

Resolução nº 477

de 28 de maio de 2008

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais;
CONSIDERANDO que, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal do Brasil;

CONSIDERANDO o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal do Brasil, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da lei federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas “g” “l” e “m”, da Lei Federal nº 3.820, de 11/11/60;

CONSIDERANDO, ainda, a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea “p”, do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60, com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

CONSIDERANDO o princípio da descentralização político-administrativa previsto na Constituição Federal e na Lei nº 8.080, de 19/09/90;

CONSIDERANDO, em destaque, o disposto no artigo 43, incisos II e III, da Lei nº 9394, de 23/12/96, que estabelece as Diretrizes e Bases da Educação Nacional;

CONSIDERANDO os termos da Resolução nº 2, de 19/02/02, da Câmara de Educação Superior, do Conselho Nacional de Educação, do Ministério da Educação, que instituiu as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia;

CONSIDERANDO que o Curso de Graduação em Farmácia tem como perfil do formando egresso/profissional o Farmacêutico, com formação generalista, humanista, crítica e reflexiva, para atuar em todos os níveis de atenção à saúde, com base no rigor científico e intelectual, devendo o mesmo estar capacitado, dentre outras, para o exercício de atividades referentes

aos fármacos e aos medicamentos, dirigindo sua atuação para a transformação da realidade em benefício da sociedade;

CONSIDERANDO as deliberações da Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), recomendando a “formulação de políticas e regulamentações nacionais referentes à utilização de remédios tradicionais de eficácia comprovada e exploração das possibilidades de se incorporar os detentores de conhecimento tradicional às atividades de atenção primária em saúde, fornecendo-lhes treinamento correspondente”;

CONSIDERANDO que a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem estimulando o uso da Medicina Tradicional/Medicina Alternativa nos sistemas de saúde, de forma integrada às técnicas da medicina ocidental moderna e que em seu documento “Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005” preconiza o desenvolvimento de políticas observando os requisitos de segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso;

CONSIDERANDO a importância de resguardar e de pesquisar o patrimônio genético de espécies nativas do Brasil, combatendo a biopirataria;

CONSIDERANDO que a fitoterapia é um recurso terapêutico caracterizado pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas e que tal abordagem incentiva o desenvolvimento comunitário, a solidariedade e a participação social;

CONSIDERANDO o Relatório Final da 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1996, que traz dentre as suas recomendações a incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS), das práticas de saúde como a fitoterapia, incentivando a utilização da fitoterapia na assistência farmacêutica pública;

CONSIDERANDO o Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica, realizado em agosto de 2003, promovido pelo Ministério da Saúde, preparatório para a primeira Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica;

CONSIDERANDO as proposições contidas no Relatório Final da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, promovida pelo Ministério da Saúde, realizada em setembro de 2003; CONSIDERANDO os termos do Decreto nº 5.813, de 22/06/06, que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF);

CONSIDERANDO os termos da Portaria GM nº 971, de 03/05/06, que aprovou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, onde se inserem as diretrizes para a implementação das Plantas Medicinais e Fitoterapia;

CONSIDERANDO a diretriz estabelecida na PNPMF, que trata do incentivo à formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos, apoiando a qualificação técnica dos profissionais de saúde e demais profissionais envolvidos na cadeia produtiva;

CONSIDERANDO a diretriz da PNPMF que apóia a implantação de plataformas tecnológicas-piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos, fomentando a realização de pesquisas visando à ampliação do número de espécies nativas da flora nacional na Farmacopéia Brasileira;

CONSIDERANDO a diretriz que visa a garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos, implementando a PNPMF no âmbito do SUS, e em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela PNPIC e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

CONSIDERANDO a diretriz da PNPMF que estimula a produção de fitoterápicos em escala industrial, fomentando a estruturação dos laboratórios nacionais (públicos e privados);

CONSIDERANDO a necessidade de estimular o uso das plantas medicinais e fitoterápicos de forma segura, eficaz e sustentável ambientalmente, reconhecendo a importância do conhecimento tradicional e da medicina popular;

CONSIDERANDO o reconhecimento crescente dos Ministérios da Saúde, do Meio Ambiente, da Educação, da Ciência e Tecnologia, da Agricultura e Pecuária e demais instituições federais afins;

CONSIDERANDO o Projeto Farmácias Vivas da Universidade Federal do Ceará que propõe a associação do trabalho de validação das propriedades medicinais das plantas, baseado na análise do seu conhecimento empírico e científico;

CONSIDERANDO a existência de vários Programas Estaduais e Municipais de Fitoterapia já institucionalizados, alguns em funcionamento há mais de quinze anos; e,

CONSIDERANDO que na implementação das diretrizes das Políticas Públicas vigentes na área de plantas medicinais e fitoterápicos, o farmacêutico deverá participar ativamente desses desafios que vão desde a elaboração das Relações de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos, até a promoção do seu uso racional, em todas as esferas de gestão do SUS;

RESOLVE:

Art. 1º - Dispor sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos, nos termos do Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Esta Resolução abrange a atuação do farmacêutico na fitoterapia, nas plantas medicinais e seus derivados: drogas vegetais, derivados de droga vegetal, na manipulação farmacotécnica e na produção industrial de fitoterápicos.

Art. 2º - O farmacêutico deverá participar da constituição de todas as Comissões Assessoras que envolvam assuntos pertinentes às atividades de produção e utilização terapêutica das plantas medicinais, seus derivados e fitoterápicos.

Parágrafo único. Os Conselhos Regionais de Farmácia deverão instituir suas respectivas Comissões Assessoras de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, propiciando a participação de profissionais de áreas afins.

Art. 3º - Consideram-se, para os fins desta Resolução, as definições e referências contidas no anexo. Parágrafo único. As referências legais utilizadas poderão, a qualquer tempo, ser atualizadas por determinação do CFF.

Art. 4º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

ANEXO

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Caberá privativamente ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, a direção e/ou responsabilidade técnica na indústria farmacêutica, na 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.

Art. 2º - Caberão, ainda, ao farmacêutico, no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos, as atividades a seguir relacionadas:

- a) participar do processo de implantação dos serviços de fitoterapia;
- b) promover o uso racional das plantas medicinais e fitoterápicos, contribuindo para o desenvolvimento e fortalecimento dessa prática, por meio da elaboração de materiais informativos e participação em campanhas educativas;
- c) monitorar, registrar e avaliar os resultados obtidos a partir do acompanhamento do uso das plantas medicinais e fitoterápicos, por meio do estabelecimento de indicadores estabelecidos para tais finalidades.
- d) disponibilizar estágios aos acadêmicos de farmácia, em todos os ambientes de atuação do farmacêutico previstos na presente resolução, de modo a contribuir para a formação dos profissionais farmacêuticos nesta área.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA DE SAÚDE

Art. 3º - São atribuições do farmacêutico, respeitadas aquelas afins com outras profissões, a superintendência, direção, coordenação e/ou gerência de programas oficiais de plantas medicinais e fitoterapia, bem como as atividades que envolvem a elaboração de regulamentos, a seleção e a distribuição de plantas medicinais e fitoterápicos.

Art. 4º - São atribuições privativas do farmacêutico 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 qualidade, segurança e eficácia.

Art. 5º - Compete ainda ao farmacêutico:

a) orientar e participar dos processos de seleção e cultivo das plantas medicinais, da distribuição e do uso de plantas medicinais, drogas vegetais e seus derivados e, considerando as experiências regionais e locais;

b) compor a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), estabelecendo critérios para inclusão e exclusão de plantas medicinais e de fitoterápicos nas relações nacional, estaduais e municipais, com base nos critérios de eficácia e segurança comprovadas;

c) participar da elaboração e da divulgação, em todos os níveis, das relações de plantas medicinais e de fitoterápicos;

d) 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;

e) participar da elaboração /atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes à produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos;

f) participar, em todos os níveis, do processo de 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;

g) participar da elaboração de formulários terapêuticos e materiais técnico-científicos sobre plantas medicinais e fitoterápicos, nos três níveis de gestão, subsidiando os profissionais da área de saúde, responsáveis pela prescrição;

h) elaborar programação de plantas medicinais e de fitoterápicos necessário ao serviço, com base em dados epidemiológicos e populacionais, de consumo e demanda;

i) acompanhar e avaliar o cultivo das plantas medicinais, observando o cumprimento das boas práticas de cultivo, a verificação da identidade da planta medicinal, controle

farmacognóstico e microbiológico, visando assegurar a qualidade da matéria-prima vegetal utilizada;

j) acompanhar o processamento da planta medicinal e da droga vegetal, visando sua transformação nos preparados intermediários, fitoterápicos manipulados e industrializados com qualidade, segurança e eficácia;

k) participar do processo de qualificação dos fornecedores, respeitadas as especialidades de plantas medicinais, drogas vegetais e seus derivados;

l) participar do processo de aquisição de insumos farmacêuticos e produtos acabados, sendo o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;

m) produzir fitoterápicos-manipulados em obediência aos padrões especificados em mementos terapêuticos ou formulários adotados oficialmente por municípios e/ou estados brasileiros;

n) supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques das plantas medicinais e seus derivados e dos fitoterápicos em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;

o) gerenciar a distribuição das plantas medicinais e fitoterápicos, desde a unidade de cultivo até a dispensação, de forma a assegurar a manutenção da qualidade dos mesmos;

p) participar da construção do marco regulatório pertinente ao uso de termos científicos na prescrição, rotulagem e embalagem das plantas medicinais, drogas vegetais e seus derivados;

q) elaborar procedimentos normatizando a dispensação de plantas medicinais, seus derivados e fitoterápicos no serviço, em atendimento à prescrição;

r) prestar serviços de atenção farmacêutica, interagindo com o paciente, objetivando alcançar os resultados terapêuticos esperados, contribuindo para a melhoria da sua saúde e qualidade de vida com a utilização da fitoterapia;

s) realizar atividades de farmacovigilância e estudos de utilização de plantas medicinais e fitoterápicos;

t) promover, em todos os níveis, 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.

CAPÍTULO III

DA FARMÁCIA MAGISTRAL

Art. 6º - Cabe ao profissional farmacêutico responsabilizar-se pela gestão e administração dos recursos materiais e humanos, de forma a assegurar a qualidade dos serviços prestados pela farmácia magistral.

Parágrafo único. O farmacêutico deverá elaborar manuais de normas e procedimentos, buscando operacionalizar o funcionamento do estabelecimento, observando padrões técnicos e sanitários de acordo com a legislação vigente.

Art. 7º - São atribuições do farmacêutico:

a) elaborar especificações técnicas sobre insumos vegetais para os procedimentos de aquisição e recebimento, em face das diferentes formas de apresentação;

b) participar do processo de qualificação dos fornecedores, inclusive os de plantas medicinais, droga vegetal e seus derivados;

c) selecionar novos produtos utilizados na terapêutica, oriundos de plantas medicinais, priorizando aqueles que melhor atendam o quadro nosológico prevalente em sua região;

d) garantir a disponibilidade de plantas medicinais e fitoterápicos em conformidade com os compêndios oficiais, farmacopéias reconhecidas, formulários nacionais e artigos científicos indexados;

e) manter local apropriado para conservação de plantas medicinais e fitoterápicos, em atendimento às condições adequadas de armazenamento;

f) garantir que a rotulagem e embalagem do fitoterápico esteja em conformidade com a legislação vigente;

g) orientar os demais profissionais de saúde, particularmente os prescritores, sobre a correta utilização das plantas medicinais e fitoterápicos.

Art. 8º - O farmacêutico deverá atender as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia, com o objetivo de garantir a dispensação do medicamento ao paciente, com segurança e qualidade.

Art. 9º - Compete ao farmacêutico a manipulação, dispensação e aconselhamento farmacêutico no uso de plantas medicinais e seus derivados, fitoterápicos manipulados e industrializados em atendimento a uma prescrição médica, ou na automedicação responsável.

§ 1º - A automedicação responsável deverá ocorrer somente mediante orientação e acompanhamento de farmacêutico nos casos dos medicamentos officinais isentos de prescrição.

§ 2º - O farmacêutico poderá desenvolver ações de assistência e atenção farmacêutica. Para tanto deverá manter cadastro atualizado dos usuários, fichas de acompanhamento farmacoterapêutico e realizar ações de farmacovigilância, estudos de utilização de plantas

medicinais e fitoterápicos e de reações adversas visando a detecção, prevenção e resolução dos problemas relacionados aos produtos utilizados.

§ 3º - Ações de informação e educação em saúde deverão ser realizadas junto à população, com o objetivo de contribuir para a melhoria da qualidade de vida do usuário.

CAPÍTULO IV

DA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Art. 10º - Compete ao farmacêutico, na farmácia comunitária, implantar e desenvolver as seguintes ações de assistência farmacêutica, dentre outras:

a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas reguladoras do exercício da profissão farmacêutica;

b) 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;

c) manipular e dispensar plantas medicinais, seus derivados e fitoterápicos, de acordo com os preceitos das boas práticas de dispensação;

d) participar, em todos os níveis, do processo de organização, estruturação ou reestruturação dos serviços de implantação e funcionamento da farmácia comunitária;

e) adquirir plantas medicinais, seus derivados e fitoterápicos provenientes de Oficinas Farmacêuticas do serviço público e/ou de empresas que disponham de autorização de funcionamento, emitida pela autoridade sanitária competente, e que atendam à legislação vigente;

f) promover educação em saúde para a comunidade, relacionada ao uso seguro de plantas medicinais e fitoterápicos;

g) promover o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos;

h) implantar ações de atenção farmacêutica visando estabelecer o seguimento farmacoterapêutico dos pacientes usuários de plantas medicinais e fitoterápicos;

i) participar de programas institucionais de farmacovigilância, bem como desenvolver outras atividades nessa área;

j) promover o uso de plantas medicinais e fitoterápicos baseado em evidências;

k) manter o armazenamento das plantas medicinais e fitoterápicos em condições adequadas de conservação, de modo a assegurar a qualidade e eficácia dos mesmos;

CAPÍTULO V

DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Art. 11º - São atribuições do farmacêutico no âmbito da indústria farmacêutica:

- a) participar na seleção e elaboração das especificações técnicas para processo de aquisição dos insumos;
- b) participar do processo de qualificação dos fornecedores de plantas medicinais, droga vegetal e seus derivados;
- c) garantir a produção de fitoterápicos com qualidade, segurança e eficácia comprovadas;
- d) assegurar o cumprimento das boas práticas de fabricação e controle de qualidade de fitoterápicos;
- e) participar nas pesquisas de plantas medicinais, visando o desenvolvimento de novos fitoterápicos, ou de novas indicações/posologias para os já registrados;
- f) participar na elaboração de dados constantes em material de bula, rotulagem e publicidade de medicamentos, de modo a fornecer informações corretas e completas à população;
- g) estabelecer um sistema de farmacovigilância para notificação de reações adversas decorrentes do uso de fitoterápicos;
- h) proceder auto-inspeções, conforme regulamento técnico das boas práticas para fabricação de medicamentos;
- i) gerenciar e auditar a qualidade na fabricação de medicamentos;
- j) promover a garantia da qualidade;
- k) realizar estudos de estabilidade nos medicamentos fitoterápicos a serem disponibilizados no mercado;
- l) conhecer e seguir a legislação sanitária que abrange a produção de fitoterápicos, fornecendo informações seguras ao órgão regulador;
- m) desenvolver e validar metodologias para qualificar e quantificar princípios ativos.

Art. 12º - É atribuição exclusiva do farmacêutico, exercer a função de responsável técnico na indústria farmacêutica, elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde para fins de registro de medicamentos, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

CAPÍTULO VI

DA EDUCAÇÃO E QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL

Art. 13º - No processo educacional e de qualificação profissional compete ao farmacêutico:

a) participar da elaboração de políticas de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos em todos os níveis, nas áreas relacionadas, viabilizando o desenvolvimento da assistência farmacêutica, pesquisa e tecnologias inerentes à promoção do uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos;

b) desenvolver ações de capacitação, qualificação e promoção de educação permanente, envolvendo profissionais e trabalhadores de todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, bem como os demais integrantes da equipe multiprofissional da saúde e usuários, observadas suas respectivas necessidades e prerrogativas;

c) contribuir com a ampliação da produção científica em plantas medicinais e fitoterápicos;

d) incentivar e desenvolver metodologias para ações de farmacovigilância em plantas medicinais e fitoterápicos;

e) utilizar as informações técnico - científicas acessíveis nos centros de referências em informações sobre medicamentos, propiciando melhorar sua qualificação profissional e disponibilizar informações seguras aos usuários dos serviços de plantas medicinais e fitoterápicos.

CAPÍTULO VII

DA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Art. 14º - No âmbito da pesquisa e desenvolvimento na área de plantas medicinais e fitoterápicos, respeitando o conhecimento tradicional e resguardando a proteção ao patrimônio genético, compete ao farmacêutico:

a) participar da pesquisa e desenvolvimento tecnológico, associado às plantas medicinais, priorizando as necessidades epidemiológicas da população, com ênfase nas espécies nativas e naquelas reconhecidas por programas de fitoterapia;

b) participar da elaboração e/ou desenvolvimento de estudos de farmacoepidemiologia - incluindo a farmacovigilância, e (estudo) de utilização de medicamentos, de farmacoconomia e farmacoterapêutica;

c) participar da elaboração e/ou aplicação de protocolos para desenvolvimento de pesquisa em fitoterapia, relacionada aos aspectos epidemiológicos, clínicos e de assistência farmacêutica, com base na legislação vigente;

d) elaborar projetos e participar de pesquisas visando à ampliação do número de espécies nativas da flora nacional, incluídos na Farmacopéia Brasileira;

e) elaborar projetos e participar de pesquisas objetivando o desenvolvimento de tecnologias apropriadas aos pequenos empreendimentos, à agricultura familiar, estimulando o uso sustentável da biodiversidade nacional;

f) participar da elaboração de projetos de pesquisas sobre plantas medicinais e fitoterápicos abordando educação em saúde, organização, gestão e desenvolvimento da assistência farmacêutica, incluindo as ações de atenção farmacêutica;

g) participar de pesquisas etnofarmacológicas e etnobotânicas;

h) colaborar como agente facilitador, para a integração do conhecimento popular, o científico, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.

CAPÍTULO VIII

DO PROCESSAMENTO DOS INSUMOS DE ORIGEM VEGETAL

Art. 15º - O profissional farmacêutico no desempenho de suas atividades no processamento dos insumos de origem vegetal deverá:

a) orientar e participar dos processos de cultivo, coleta, monda e beneficiamento das plantas medicinais, junto à equipe multiprofissional;

b) assegurar que o cultivo das plantas medicinais obedeça às normas das boas práticas de agricultura orgânica, de acordo com a legislação vigente;

c) assegurar que a atividade de beneficiamento das plantas medicinais seja realizada sob condições apropriadas de temperatura, luz e umidade;

d) atuar junto à gestão e administração dos recursos materiais e humanos, de forma a assegurar a identificação botânica da espécie vegetal, o controle farmacognóstico, e microbiológico visando manter as suas características organolépticas e fitoquímicas preservadas;

e) aplicar métodos de controle de qualidade na produção da droga vegetal e seus derivados, visando a manutenção dos teores mínimos das substâncias ativas responsáveis pela atividade terapêutica;

f) elaborar e assinar o laudo de controle de qualidade de cada lote ou partida da droga vegetal, com as devidas especificações farmacognósticas e/ou farmacopéicas e/ou recomendações da OMS;

g) informar nos rótulos da droga vegetal: sinonímia científica; número de lote ou partida; safra ou data de colheita; prazo de validade; coordenadas geográficas de localização

da planta; condições adequadas de estocagem; peso bruto e líquido; número de laudo de controle de qualidade; os dados da empresa e do farmacêutico responsável técnico;

h) garantir a manutenção da qualidade dos referidos insumos nos processos de acondicionamento, armazenamento e transporte;

i) assegurar que o transporte dos insumos vegetais ocorrerá de modo adequado e seguro, em atendimento às boas práticas de transporte, por empresas devidamente autorizadas pela vigilância sanitária.

CAPÍTULO IX

DO FORNECIMENTO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DAS PLANTAS MEDICINAIS, DROGAS VEGETAIS E SEUS DERIVADOS

Artigo 16º – Cabe ao profissional farmacêutico responsabilizar-se pela gestão dos recursos materiais e humanos, de forma a assegurar a identificação botânica, a descontaminação microbiológica, o controle farmacognóstico e microbiológico da droga vegetal e a manutenção das suas características organolépticas e fitoquímicas.

Artigo 17 – São atribuições do farmacêutico:

a) elaborar especificações técnicas sobre as drogas vegetais para os procedimentos de aquisição, recebimento e estoque, em face das características próprias de cada uma delas;

b) participar dos processos de qualificação de fornecedores da droga vegetal;

c) atender as boas práticas de armazenagem e estocagem;

d) especificar e executar os procedimentos técnicos para o controle de qualidade da droga vegetal, em atenção a seus aspectos organolépticos, macroscópicos, microscópicos, microbiológicos, fitoquímico, físico-químico, de acordo com os parâmetros estabelecidos nas monografias das farmacopéias nacionais e internacionais e, na ausência de monografia farmacopeica, deverá ser utilizada, como referência, a literatura científica;

e) manter, por dois anos, o registro das análises de controle de qualidade, previstas na alínea anterior;

f) elaborar e assinar o Laudo de Controle de Qualidade de cada lote ou partida da droga vegetal;

g) fornecer cópia do laudo de controle de qualidade juntamente com o produto distribuído;

h) promover ações de controle de pragas animais, por métodos adequados, nos locais de estoque da droga vegetal e, manter registros dessas ações.

i) informar nos rótulos da droga vegetal: sinonímia científica; número de lote ou partida; safra ou data de colheita; prazo de validade; país ou local de origem; condições

adequadas de estocagem; peso bruto e líquido; número de laudo de controle de qualidade; os dados da empresa e do farmacêutico responsável técnico;

j) assegurar que o transporte dos insumos vegetais ocorrerá de modo adequado e seguro, em atendimento às boas práticas de transporte, por empresas devidamente autorizadas pela vigilância sanitária.

1. GLOSSÁRIO

1.1. Acesso - Relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado (LUIZA, 2002).

1.2. Aquisição - Consiste num conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva o processo de compra dos medicamentos estabelecidos pela programação, com o objetivo de suprir as unidades de saúde em quantidade, qualidade e menor custo/efetividade, visando manter a regularidade e funcionamento do sistema (BRASIL, 2001).

1.3. Armazenamento/Estocagem - Procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação (Resolução CFF nº 357/01).

1.4. Assistência farmacêutica - Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (Portaria nº 3916/98).

1.4.1. - Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção, e recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, que visa promover o acesso e o seu uso racional; esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (Resolução CNS nº 338/04).

1.5. Atenção farmacêutica - É um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da

farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente (Resolução CFF nº 357/01).

1.6. Automedicação responsável – uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico, que deve promover ações de informação e educação sanitária dirigidas ao consumidor ou doente de modo que, relativamente aos medicamentos, se possa fazer uma opção e não um abuso, tendo em conta a sua qualidade, eficácia e segurança, bem como as vantagens e desvantagens de certas formulações específicas (Resolução CFF nº. 357/01).

1.7. Autorização de Funcionamento - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos (Decreto 3961/01).

1.8. Biodiversidade - Inclui todos os produtos da evolução orgânica, ou seja, toda a vida biológica no planeta, em seus diferentes níveis - de genes até espécies e ecossistemas completos -, bem como sua capacidade de reprodução. Corresponde à “variabilidade viva”, ao próprio grau de complexidade da vida, abrangendo a diversidade entre e no âmbito das espécies e de seus “habitats” (WILSON,1998).

1.9. Biopirataria - De modo geral, significa a apropriação de recursos biogenéticos e/ou conhecimentos de comunidades tradicionais, por indivíduos ou por instituições que procuram o controle exclusivo ou monopólio sobre estes recursos e conhecimentos, sem autorização estatal ou das comunidades detentoras destes conhecimentos e sem a repartição justa e equitativa de benefícios oriundos destes acessos e apropriações (Comissão sobre direitos de propriedade intelectual -CIPR).

1.10. Boas Práticas de Produção/Fabricação (BPF) - Componente da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos submetidos ao regime da vigilância sanitária sejam consistentemente produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido (adaptado do Glossário de Vigilância Sanitária).

1.11. 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 (RDC Anvisa nº 214/06).

1.12. Bula - Informação impressa adjunta ao medicamento, de forma separada, e que traz informações detalhadas sobre o uso do mesmo e outras requeridas no país (RDC Anvisa nº 157/02).

1.13. Cadeia Produtiva - Refere-se ao conjunto de etapas consecutivas pelas quais passam e vão sendo transformados os diversos insumos em ciclos de produção, distribuição e comercialização de bens e serviços (BRASIL, 2006).

1.14. Conhecimento tradicional - Todo conhecimento, inovação ou prática de comunidade tradicional, relacionado aos componentes da diversidade biológica (BRASIL, 2006).

1.15. Conhecimento tradicional associado - Informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético (BRASIL, 2006).

1.16. Controle farmacognóstico - é o conjunto de técnicas aplicadas para avaliação da identidade, pureza e integridade de plantas medicinais e drogas vegetais, conforme as características descritas em sua monografia, mediante exame morfológico (macro e microscópico), organoléptico, químico e físicoquímico (CEARÁ, 2007).

1.17. Comissão de Farmácia e Terapêutica - Instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, que tem por finalidade assessorar ao gestor e equipe de saúde em assuntos referentes a medicamentos (BRASIL, 2001).

1.18. Controle de qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, objetivando verificar se satisfazem às normas de atividade, pureza, eficácia e segurança (Decreto nº 3961/01).

1.19. Derivado de droga vegetal - Produtos de extração da matéria prima vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, e outros (BRASIL, 2004).

1.20. – Descontaminação microbiológica – ação de suprimir o contágio por grandes organismos; eliminar da droga vegetal seca as partes do próprio vegetal sem uso terapêutico ou que não constem de sua monografia farmacopeica ou científica e de organismos vivos ou mortos e/ou suas partes visíveis a olho nu, ou partes de outras plantas, em processos de beneficiamento.

1.21. Dispensação - É o 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 (Portaria nº 3916/98).

1.22. Distribuição - Atividade que consiste no suprimento às unidades de saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno, para posterior dispensação à população usuária (BRASIL, 2001).

1.23. Droga - Substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária (Lei nº 5991/73).

1.24. Droga vegetal - Planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (BRASIL, 2004).

1.25. Educação em saúde - f. 1 - Processo educativo de construção de conhecimentos em saúde que visa à apropriação temática pela população e não a profissionalização ou carreira na saúde. 2 - É também o conjunto de práticas do setor que contribui para aumentar a autonomia das pessoas no seu cuidado e no debate com os profissionais e os gestores a fim de alcançar uma atenção de saúde de acordo com suas necessidades. Notas: 1. A educação em saúde potencializa o exercício do controle social sobre as políticas e os serviços de saúde para que estes respondam às necessidades da população. 2. A educação em saúde deve contribuir para o incentivo à gestão social da saúde. Ver Educação popular em saúde (BRASIL, 2006).

1.26. Eficácia - Capacidade ou potencial de uma determinada ciência ou tecnologia produzir um impacto ou grau de melhoria numa situação ideal ou sob condições mais favoráveis (DONABEDIAN, A. (1990) E VUORI, H. (1991)).

1.27. Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes (Decreto 74.170/74).

1.28. Ervanaria - Estabelecimento que realize a dispensação de plantas medicinais (Lei 5.991/73).

1.29. Especificação - Parâmetros ou limites documentados a que devem atender os produtos ou materiais utilizados ou obtidos durante o processo de fabricação (RDC Anvisa nº 134/01).

1.30. Estabelecimento - Unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (Lei 5.991/73).

1.31. Estabilidade - É a capacidade de um produto manter inalterável suas propriedades e seu desempenho durante um tempo definido, de acordo com as condições

previamente estabelecidas, relacionadas à sua identidade, concentração ou potência, qualidade, pureza e aparência física (RDC Anvisa Nº 157/02).

1.32. Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) - São aqueles relacionados com a comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase sobre as conseqüências médicas, sociais e econômicas resultantes; complementarmente, tem-se os estudos de farmacovigilância e os ensaios clínicos (Portaria nº 3916/98).

1.33. Etnobotânica - Compreende o estudo das sociedades humanas, passadas e presentes, e suas interações ecológicas, genéticas, evolutivas, simbólicas e culturais com as plantas. Pesquisas nesta área facilitam a determinação de práticas apropriadas ao manejo da vegetação com finalidade utilitária, pois empregam os conhecimentos tradicionais obtidos para solucionar problemas comunitários ou para fins conservacionistas (BECK & ORTIZ 1997).

1.34. Etnofarmacologia - É uma divisão da Etnobiologia, uma disciplina devotada ao estudo do complexo conjunto das relações de plantas e animais com sociedades humanas, presentes ou passadas (BERLIN, 1992). Define-se Etonofarmacologia como a “exploração científica interdisciplinar dos agentes biologicamente ativos, tradicionalmente empregados ou observados pelo homem” (BRUHN,1982).

1.35. Fabricação - Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados (RDC Anvisa nº 210/03).

1.36. Farmacognosia - Disciplina que se ocupa do conhecimento das matérias-primas vegetais de importância terapêutica (SIMÕES, 1999).

1.37. Farmácia - Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de isenção e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica (Lei 5.991/73).

1.37.1 - Estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos de interesse público e/ou privado, articulado ao Sistema Único de Saúde, destinado a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de produtos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos (Resolução CFF 357/2001).

1.38. Farmácia comunitária - Estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, de natureza estatal ou privada, dirigido por profissional farmacêutico, destinado a prestar assistência e atenção farmacêutica ao público, incluindo educação para a saúde individual e

coletiva, onde se processe a manipulação ou a dispensação de medicamentos magistrais, officinais ou industrializados, cosméticos e produtos para a saúde.

1.39. Farmácias magistrais - Farmácias autorizadas a manipular medicamento, inclusive o que contém psicotrópicos ou entorpecentes, cuja atividade requer autorização especial de funcionamento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde (Portaria nº 3916/98).

1.40. Farmácias Vivas - Projeto instituído pela Universidade Federal do Ceará com o objetivo de estimular o uso correto de plantas medicinais selecionadas por sua eficácia e segurança em substituição ao rotineiro uso empírico de plantas pela comunidade, cuja filosofia e informações técnico-científicas têm servido de parâmetro para a implantação de diversos Programas Estaduais e Municipais de Fitoterapia (CEARÁ, 2007);

1.41. Fármaco - Substância química que é o princípio ativo do medicamento (Portaria nº 3916/98).

1.42. Farmacoeconomia - Conjunto de atividades dedicadas, de modo geral, análise econômica no campo da assistência farmacêutica, como a gestão de serviços farmacêuticos, a avaliação da prática profissional e a avaliação econômica de medicamento e, de modo específico, à descrição e à análise dos custos e das conseqüências da farmacoterapia para o paciente, o sistema de saúde e a sociedade (BRASIL, 2005).

1.43. Farmacoepidemiologia - Aplicação do método e raciocínio epidemiológico no estudo dos efeitos - benéficos e adversos - e do uso de medicamentos em populações humanas (Portaria nº 3916/98).

1.44. Farmacopéia Brasileira - Conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para um país. (Portaria nº 3916/98).

1.45. Farmacoterapia - É a aplicação dos medicamentos na prevenção ou tratamento de doenças (Portaria nº 3916/98).

1.46. Farmacovigilância - Identificação e avaliação dos efeitos agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos (Portaria nº 3916/98).

1.47. Fitoterapia - Terapêutica caracterizada pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal (LUZ NETTO, 1998).

1.48. 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 sua qualidade. Sua eficácia e segurança é validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações técnico-

científicas em publicações ou ensaios clínicos fase 3. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais (RDC Anvisa nº 48/04).

1.49. Fitoterápico-manipulado - forma farmacêutica produzida em oficina farmacêutica, segundo composição e técnica descrita no formulário fitoterápico municipal, estadual e/ou nacional (CEARÁ, 2007).

1.50. Formulário Fitoterápico Municipal/Estadual - Documento que reúne informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico de fitoterápicos, as composições desses produtos, reconhecidas e adotadas por programa municipal/estadual de plantas medicinais e fitoterapia, podendo ser preparadas para fins de dispensação no serviço público de saúde (CEARÁ, 2007).

1.51. 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 (Portaria nº 3916/98).

1.52. Garantia da qualidade - É a totalidade das providências tomadas com o objetivo de garantir que os insumos farmacêuticos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para que possam ser utilizados para os fins propostos, portanto, a garantia da qualidade incorpora as Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos (BPDF) (RDC Anvisa nº 35/03).

1.53. Insumo farmacêutico - Qualquer produto químico ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento (Portaria nº 3916/98).

1.54. Manipulação - Conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas (Resolução CFF nº 357/01).

1.55. Matérias-primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer transformações (Lei 6.360/76).

1.56. Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos (Lei nº 5.991/73).

1.57. Medicina popular - Prática de cura que oferece respostas concretas aos problemas de doenças do dia-a-dia. É realizada em diferentes circunstâncias e espaços em casa, em agências religiosas de cura) e por várias pessoas (pais, tias, avós) ou por profissionais populares de cura (benzedeiros, médiuns, raizeiros, ervateiros, parteiras) (usando empiricamente plantas medicinais e rituais mágicos, copiados da medicina tradicional, ou

criados extemporaneamente e trocando nomes de plantas por nomes de produtos farmacêuticos) (OLIVEIRA, 1985; MATOS, 2007).

1.58. Memento terapêutico - conjunto de informações técnico-científicas orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, editado pelos laboratórios oficiais, disponibilizado aos profissionais de saúde (RDC Anvisa nº 140/03).

1.59. Oficina Farmacêutica - Laboratório dotado de estrutura e instrumental adequados à preparação não-industrializada de fitoterápicos-manipulados, preparados intermediários e derivados de drogas vegetais, objetivando atender à demanda do Programa Público de Fitoterapia ao qual esteja vinculado (CEARÁ, 2007).

1.60. Perfil farmacoterapêutico - É o registro cronológico da informação relacionada com o consumo de medicamentos, permitindo ao farmacêutico realizar o acompanhamento de cada paciente para garantir o uso seguro e eficaz dos medicamentos. Inclui os medicamentos prescritos ou não, o consumo de plantas medicinais, os regimes dietéticos, o consumo de bebidas (álcool, café, chá e outras), reação adversa ou hipersensibilidade a certos medicamentos e demais fatores que podem alterar a relação paciente-medicamento (Resolução CFF nº 357/01).

1.61. Planta medicinal - É uma espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos (OMS, 2003). Chama-se planta fresca aquela coletada no momento de uso e planta seca a que foi precedida de secagem, equivalendo a droga vegetal (BRASIL, 2006).

1.62. Planta Medicinal Ativa - é a planta de uma dada espécie que se distingue de suas variedades botânicas e quimiotipos, por possuir o princípio ativo ou o complexo fitoterápico responsável por sua atividade terapêutica, ausente nas outras, podendo ser caracterizada por meio de suas propriedades organolépticas, químicas e biológicas e qualificada através do controle farmacognóstico (CEARÁ, 2007).

1.63. Plataformas tecnológicas - Metodologia especificamente desenvolvida para, através de uma ampla mobilização dos vários agentes, colocar frente a frente oferta e demanda tecnológica de um determinado setor ou cadeia produtiva da economia e, na seqüência, estimular, alavancar e monitorar projetos com real potencial de capacitação tecnológica (BRASIL, 2006).

1.64. Posologia - Descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento (RDC Anvisa nº 134/01).

1.65. Prescrição - Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica (Portaria nº 3916/98).

1.66. 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 (CEARÁ, 2007).

1.67. Produção - Todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto farmacêutico, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado (RDC Anvisa nº 210/03).

1.68. Produto - Substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou química, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico (Resolução CFF nº 357/01).

1.69. Programação - Consiste em estimar quantidades a serem adquiridas, para atender determinada demanda de serviços, em um período definido de tempo, possuindo influência direta sobre o abastecimento e o acesso ao medicamento. É uma etapa imprescindível do ciclo da assistência farmacêutica (BRASIL, 2001).

1.70. Qualidade - Grau de cumprimento de exigências de propriedades inerentes a um produto, processo ou sistema (BRASIL, 2006).

1.71. Reação adversa a medicamentos - É qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função biológica (RDC Anvisa nº 140/03).

1.72. Registro - Inscrição em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob o número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem (Lei 6360/76).

1.73. Registro de medicamento - Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídicoadministrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo (Decreto 3961/01).

1.74. Relação de fitoterápicos - Lista de fitoterápicos selecionados a partir da análise de uma comissão de especialistas, adaptada à realidade e necessidade de cada região, ao perfil epidemiológico da população e à disponibilidade dos fitoterápicos no mercado e dos programas municipais e estaduais de fitoterapia (CEARÁ, 2007).

1.75. Relação de plantas medicinais - Lista que define o elenco de plantas medicinais a serem disponibilizadas aos usuários do SUS, na forma de planta "in natura", planta seca ou "fitoterápico manipulado" selecionados segundo critérios de eficácia, segurança, perfil

epidemiológico da população e disponibilidade na região (CEARÁ, 2007. Adaptado da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares/MS).

1.76. 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 (Resolução CFF nº 357/01).

1.77. Responsável técnico - Profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Regulamento (Decreto 3961/01).

1.78. Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem (Lei 6360/76).

1.79. Segurança - Condição de ser seguro, de não causar injúria ou perda (BRASIL, 2006).

1.80. Seleção - É um processo de escolha de medicamentos eficazes e seguros, imprescindíveis ao atendimento das necessidades de uma dada população, tendo como base as doenças prevalentes, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde (BRASIL, 2001).

1.81. Serviços farmacêuticos - Serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico (Resolução CFF nº 357/01).

1.82. Sistema Único de Saúde (SUS) - O 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 (Lei 8080/90).

1.83. Uso racional de medicamentos - É o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (Portaria nº 3916/98).

1.84. Uso sustentável - É a utilização dos componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras (BRASIL, 2006).

2. REFERÊNCIAS

2.1. BECK, H. T. & ORTIZ A. 1997. Proyecto etnobotánico de la comunidad Awá en el Ecuador. Pp. 159-176. In: M. Rios & H.B. Pedersen (eds.). Uso y Manejo de Recursos Vegetales. Memorias del II Simposio Ecuatoriano de Etnobotánica y Botánica Económica, Quito.

2.2. BERLIN, B. On the making of a comparative ethnobiology. In: Ethnobiological Classification: principles of categorization of plants and animals in traditional societies, Princeton, Princeton University 1992.

2.3. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 21 nov. 1960.

2.4. _____. Congresso Nacional. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 19 dez. 1973.

2.5. _____. Congresso Nacional. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 24 set. 1976.

2.6. _____. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 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. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 20 set. 1990.

2.7. _____. Congresso Nacional. Lei nº 9.120, de 26 de dezembro de 1995. Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Legislativo, Brasília, 27 out. 1995.

2.8. _____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

2.9. _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 899 de 29 de maio de 2003. Determina a publicação do "Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos". D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 02 jun. 2003.

2.10. _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 02 jun. 2003.

2.11. _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004. Aprova o regulamento técnico de medicamentos

fitoterápicos junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. D. O. U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 18 mar. 2004.

2.12. _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 14 ago. 2003.

2.13. _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 90, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o Guia para os estudos de toxicidade de medicamentos fitoterápicos. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 18 mar. 2004.

2.14. _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 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. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 13 set. 2005.

2.15. _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 14 dez. 2006.

2.16. _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 16 out. 1996.

2.17. _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251 de 07 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 23 set. 1997.

2.18. _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a política nacional de assistência farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1. p. 52.

2.19. _____. Ministério da Saúde. Glossário temático economia em saúde. Série A. Normas e manuais técnicos. Editora MS. Brasília. 2005. p.29.

2.20. _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 01 fev. 1999.

2.21. _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

2.22. _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 04 mai. 2006a.

2.23. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília. 2006. 60p

2.24. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para a sua organização. - Brasília, 2001.

2.25. _____. Presidência da República. Decreto nº 3.961 de 31 de maio de 2001. Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 11 out. 2001.

2.26. _____. Presidência da República. Decreto nº 5.813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. D.O.U. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 23 jun. 2006b.

2.27. BRUHN, J. G., HOLMSTEDT, e Holmstedt, B. "Ethnopharmacology, objectives, principles and perspectives". In: Natural products as medicinal agents. Stuttgart: Hippokrate, 1982.

2.28. CEARÁ, Ata de Reunião da Câmara Técnica de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Conselho Regional de Farmácia do Ceará - Conceitos propostos por F. J. A. Matos, adaptados do Projeto Farmácias Vivas. Fortaleza 05 e 06/02/2007.

2.29. LUIZA, V. L. Acceso a medicamentos: conceptos, polémica y indicadores. In: Tercer Seminario Internacional "Acceso a medicamentos: Derecho Fundamental - Papel Del Estado", 2002.

2.30. MATOS, F. J. A, Plantas medicinais - guia de seleção e emprego de plantas medicinais usadas em fitoterapia no nordeste do Brasil, 2.ed, Ed.UFC, Fortaleza, 2007.

- 2.31. OLIVEIRA, E. R. O. O que é medicina popular. São Paulo: Abril Cultural/Brasiliense. Coleção Primeiro Passos, nº 31, 1985.
- 2.32. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Quality control methods for medicinal plant materials. Genebra. 1998. 115p.
- 2.33. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Genebra. 2000. p. 23-7.
- 2.34. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Genebra. 2002. 64p.
- 2.35. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Diretrizes de la OMS buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. Genebra. 2003. 79p.
- 2.36. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines - Report of a WHO global survey. Genebra 2005. 156p.
- 2.37. SIMÕES, C. M. O. et al. Farmacognosia, da planta ao medicamento, Porto Alegre/Florianópolis. Ed. Universidade/UFRGS, 1999.
- 2.38. WILSON, E. O. Biodiversity. Washigton: National Academy Press, 1988.

JALDO DE SOUZA SANTOS

Presidente – CFF