comunicação entre os vestiários e sanitários com a oficina farmacêutica deve ser realizado através da passagem pela sala de paramentação.

6.2.4 Sala ou local de pesagem e/ou fracionamento de matérias-primas dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação, localizadas de forma a evitar a contaminação cruzada.

6.2.5 Sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e segregadas para manipulação de sólidos, semi-sólidos e líquidos. Pode haver necessidade de mais salas para diferentes formas farmacêuticas, de modo a evitar a contaminação cruzada. Quando forem realizadas as operações unitárias de moagem e extração, estas devem ocorrer em áreas segregadas.

6.2.6 Área, local ou sala, para lavagem e higienização de materiais e utensílios usados na manipulação de forma a evitar contaminação. Os materiais de limpeza e germicidas corretamente identificados devem ser armazenados em área ou local exclusivo nesta área de lavagem.

6.2.7 Área ou sala de armazenamento com acesso restrito somente a pessoas autorizadas e com capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança das matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados.

6.2.8 Salas independentes para controle de qualidade microbiológico e para físico-químico com dimensões compatíveis com as atividades realizadas e os equipamentos ali instalados.

6.2.9 A área de dispensação poderá ser a mesma utilizada na unidade de atendimento. Os produtos manipulados devem estar em local com acesso restrito, de forma racionalmente organizada, identificados, protegidos do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

6.2.10 Nos casos em que forem realizadas outras atividades, tais como cultivo, beneficiamento primário de plantas medicinais (seleção, corte, lavagem, secagem e moagem) e extração, deve contar com infra-estrutura física adequada as operações desenvolvidas, devendo ser construídas e localizadas de forma a impedir o acesso de animais e pessoas não autorizadas, evitar contaminação: cruzada, por metais pesados, lixo e/ou microorganismo, bem como evitar poluição sonora.

6.3 Cultivo e Processamento de Planta Medicinal

6.3.1 Devem ser seguidas as boas práticas de cultivo contemplando no mínimo o que segue:

- a) utilizar seleção da espécie e variedade botânica, já descrita nas farmacopéias ou compêndios reconhecidos com comprovação da origem do material reprodutivo;

- b) identificar cada uma das plantas cultivadas com nome científico (gênero, espécie, subespécie ou variedade, autor e família) e o nome popular, origem e data de plantio, devidamente afixadas no canteiro;
- c) as sementes e os materiais de propagação devem ser de origem ecológica certificada, livres de contaminantes e enfermidades; devendo ser seguidos os princípios agrônômicos adequados, incluindo a rotação de cultivos e técnicas da agricultura de conservação;
- d) a irrigação e drenagem devem ser ajustadas a cada espécie de planta medicinal durante as etapas de crescimento;
- e) avaliar impacto social nas comunidades locais e manter o equilíbrio ecológico (diversidade genética da flora e fauna do habitat do entorno);
- f) verificar as condições climáticas (temperatura, pluviosidade e duração do dia), pois estas influem na qualidade físico-química e biológica das plantas medicinais;
- g) o solo deve conter nutrientes, matéria orgânica e outros elementos para garantir o crescimento e qualidades da planta medicinal;
- h) evitar riscos de contaminação do solo, ar, água com substâncias químicas perigosas. Avaliar os efeitos dos usos anteriores do solo, incluindo o cultivo e os produtos fito sanitários que foram utilizados;
- i) caso seja necessário usar herbicida e praguicida, estes devem ser aprovados no país e utilizar as mínimas concentrações eficazes e intervalo de segurança apropriado, conforme instrução dos fabricantes;
- j) realizar a colheita no melhor momento (hora do dia), pois depende da parte da planta que será utilizada, da quantidade dos componentes com atividade biológica e do rendimento total em matéria vegetal;
- k) deve existir área ou local para guarda de material e equipamentos de cultivo;
- l) o transporte das plantas medicinais deve ser realizado em condições limpas e secas. Podem ser colocados em recipientes airados e limpos tais como cestos, sacos secos, reboque;
- m) deve existir manual contendo os procedimentos operacionais padrão em cultivo, com os registros das ações realizadas;
- n) no caso de manejo sustentável (coleta em região nativa), o coletor deve comprovar autorização do IBAMA/Ministério do Meio Ambiente.

6.3.2 O modo de secagem deve ser determinado para cada droga vegetal. Em função deste, a área deve ser compatível com o processo escolhido, mantendo as condições de temperatura e umidade de acordo com o preconizado para o material vegetal a ser secado.

6.3.3 A moagem deve ser realizada em sala dedicada, provida de sistema de exaustão e filtro (com coleta do produto da exaustão), localizada de forma a evitar poluição sonora, contaminação cruzada e contaminação do meio ambiente.

6.3.4 A área de extração deve ser exclusiva, dotada de sistema de exaustão e segurança adequados de forma a minimizar a contaminação ambiental e os riscos da operação. Compatível com o processo escolhido.

6.3.4.1 A toxicidade dos solventes deve ser avaliada antes do seu uso. Caso o solvente utilizado permaneça no produto acabado este deverá ser aprovado pelo órgão sanitário como adequado para uso humano. A água utilizada nos

processos extrativos deve ser aprovada pelo controle da qualidade com no mínimo a classificação de purificada.

6.4 Controle e garantia da qualidade

6.4.1 Deve possuir áreas destinadas a análises farmacognósticas e físico-químicas, independentes da(s) sala(s) para análises microbiológicas, projetadas de forma a facilitar as operações nelas realizadas e separadas das demais áreas operacionais. Devem dispor de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada e de local para retenção de amostras.

6.4.2 Devem estar disponíveis equipamentos de proteção individual e coletivo, tais como ducha, lava-olhos e capela de exaustão.

6.4.3. O controle da qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipado para realizar as análises.

6.4.4 A área destinada à garantia da qualidade deve ser compatível com as atividades desenvolvidas.

7 MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM (ESPECIFICAÇÕES, AQUISIÇÃO RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO) E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

Devem existir procedimentos escritos que descrevam as especificações da matérias-primas e materiais de embalagem, aquisição, recebimento, identificação, armazenamento, quarentena, amostragem, testes, aprovação, reprovação, liberação, descarte e manuseio dos materiais e qualificação de fornecedores.

7.1 Especificações e aquisição de matéria-prima e material de embalagem

7.1.1 Nas especificações das matérias-primas de origem vegetal devem constar:

I.Planta Fresca

- a) nomenclatura taxonômica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família);
- b) nomenclatura farmacopeica e/ou tradicional;
- c) parte da planta utilizada;
- d) identificação botânica ou farmacognóstica;
- e) testes de autenticidade: caracterização organoléptica (aparência, cor, odor e sabor), identificação macroscópica e microscópica;
- f) testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas, cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade (teor de água), pesquisa de matérias estranhas, pesquisa de contaminantes microbiológicos (contagem total, fungos e leveduras) e metais pesados de acordo com critérios farmacopeicos ou as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Em caso de utilização de métodos para eliminação de contaminantes, descrever o método e a pesquisa de eventuais alterações na matéria-prima;
- g) testes de análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, ou classes de compostos químicos característicos da espécie quando conhecidos, com os limites de aceitação;

- h) referência de monografia da Farmacopéia Brasileira ou de outros compêndios utilizados;
- i) condições de armazenamento e precauções;
- j) laudo agrônomo;
- k) origem do material: silvestre(extrativismo) ou cultivado, indicando data, hora,e local da colheita;
- l) nome e endereço do fornecedor.

II Droga vegetal

- a) nome e endereço do fornecedor;
- b) nomenclatura taxonômica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família);
- c) nomenclatura farmacopeica e/ou tradicional;
- d) parte da planta utilizada;
- e) estado de divisão da droga;
- f) descrição macroscópica e microscópica;
- g) identificação botânica ou farmacognóstica;
- h) testes de autenticidade: caracterização organoléptica (aparência, cor, odor e sabor);
- i) testes de pureza e integridade;
- j) testes de análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, ou classes de compostos químicos característicos da espécie quando conhecidos, com os limites de aceitação;
- k) análises microbiológicas;
- l) condições de armazenamento e precauções;
- m) pesquisa de falsificação, quando couber.

III Derivados da droga vegetal

- a) nomenclatura taxonômica oficial (variedade quando aplicável);
- b) parte da planta utilizada;
- c) aspecto;
- d) todos os líquidos extratores, excipientes e/ou veículos utilizados na extração;
- e) teor alcoólico, quando aplicável;
- f) testes de análise qualitativa e quantitativa com as respectivas especificações;
- g) proporção quantitativa entre a planta medicinal fresca ou droga vegetal e o extrato, e sempre que possível entre o(s) marcador(es) e o extrato;
- h) condições de armazenamento;
- i) descrição do(s) processo(s) tecnológicos que levaram a obtenção do derivado da droga vegetal;
- j) quando a planta for moída descrever a parte utilizada e o grau de divisão desejado;
- k) extrato fluido e tintura, especificar a padronização;
- l) extrato seco padronizado, explicitar a forma derivada e o marcador com seu respectivo teor.

7.1.2 As especificações de material de embalagem devem descrever testes e parâmetros químicos e físico-químicos, quando possível. O material impresso deve conter os dados da instituição, do responsável técnico e cumprir com os dizeres de rotulagem item 8.4.

7.1.3 Os recipientes destinados ao envase dos produtos manipulados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo e devem manter a qualidade e estabilidade dos mesmos durante o seu armazenamento e transporte.

7.1.4 As matérias-primas e materiais de embalagem devem ser adquiridos conforme especificações técnicas escritas, de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade.

7.2 Recebimento de matéria-prima e material de embalagem

7.2.1 O recebimento dos insumos deve ser realizado por pessoa treinada. Verificar no momento da inspeção de recebimento de forma documentada, se os insumos estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza das embalagens externas, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido, que deverão conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome do fornecedor/fabricante;
- b) endereço;
- c) telefone;
- d) cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ);
- e) número de cadastro junto ao órgão competente (como, por ex. AFE ou IBAMA)
- f) quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- g) número do lote;
- h) data de fabricação ou colheita;
- i) prazo de validade;
- j) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;
- k) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente, quando for o caso;
- l) além dos itens acima, para matéria-prima vegetal, deve ser verificado também:
 - Nomenclatura botânica oficial completa (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família);
 - Nomenclatura farmacopéica e/ou tradicional, com indicação da localização de região de origem;
 - Laudo de identificação botânica ou farmacognóstica, emitido por profissional habilitado na área;
 - Parte da planta utilizada;
 - Caso a matéria-prima vegetal seja de espécie vegetal nativa, apresentar documentação do fornecedor da matéria prima vegetal que comprove a origem do material mediante autorização do Ministério do Meio Ambiente/IBAMA e/ou do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/EMBRAPA, referente ao uso sustentado e preservação dos recursos genéticos e plano de manejo e/ou cultivo racional.

7.2.2 Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do certificado de análise do fornecedor contendo informações claras e conclusivas, datado, assinado e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico.

7.2.3 O responsável pelo controle da qualidade e/ou o responsável técnico deverão ser imediatamente informados, no caso de não atendimento aos itens 7.2.2 e 7.2.3 ou outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima para providências cabíveis.

7.2.4 Os insumos devem ser imediatamente identificados, armazenados, colocados em quarentena, amostrados, analisados conforme especificações e rotulados quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

7.2.5 Caso o fornecedor seja uma central governamental de produção e/ou distribuição de matérias-primas de origem vegetal (planta, droga/derivado), autorizada pela ANVISA e licenciada pelo órgão competente, o certificado de análise emitido pela central pode ser substituído pela realização de todos os testes analíticos.

7.3 Armazenamento

7.3.1 Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

7.3.2. Os materiais armazenados devem ser mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa.

7.3.3 Nos locais onde são armazenadas as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura e umidade, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

bem como as ações a serem tomadas no caso de parâmetros fora das especificações.

7.3.4 As matérias-primas vegetais devem ser acondicionadas em embalagens adequadas que garanta a estabilidade físico-química e microbiológica (por exemplo, em sacos de anagem ou fardos prensados), e etiquetados com, no mínimo, os seguintes itens; nome científico da planta, parte usada, data da entrada, nome do fornecedor, procedência, número de lote e liberação pelo controle da qualidade.

7.3.5 As drogas vegetais devem ser armazenadas em compartimentos individuais por espécie.

7.3.6 As plantas medicinais devem ser armazenadas em local com piso, teto e paredes de fácil limpeza, sem incidência da luz solar direta e de outros fatores de degradação, capazes de impedir a perda de princípios voláteis. Deve possuir temperatura, ventilação e umidade compatível com os insumos armazenados.

7.3.7 Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de materiais de embalagem, droga vegetal e produto manipulados, reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena, devidamente identificado.

7.3.8 Deve dispor de local e equipamento seguro para os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos, armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, de acordo com a legislação em vigor.

7.3.9 Deve dispor 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, quando for o caso.

7.3.10 Todos os insumos e produtos manipulados devem estar identificados.

7.3.11 Devem ser mantidos atualizados o controle de estoque dos insumos. O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome do insumo, lote, codificação dado pela oficina farmacêutica quando esta existir, número da nota fiscal e nome do fabricante/fornecedor. O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de manipulação do produto no qual o insumo foi utilizado.

7.4 Qualificação de fornecedores

7.4.1 Adquirir insumos de fornecedores qualificados de acordo com procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação. Manter os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor /fabricante.

7.4.2 A qualificação, documentada e registrada, do fabricante/fornecedor deve abranger no mínimo, os seguintes critérios:

- a) comprovação de regularidade de funcionamento atualizado, perante o órgão sanitário competente;
- b) atendimento as especificações estabelecidas pela oficina farmacêutica;
- c) avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizada pela oficina farmacêutica ou terceirizada e da avaliação dos certificados de análises apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pela oficina farmacêutica;
- d) auditorias para verificação do cumprimento das normas de boas práticas agrícolas, de fabricação ou de fracionamento e distribuição de insumos, conforme for o caso;
- e) avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores;
- f) critérios para qualificação, desqualificação, requalificação, definidos em procedimentos.

7.4.3 Caso o fornecedor seja uma Central governamental de produção e/ou distribuição de matérias-primas de origem vegetal não é obrigatório o atendimento aos itens c, d, e.

7.5 Água

7.5.1 A água utilizada na oficina farmacêutica e no processamento de planta medicinal, deve no mínimo cumprir com os parâmetros físico-químicos e microbiológicos para água purificada, com realização de análises periódicas, previstas em procedimentos.

7.5.2 Devem estar definidos procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água purificada, com os devidos registros

7.5.3 As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar a entrada de insetos, aves, roedores ou outros contaminantes. Devem estar definidos procedimentos escritos para a limpeza e mantidos os registros que comprovem sua realização.

7.5.4 Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo ser terceirizados.

8 PRESCRIÇÃO, MANIPULAÇÃO, DISPENSAÇÃO

A avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, controle da qualidade, conservação e dispensação do medicamento fitoterápico são de responsabilidade do farmacêutico.

8.1 Prescrição de medicamentos manipulados

8.1.1 Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico.

8.1.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário da instituição a qual o prescritor e a oficina farmacêutica estão vinculados, de forma legível, com ausência de rasuras e emendas.

8.1.3 - Na prescrição deve constar:

- a) quando for utilizada a droga vegetal: planta medicinal pela denominação botânica, parte usada do vegetal, o termo pó ou droga vegetal no caso de se prescrever planta moída em cápsulas, o termo planta rasurada ou íntegra, e no caso de se prescrever infuso, dose da droga em miligramas ou gramas e a quantidade desejada;
- b) quando for utilizada a forma derivada do vegetal esta deve ser explicitada:
 - extrato seco padronizado: planta medicinal pela denominação botânica, o derivado de droga vegetal, teor e nome do marcador em percentual, quantidade em miligramas, do extrato seco padronizado e a quantidade de marcador por dose unitária, se necessário;
 - tintura: planta medicinal pela denominação botânica, parte da planta utilizada, forma farmacêutica, a padronização e o volume em mililitros;
- c) forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- d) posologia;
- e) duração do tratamento;
- f) orientação de uso;
- g) no caso de preparações extemporâneas, deve constar da prescrição, orientações de fácil entendimento pelos pacientes quanto ao processo de preparação e acondicionamento;
- h) identificação e endereço do paciente;
- i) local e data da emissão;
- j) assinatura e identificação do prescritor.

8.1.4. A ausência de qualquer um dos itens do 8.1.3 pode acarretar o não atendimento da prescrição.

8.1.5 Na avaliação da prescrição deve ser observado o cumprimento dos itens 8.1.2 e 8.1.3. Os cálculos, quando necessários para a manipulação do medicamento, devem ser feitos com base nos dados da prescrição.

8.1.6 Com a finalidade de normatizar a prescrição, o Serviço de Fitoterapia deverá dispor de um Memento de Fitoterápicos, contendo no mínimo as seguintes informações sobre o produto, com as referências bibliográficas:

- a) nome científico;

- b) nome popular;
- c) constituinte químicos conhecidos;
- d) forma(s) farmacêutica(s) disponível(is);
- e) indicações;
- f) posologia;
- g) efeitos adversos, precauções, contra-indicações.

8.2 Pesagem, fracionamento e manipulação

8.2.1 Devem existir procedimentos operacionais escritos para pesagem e manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na oficina farmacêutica.

8.2.2 Todos os produtos manipulados devem ser passíveis de serem rastreáveis desde os insumos até o paciente.

8.2.3. A pesagem ou o fracionamento das matérias-primas deve ser realizado em sala ou local específico, dotado de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas.

8.2.4 As embalagens das matérias-primas devem ser submetidas à limpeza prévia antes da pesagem ou fracionamento.

8.2.5 As balanças e utensílios utilizados na pesagem e medidas devem ser calibrados periodicamente e serem sensíveis a quantidade a ser pesada ou medida. As ações devem ser registradas.

8.2.6 Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e outros) devem ser mantidos limpos.

8.2.7 Após a pesagem e ou o fracionamento, os materiais devem ser etiquetados imediatamente, a fim de evitar trocas.

8.2.8 A instituição deve fornecer equipamentos de proteção individual (máscaras, luvas, gorros e outros) para uso dos funcionários quando estabelecido nos procedimentos.

8.2.9. As salas de manipulação devem possuir dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, a manutenção e outras operações a serem executadas.

8.2.10. As salas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

8.2.11 As superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados antes e após cada manipulação.

8.2.12 O laboratório de manipulação de sólidos deve ser totalmente segregado das demais salas e possuir sistema próprio de exaustão de ar.

8.2.13 Quando manipular substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas ou irritantes esta deve ser realizada em capela com exaustão.

8.2.14 Os equipamentos devem estar dispostos de maneira a evitar a contaminação cruzada, mantidos limpos e identificados.

8.2.15 Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela oficina farmacêutica de acordo com embasamento técnico-científico.

8.2.16 A manipulação deve ser realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipuladas simultaneamente fórmulas diferentes, segundo procedimentos operacionais escritos.

8.2.17 Os recipientes usados para as preparações magistrais devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica dos medicamentos.

8.2.18 O produto manipulado deve ser identificado imediatamente após sua preparação.

8.2.19 A oficina farmacêutica deve possuir livro de receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado. O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) número de ordem de maipulação;
- b) nome e endereço do paciente;
- c) nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe;
- d) descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- e) data do aviamento.

8.2.20 A oficina farmacêutica deve manter ainda os seguintes registros na ordem de manipulação:

- a) número de ordem do livro de receituário;
- b) descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações;
- c) lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;
- d) nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- e) visto do farmacêutico;
- f) data da manipulação.

8.2.21 Após a manipulação, o produto deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

8.2.22 No caso de ocorrência de reações adversas ou interações com outras substâncias causadas por produtos fitoterápicos, estas deverão ser comunicadas à autoridade sanitária competente. Após investigação e comprovação das causas, as medidas corretivas cabíveis devem ser tomadas.

8.3 Manipulação e Controle do Estoque Mínimo

O serviço de fitoterapia poderá manter estoque mínimo de medicamento fitoterápico manipulado, devidamente identificado, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo serviço, por um período que não ultrapasse um mes e desde que garantida à qualidade e estabilidade dos medicamentos.

8.3.1 As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) nome da planta medicinal e a forma farmacêutica;

- b) número tamanho e do lote;
- c) local, data e hora do início e fim da preparação;
- d) prazo de validade;
- e) número do lote de cada matéria-prima utilizado na formulação;
- f) instruções detalhadas de todas as etapas do processo, inclusive o controle de qualidade realizado, com registro assinado pelo manipulador;
- g) registro das observações feitas durante a preparação do lote;
- h) descrição dos equipamentos utilizados durante o processo;
- i) relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades. Com no mínimo os seguintes dados:
 - droga vegetal: planta medicinal pela denominação botânica, parte usada do vegetal, se foi utilizada sob a forma de pó e a quantidade;
 - extrato seco padronizado: planta medicinal pela denominação botânica, o derivado de droga vegetal, teor e nome do marcador em percentual, quantidade em miligramas, do extrato seco padronizado e a quantidade de marcador por dose unitária, se necessário;
 - tintura: planta medicinal pela denominação botânica, parte da planta utilizada, forma farmacêutica, a padronização e o volume em mililitros;
- j) avaliação do produto manipulado e aprovação do farmacêutico responsável técnico.

8.3.2 o controle em processo de cada lote do estoque mínimo deve ser realizado de forma documentada.

8.3.3. A oficina farmacêutica deve possuir procedimentos operacionais escritos para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo.

8.3.4 As análises devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

8.3.5. A oficina farmacêutica deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo. É facultada a realização do controle da qualidade das matérias-primas e produto manipulado mediante contrato de terceirização, preferencialmente com outros órgãos públicos e/ou universidades capacitadas para execução das análises necessárias, ou com empresas que possuam certificação da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

8.4 Rotulagem

8.4.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem da matéria prima e do produto terminado.

8.4.2. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

8.4.3. Os rótulos dos insumos e produtos manipulados devem conter identificação que permita a rastreabilidade até a sua origem.

8.4.4. Os rótulos dos medicamentos manipulados devem estar de acordo com a prescrição, contendo:

I Rótulos para extrato seco padronizado

- a) nome do paciente;
- b) nome do prescritor;

- c) denominação botânica;
- d) descrição do derivado de droga vegetal (extrato seco);
- e) quantidade do extrato seco padronizado utilizado por dose unitária em miligramas;
- f) quantidade de cápsulas dispensadas;
- g) posologia;
- h) data da manipulação;
- i) prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação;
- j) dados da instituição e do farmacêutico responsável técnico;
- k) número de registro da formulação no Livro de Receituário.

II Rótulos droga vegetal pulverizada

- a) nome do paciente;
- b) nome do prescritor;
- c) denominação botânica;
- d) descrição da parte da planta utilizada (raiz, flor, folha, etc);
- e) descrição da forma da droga (planta moída ou pó);
- f) quantidade da droga vegetal utilizado por dose unitária em miligramas
- g) quantidade dispensada;
- h) posologia;
- i) data da manipulação;
- j) prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação;
- k) dados da instituição e do farmacêutico responsável técnico;
- l) número de registro da formulação no Livro de Receituário.

III Rótulos de tintura e extrato fluido

- a) nome do paciente;
- b) nome do prescritor;
- c) denominação botânica;
- d) descrição da parte da planta utilizada (raiz, flor, folha, ou outra);
- e) descrição do derivado da droga vegetal (extrato fluido, tintura);
- f) diluição da forma extrativa relativa à massa da droga seca (1:1; 1:10), ou teor do marcador (%);
- g) classificação toxicológica quando for o caso;
- h) quantidade do volume dispensado em mililitros;
- i) posologia;
- j) data da manipulação;
- k) prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação;
- l) dados da instituição e do farmacêutico responsável técnico;
- m) número de registro da formulação no Livro de Receituário.

8.4.5 Nos rótulos das preparações do estoque mínimo, devem constar os dados do item 8.4.4 exceto os itens a,b os quais devem ser substituídos pelo número do lote e prazo de validade, respectivamente-

8.4.6 Quando necessário devem ser colocados rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

8.4.7 Os rótulos dos medicamentos manipulados devem conter a seguinte advertência: "Não deixe ao alcance de crianças" e uma forma de contato em caso de informações adicionais, notificação de reações adversas ou queixas técnicas.

8.5 Dispensação

8.5.1 O serviço de fitoterapia que possua prontuário individualizado por paciente, deve registrar, além dos de rotina, o que segue:

- a) nome do produto;
- b) indicação clínica;
- c) avaliação dos resultados terapêuticos, segundo parâmetros estabelecidos pelo serviço ;
- d) observação das reações adversas (ex grave, moderada, leve, ausente);
- e) uso concomitante de outro medicamento (sim, qual ou não);
- f) orientação ao paciente;
- g) outras informações.

8.5.2 O paciente deve ser orientado sobre as condições de conservação e transporte do fitoterápico, interações alimentares e medicamentosas, modo de usar, posologia, duração do tratamento, via de administração e, quando for o caso, os efeitos adversos e outras informações consideradas necessárias.

8.5.3 No caso da dispensação ser realizada pelo enfermeiro ou outro profissional que não seja o farmacêutico, esta deve seguir protocolo aprovado.

8.5.4 Os produtos manipulados devem ser armazenados ao abrigo da luz direta, sem poeira, protegidos de temperatura e umidade.

9 CONTROLE DE QUALIDADE

A oficina farmacêutica deve possuir setor de controle de qualidade dotado de instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados que descrevam amostragem, métodos de análise e registros, com padronização de certificados (incluindo limites para aprovação, reprovação) e descarte, bem como deve contar com pessoal técnico qualificado para exercer as funções e possuir especificações técnicas para todos os insumos.

9.1 Equipamentos

9.1.1 O controle de qualidade deve dispor de equipamentos para executar as análises necessárias, instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento.

9.1.2 O programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos devem ser seguido e efetuado os registros.

9.1.3 As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser efetuadas periodicamente, por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis a Rede Brasileira de Calibração. Pode ser terceirizado mediante procedimento e contrato com os devidos registros.

9.2 Todos reagentes e as soluções padrão devem ser preparados e identificados de acordo com procedimentos escritos e a validade de uso determinada.

9.3 A amostragem dos materiais deve ser executada conforme descrito em procedimento e em local com condições ambientais adequadas, que impeçam a contaminação cruzada.

9.3.1. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados.

9.4 É permitida a terceirização de análises de controle da qualidade, desde que atenda os requisitos desta norma e seja realizada mediante documento formalizado entre as partes. Neste deve constar os métodos de análise utilizados e claramente as atribuições de cada parte onde o contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços.

9.4.1 Os certificados de análise emitidos devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações e conter informações claras e conclusivas incluindo as referências, datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

9.5 Todas as análises realizadas devem ser registradas e arquivadas pelo período de validade dos materiais ou produto por um ano após o vencimento do prazo de validade.

9.6 A oficina farmacêutica deve manter amostra de referência da droga vegetal e de cada lote de estoque mínimo preparado, até seis meses após o vencimento do prazo de validade.

9.7 A reprovação de insumos deve ser notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente.

9.8 A matéria-prima vegetal não pode ser esterilizada pelo processo de óxido de etileno. Caso seja utilizada radiação ionizante, esta deve ser declarada, pois radiações elevadas podem alterar os constituintes.

9.9. Controle de Qualidade da Matéria-Prima e Materiais de Embalagem

9.9.1 As especificações e descrição dos testes analíticos devem estar disponíveis para realização das análises requeridas. Devem contemplar o constante no item 7.1.1 para as matérias-primas e material de embalagem. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade.

9.9.2 Podem ser aceitos os resultados de pesquisas e da análise dos caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós, realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

9.9.3 As matérias-primas devem ser analisadas no recebimento para avaliar o cumprimento de todos os requisitos da qualidade, verificando a conformidade com as especificações descritas no item 7.1 para matéria-prima e 7.2 para material de embalagem.

9.9.4 Realizar as análises abaixo relacionadas, no que couber, nas plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal:

- a) caracteres botânicos macroscópicos;

- b) caracteres botânicos microscópicos;
- c) material estranho;
- d) perfil químico;
- e) cromatografia;
- f) microbiológico;
- g) perda por dessecação;
- h) teor de extrativos;
- i) resíduo seco;
- j) cinza;
- k) quantificação química;
- l) contaminantes biológicos;
- m) contaminantes químicos;
- n) teor alcoólico;
- o) granulometria;
- p) pesquisa de resíduos de agrotóxicos e pesticidas;
- q) caracteres organolépticos;
- r) umidade.

9.9.5 Os produtos do estoque mínimo devem atender os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) análise quantitativa e qualitativa de componentes característicos da produto;
- b) reações químicas de caracterização usadas para a identificação de grupos de componentes característicos da amostra;
- c) doseamento do marcador e/ou componente ativo;
- d) caracteres organolépticos;
- e) pH;
- f) peso médio;
- g) volume;
- h) viscosidade;
- i) grau ou teor alcoólico;
- j) densidade;
- k) dissolução;
- l) peso médio;
- m) pureza microbiológica.

10 GARANTIA DA QUALIDADE

10.1 O serviço deve possuir um sistema de garantia da qualidade implantado, com base nas diretrizes das boas práticas estabelecidas neste regulamento, abrangendo a estrutura organizacional, os procedimentos, a manipulação, os recursos e as atividades necessárias para assegurar que os medicamentos manipulados estejam em conformidade com as especificações da qualidade. Todas as atividades devem ser definidas e documentadas.

10.2 Todos os documentos devem ser aprovados, assinados e datados por pessoa autorizada.

10.3 Todas as reclamações referentes a desvios de qualidade devem ser investigadas. A documentação existente deve possibilitar o rastreamento para investigação destes desvios. Após investigados devem ser tomadas as ações corretivas, caso necessário, de forma documentada.

10.4 Os produtos manipulados devem ter o prazo de validade estabelecido com base na avaliação dos insumos utilizados e considerações sobre a sua estabilidade. Devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e pesquisas científicas publicadas. Devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

10.5 A auto-inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de manipulação deve ser realizada obedecendo a um programa adequado, com frequência estabelecida, devidamente documentada e arquivada. Com base nas conclusões das auto-inspeções, as ações corretivas necessárias, devem ser executadas e emitido um relatório conclusivo.

10.6 Devem existir um sistema controlado, para arquivamento, por período estabelecido, para a documentação técnica: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas e produtos manipulados, procedimentos operacionais e respectivos registros, livros de receituário, livros de registro específico, os balanços, as receitas, as notificações de receitas, as notas fiscais e relatórios de auto-inspeção, de forma organizada, informatizada ou não.

11 CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

11.1 Devem existir procedimentos escritos sobre armazenamento, conservação e transporte, até a dispensação dos produtos manipulados de modo que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

11.2 Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os locais de armazenamento e os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia dos insumos e do produto manipulado.

11.3 Utilizar os serviços de transportadoras autorizadas e licenciadas pela autoridade sanitária competente.

ANEXO E - Minuta de Portaria Estadual

Portaria SES N.º

Dispõe sobre boas práticas de manipulação de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos nas unidades de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS e instituições não governamentais sem fins lucrativos, no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul

O SECRETÁRIO DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Constituição Estadual e pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal de 1988;

Considerando a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e que no artigo 6º, assegura o provimento da assistência farmacêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica;

Considerando a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e o seu regulamento, Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas;

Considerando a Portaria GM nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, onde se insere a implementação das diretrizes nas Plantas Medicinais e Fitoterapia;

Considerando o Decreto n.º 5.813, de 22 de junho de 2006 que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF, que visa garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos, com uso racional, implementando a PNPMF no âmbito do SUS;

Considerando o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) no Sistema Único de Saúde, de 2007 que se propõe a construir e/ou aperfeiçoar marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos e inserir plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados a fitoterapia no SUS, entre outras propostas;

Considerando a Resolução 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano em farmácias;

Considerando Lei nº 12.560, de 12 de julho de 2006 que institui a Política Intersetorial de Plantas Medicinais e de Medicamentos Fitoterápicos no Estado do Rio Grande do Sul;

Considerando a necessidade de estimular o uso das plantas medicinais e fitoterápicos de forma segura e eficaz, buscando o conhecimento histórico e científico;

Considerando que a fitoterapia é um recurso terapêutico caracterizado pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas e que diversos municípios já a utilizam nas unidades de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre boas práticas de manipulação de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos nas unidades de saúde do Sistema Único de Saúde – SUS e instituições não governamentais sem fins lucrativos, no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul, anexo XX.

Art. 2º O órgão público e instituições não governamentais sem fins lucrativos, que manipulam plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e fitoterápicos denominam-se oficina farmacêutica para efeitos desta Resolução, devido às características dos insumos utilizados, obtenção do produto final e dispensação gratuita, para fins do atendimento aos critérios de boas práticas de manipulação.

Art. 3º “A inobservância do disposto nesta Portaria e no seu Regulamento Técnico configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza cível ou penal cabíveis”.

Art. 4º A Administração Pública e instituições não governamentais sem fins lucrativos, responsáveis pela oficina farmacêutica, devem prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades a fim de atender as exigências do Regulamento Técnico anexo.

Art. 5º Para funcionar a oficina farmacêutica deve possuir responsável técnico farmacêutico legalmente habilitado, durante o horário de funcionamento.

Art. 6º Antes de iniciar as atividades a oficina farmacêutica, deve solicitar à Vigilância Sanitária inspeção para verificação do cumprimento desta norma.

§1º Somente poderão funcionar as oficinas farmacêuticas que cumprirem as condições estabelecidas no Regulamento Técnico anexo e forem aprovadas pela Vigilância Sanitária.

§2º As instituições não governamentais somente poderão funcionar após a emissão do alvará sanitário.

Art. 7º Quando manipular substâncias sujeitas a controle especial é obrigatório possuir Autorização Especial, fornecida pela ANVISA e atender a legislação específica em vigor.

Art. 8º A oficina farmacêutica é sujeita a inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação, com base nas exigências desta Portaria e do seu Regulamento Técnico, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

Art. 9º É proibida a venda direta ao consumidor dos produtos manipulados na oficina farmacêutica.

Art. 10 A oficina farmacêutica pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais e fitoterápicos, devidamente identificadas de acordo com as necessidades técnicas operacionais para atender a demanda mensal do estabelecimento, desde que garantida a qualidade das preparações.

Art. 11 Somente podem ser manipuladas plantas medicinais, droga vegetal, derivado de droga vegetal e fitoterápicos constantes no memento elaborado e aprovadas para manipulação na oficina farmacêutica, nos códigos oficiais reconhecidos e na Relação Nacional de Plantas Medicinais (RENAME-FITO).

Art. 12 É facultada a criação de uma Central de Matérias-Primas de origem vegetal, adjuvantes e materiais de acondicionamento e embalagem que fornecerá o que for necessário às oficinas farmacêuticas. Esta central pode estar sob a responsabilidade de uma ou das três esferas de governo, ou como consórcio entre municípios, e deve possuir autorização e licença para funcionamento expedida pelos órgãos competentes.

§ 1º A autorização e a licença para funcionamento somente serão emitidas para os estabelecimentos que cumprirem com as boas práticas de fracionamento preconizadas para os estabelecimentos que fracionam insumos farmacêuticos.

§ 2º O controle de qualidade dos insumos da Central de Matérias-Primas poderá ser realizado por laboratório de controle de qualidade próprio ou empregar serviço contratado de outros órgãos públicos, universidades ou laboratórios detentores de certificados fornecidos pela ANVISA, para tal finalidade.

Art. 13 É permitido à criação de um Laboratório Central autorizado para a realização das análises de qualidade exceto para as análises de processo, tais como: peso médio, volume e ph. Estes laboratórios podem pertencer às esferas federais, estaduais, municipais ou autarquias de consórcios entre os órgãos responsáveis pelos serviços de fitoterapia.

Art. 14 A partir da publicação desta Portaria os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento. Para os serviços que se encontram funcionando, fica concedido prazo de xx dias para o cumprimento do Regulamento Técnico, objeto desta Resolução.

Art. 15 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Secretário