

RESOLUÇÃO Nº 465 DE 24 DE JULHO DE 2007

Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da Farmácia Antroposófica 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 5.º, inciso XIII; 21, inciso XXIV e 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal do Brasil;

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

Considerando a atribuição deste CFF para expedir as resoluções necessárias para a fiel interpretação da Lei Federal nº. 3.820/60, da ampliação e do limite de competência do exercício da profissão, nos termos da Lei e sua Regulamentação pelo Decreto nº 85.878/81;

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 6.º, da Lei Federal n.º 3.820/60, com as alterações da Lei Federal n.º 9.120/95; Considerando o princípio da descentralização político-administrativa previsto na Constituição Federal e na Lei n.º 8.080/90;

Considerando o disposto no artigo 43, incisos I, II e III, da Lei nº. 9.394, de 23/12/96, que estabelece as Diretrizes e Bases da Educação Nacional;

Considerando os termos da Resolução nº. 2/02, 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 a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem estimulando o uso da Medicina Tradicional/Medicina Alternativa/Medicina Complementar nos sistemas de saúde, de forma integrada às técnicas da medicina ocidental moderna em seu documento “Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005”;

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 a RDC 26/2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que trata do registro de medicamentos dinamizados industrializados;

Considerando a Instrução Normativa Nº 7, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que trata dos compêndios sobre medicamentos dinamizados, por ela reconhecidos;

Considerando a definição de medicamento estabelecida no Art. 4º, inciso II, da Lei 5.991/73;

Considerando a Portaria MS nº 1600/2006, que aprova a constituição do Observatório das Experiências de Medicina Antroposófica no Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando que a Antroposofia é uma filosofia (introduzida no início do século por Rudolf Steiner), caracterizada por um método de conhecimento da natureza, do ser humano e do universo, que amplia o conhecimento obtido pelo método científico convencional, passível de aplicação em praticamente todas as áreas da vida humana.

Considerando que a Farmácia Antroposófica é a ciência farmacêutica que se deriva da ciência farmacêutica convencional e da antroposofia; Considerando que a farmácia antroposófica, com base no conceito antroposófico de que as enfermidades humanas encontram na natureza processos similares, opostos ou harmonizadores, tem a função de transformar em medicamentos as substâncias que trazem tais processos da natureza e colocá-los à disposição da medicina antroposófica, através da pesquisa, desenvolvimento e produção de tais medicamentos, incluídas as questões de controle de qualidade, garantia de qualidade e regulatórias. Considerando que a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 26, de 30 de março de 2007, define os medicamentos antroposóficos como medicamentos de componente único e medicamentos compostos.

RESOLVE:

Artigo 1º - Dispor sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da Farmácia Antroposófica, nos termos do Anexo I desta Resolução.

Artigo 2º - Para fins desta Resolução, entende-se por farmacêutico antroposófico como o profissional graduado em ciências farmacêuticas e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, com formação teórico-prática em farmácia antroposófica, promovida ou reconhecida pela Associação Brasileira de Farmácia Antroposófica (Farmantropo), que o habilita nas áreas de pesquisa, desenvolvimento, produção, controle de qualidade, garantia de qualidade e questões regulatórias dos produtos farmacêuticos antroposóficos, assim como do aconselhamento, da dispensação e comercialização de medicamentos em farmácias.

Artigo 3º - Os Conselhos Regionais de Farmácia poderão criar Câmaras Técnicas, no âmbito de sua jurisdição, para tratar de assuntos pertinentes à Farmácia Antroposófica.

Artigo 4º - As Câmaras Técnicas, de que trata o artigo anterior, deverão contar com a participação de farmacêutico com formação nesta área de conhecimento.

Artigo 5º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Jaldo de Souza Santos

Presidente do CFF

ANEXO I

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Artigo 1º - São atribuições privativas do farmacêutico antroposófico:

I - o assessoramento e a responsabilidade técnica na indústria farmacêutica, nas farmácias comunitária e magistral, no serviço público e privado, onde são desenvolvidas atividades de assistência e atenção farmacêuticas, relacionadas com a Farmácia Antroposófica;

II - a manipulação e a dispensação de medicamentos antroposóficos, além da prestação de serviços de cuidados farmacêuticos no âmbito da farmácia antroposófica;

III - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados a estabelecimentos, serviços e produtos antroposóficos.

Artigo 2º - São atribuições do farmacêutico antroposófico, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas:

a) orientar e participar dos processos de seleção e cultivo de plantas medicinais, segundo os princípios da antroposofia;

b) assessorar a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), estabelecendo critérios para inclusão e exclusão de medicamentos antroposóficos, de obtenção de insumos, órgãos e tecidos animais, animais, matérias primas, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica;

c) participar da elaboração e da divulgação, em todos os níveis, da Relação de Medicamentos Antroposóficos, insumos, órgãos e tecidos animais, animais, matérias primas, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica;

d) participar do desenvolvimento de sistemas de informação, farmacovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados de medicamentos antroposóficos, insumos, órgãos e tecidos animais, animais, matérias primas, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica;

e) participar da elaboração atualização de normas e marcos regulatórios pertinentes ao desenvolvimento, manipulação, produção, distribuição e uso de medicamentos antroposóficos, obtenção de insumos, órgãos e tecidos de animais, animais, matérias primas, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica;

f) participar, em todos os níveis, do processo de organização e estruturação dos serviços de assistência farmacêutica, referentes à Farmácia Antroposófica, desde a elaboração de normas até o desenvolvimento de estudos de impacto junto ao usuário;

- g) participar da elaboração de formulários terapêuticos e de materiais técnicocientíficos sobre medicamentos antroposóficos, insumos, órgãos e tecidos de animais, animais, matérias primas, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica, nos três níveis de gestão, subsidiando os responsáveis pela prescrição;
- h) acompanhar o processamento dos insumos farmacêuticos e insumos farmacêuticos antroposóficos, utilizados na preparação dos medicamentos antroposóficos.
- i) participar do processo de qualificação dos fornecedores dos insumos farmacêuticos e insumos farmacêuticos antroposóficos, utilizados na farmácia antroposófica;
- j) participar do processo de aquisição de insumos farmacêuticos, insumos farmacêuticos antroposóficos e produtos acabados, sendo o responsável pela elaboração de especificação técnica dos editais e pela emissão de pareceres técnicos;
- k) produzir medicamentos antroposóficos, em obediência aos padrões especificados em mementos ou formulários terapêuticos, adotados oficialmente pela União, Estados e/ou Municípios brasileiros;
- l) supervisionar e elaborar normas e procedimentos relativos à recepção, estocagem, guarda, conservação e controle dos estoques de insumos farmacêuticos, insumos farmacêuticos antroposóficos e dos medicamentos antroposóficos, em obediência aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;
- m) prestar serviços de atenção farmacêutica, interagindo com o paciente, objetivando alcançar os resultados terapêuticos esperados, contribuindo para a melhoria da sua qualidade de vida.

CAPÍTULO II

NA FARMÁCIA MAGISTRAL

Artigo 3º - Cabe ao farmacêutico responsabilizar-se pela gestão e administração dos recursos materiais e humanos, de forma a assegurar a qualidade dos serviços prestados, relacionados ao medicamento antroposófico.

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.

Artigo 4º - São atribuições do farmacêutico antroposófico, no âmbito da farmácia magistral:

- a) elaborar os procedimentos de aquisição e recebimento de insumos farmacêuticos e insumos farmacêuticos antroposóficos, utilizados na preparação de medicamentos antroposóficos;
- b) estabelecer as especificações técnicas dos insumos farmacêuticos antroposóficos, necessários às atividades da farmácia antroposófica;
- c) participar do processo de qualificação dos fornecedores dos insumos farmacêuticos e de outros materiais, empregados na elaboração de medicamentos antroposóficos;

d) selecionar produtos utilizados na terapêutica, oriundos dos reinos animal, vegetal e mineral, ou de processos especialmente elaborados, priorizando aqueles que melhor atendam o quadro nosológico da região;

e) garantir a disponibilidade de medicamentos antroposóficos, de acordo com a legislação vigente;

f) manter local apropriado para conservação de insumos farmacêuticos, insumos farmacêuticos antroposóficos e medicamentos antroposóficos, em atendimento aos preceitos das Boas Práticas de Armazenamento;

g) garantir que a rotulagem do medicamento antroposófico esteja em conformidade com a legislação vigente;

h) orientar o usuário sobre a correta utilização dos medicamentos, plantas medicinais e fitoterápicos, empregados na terapêutica antroposófica.

Artigo 5º - O farmacêutico poderá manter fichas farmacoterapêuticas dos pacientes, possibilitando a monitorização de respostas terapêuticas.

CAPÍTULO III

NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Artigo 6º - Compete ao farmacêutico, na farmácia comunitária, implantar e desenvolver as seguintes ações de assistência farmacêutica:

a) dispensar medicamentos antroposóficos, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica, de acordo com os preceitos das Boas Práticas de Dispensação;

b) participar, em todos os níveis, do processo de organização, estruturação, reestruturação e funcionamento da farmácia comunitária;

c) promover educação em saúde para a comunidade, relacionada ao uso de medicamentos, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica;

d) implantar ações de atenção farmacêutica, visando estabelecer o seguimento farmacoterapêutico dos usuários de medicamentos, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica;

e) armazenar medicamentos, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica, em condições adequadas de conservação, de modo a assegurar a qualidade e a eficácia dos mesmos;

f) orientar estágios dos acadêmicos de farmácia, propiciando a interação entre a academia e os serviços de saúde.

CAPÍTULO IV

NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Artigo 7º - São atribuições do farmacêutico antroposófico, no âmbito da indústria farmacêutica:

- a) participar da elaboração de processos farmacêuticos e processos farmacêuticos antroposóficos;
- b) participar na seleção e elaboração das especificações técnicas para o processo de aquisição dos insumos farmacêuticos e insumos farmacêuticos antroposóficos, utilizados na elaboração de medicamentos antroposóficos;
- c) participar do processo de qualificação dos fornecedores de insumos farmacêuticos e insumos farmacêuticos antroposóficos, utilizados na elaboração de medicamentos antroposóficos;
- d) assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e controle de qualidade de medicamentos, insumos farmacêuticos e insumos farmacêuticos antroposóficos;
- e) participar nas pesquisas de insumos farmacêuticos, insumos farmacêuticos antroposóficos e medicamentos antroposóficos, visando o desenvolvimento de novos medicamentos ou de novas indicações/posologias para os já existentes;
- f) elaborar as informações constantes em bulas, rotulagem e material de publicidade de medicamentos antroposóficos;
- g) proceder auto-inspeções, conforme regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, insumos farmacêuticos e insumos farmacêuticos antroposóficos;
- h) realizar estudos de estabilidade dos medicamentos antroposóficos, a serem disponibilizados no mercado;
- i) desenvolver e validar metodologias para certificação da qualidade dos insumos farmacêuticos antroposóficos e medicamentos antroposóficos.

CAPÍTULO V

NA EDUCAÇÃO E QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL

Artigo 8º - No processo educacional e de qualificação profissional, compete ao farmacêutico antroposófico:

- a) participar da elaboração de políticas de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos em todos os níveis, nas áreas relacionadas, visando o desenvolvimento da assistência farmacêutica, pesquisa e tecnologias inerentes à promoção do uso racional de medicamentos antroposóficos, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica;
- b) contribuir com a ampliação da produção científica em medicamentos e insumos farmacêuticos, medicamentos e insumos farmacêuticos antroposóficos, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica;

c) utilizar conhecimentos técnico-científicos, visando a melhoria de sua qualificação profissional e o fornecimento de informações aos usuários de medicamentos antroposóficos, plantas medicinais e fitoterápicos, utilizados na terapêutica antroposófica.

CAPÍTULO VI

NA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Artigo 9º - Compete ao farmacêutico, no âmbito da Farmácia Antroposófica, participar da elaboração e/ou aplicação de protocolos para desenvolvimento e execução de projetos de pesquisa relacionados a processos farmacêuticos, medicamentos e insumos farmacêuticos, medicamentos e insumos farmacêuticos antroposóficos.

CAPÍTULO VII

DA FISCALIZAÇÃO

Artigo 10 – Compete ao farmacêutico, a fiscalização sanitária e técnica de estabelecimentos, serviços e produtos antroposóficos.

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. Antroposofia - É uma filosofia caracterizada por um método de conhecimento da natureza, do ser humano e do universo, que amplia o conhecimento obtido pelo método científico convencional, passível de aplicação em praticamente todas as áreas da vida humana.

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. 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).

1.7. 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).

1.8. 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).

1.9. 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).

1.10. 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).

1.11. Cuidados farmacêuticos - É o exercício em que o profissional assume a responsabilidade das necessidades de um paciente em relação ao medicamento e adquire um compromisso com este paciente (Cipolle, Robert J., 2006).

1.12. 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).

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

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

1.15. Educação em saúde – 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).

1.16. 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).

1.17. 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).

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

1.19. 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).

1.20. 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).

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

1.21.1 - 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).

1.22. Farmácia Antroposófica - É uma ampliação da ciência farmacêutica que utiliza o conhecimento antroposófico do ser humano e da natureza para a concepção, desenvolvimento, produção e dispensação de medicamentos, oferecendo um atendimento integral à saúde.

1.23. 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, oficiais ou industrializados, cosméticos e produtos para a saúde.

1.24. 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).

1.25. Farmacêutico antroposófico – É o profissional graduado em ciências farmacêuticas e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, com formação teórico-prática em farmácia antroposófica, promovida ou reconhecida pela Associação Brasileira de Farmácia Antroposófica (Farmantropo), que o habilita nas áreas de pesquisa, desenvolvimento, produção, controle de qualidade, garantia de qualidade e questões regulatórias dos produtos farmacêuticos antroposóficos, assim como do aconselhamento, da dispensação e comercialização de medicamentos em farmácias.

1.26. Farmacopéia - Compêndio oficial em que se reúnem formulários e preceitos relativos a preparação de medicamentos e a sua identificação.

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

1.28. 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).

1.29. 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).

1.30. Fitoterápicos utilizados na terapêutica antroposófica - Fitoterápicos e plantas medicinais ou partes de plantas empregados de acordo com os princípios da terapêutica antroposófica.

1.31. 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 BPDF (RDC Anvisa nº. 35/03).

1.32. 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).

1.33. Insumo farmacêutico antroposófico – Além do que consta na Portaria 3916/98 são acrescidos as seguintes substâncias isoladas ou associadas: Matéria prima de origem mineral;

matéria prima de origem vegetal; matéria prima de origem animal; Planta inteira ou partes de planta em estado seco; planta inteira ou partes de planta recentemente colhida; órgãos animais já formados ou partes desses órgãos; órgão animais em formação; tecidos animais já formados; tecidos animais em formação; animais.

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

1.35. 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).

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

1.37. Medicamento Antroposófico de componente único - medicamentos dinamizados preparados a partir de um único insumo ativo, em quaisquer potências, com base nos fundamentos da antroposofia, cujos métodos de preparação e controle descritos nas Farmacopéias Homeopáticas ou Código Farmacêutico Antroposófico ou compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, com comprovada ação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios antroposóficos oficiais, reconhecidos. pela Anvisa, estudos clínicos, ou revistas científicas (RDC Anvisa Nº 26/07).

1.38. Medicamentos antroposóficos compostos - medicamentos dinamizados, preparados a partir de dois ou mais insumos ativos, em quaisquer potências, a partir de tinturas-mãe, ou ainda, preparados a partir de um único insumo ativo em mais de uma potência, com base nos fundamentos da antroposofia, cujos métodos de preparação e controle constam nas Farmacopéias Homeopáticas ou Código Farmacêutico Antroposófico, ou compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, com comprovada indicação terapêutica, descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios antroposóficos oficiais, reconhecidos pela Anvisa, estudos clínicos, ou revistas científicas (RDC Anvisa Nº 26/07).

1.39. 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)

1.40. 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 adversas ou hi-persensibilidade a certos medicamentos e demais fatores que podem alterar a relação paciente-medicação (Resolução CFF nº. 357/01).

1.41. 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).

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

1.43. 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).

1.44. 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).

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

1.46. 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).

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

1.48. 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).

1.49. 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).

1.50. 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 jurídico-administrativo 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).

1.51. 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).

1.52. 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).

1.53. 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).

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

1.55. 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).

1.56. Serviços de Saúde - Estabelecimentos de serviços de prestação de assistência à saúde.

1.57. 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).

1.58. 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).

2. REFERÊNCIAS

2.1. Anthroposophische Arzneimittel - Aufbereitungsmonographien der Kommission C. Filderstadt: Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland, 1999. 956 p.

2.2. ABOIT, V. Medicina Antroposófica, uma Ampliação da Arte de Curar. Vol. 1 e 2. 3ª ed., São Paulo: Associação Beneficente Tobias, 1991. 400 p.

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

- 2.8. _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. D.O.U. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 25 fev. 2000.
- 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. 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.
- 2.21. _____. 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 maio. 2006
- 2.22. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília. 2006. 60p
- 2.23. _____. 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.
- 2.24. _____. 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.
- 2.25. _____. 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.
- 2.26. _____. 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.
- 2.27. BRUHN, J. G., HOLMSTEDT. e Holmstedt, B. "Ethnopharmacology, objectives, principles and perspectives". In: Natural products as medicinal agents. Stuttgart: Hippokrate, 1982.
- 2.28. GLÖCKLER, M. Anthroposophische Arzneitherapie für Ärzte und Apotheker. Vol. 1 e 2, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2005. 610 p.
- 2.29. Homöopathisches Arzneibuch 2005 - Amtliche Ausgabe. Stuttgart : Deutscher Apotheker Verlag, 2005.
- 2.30. HUSEMANN, F.; WOLFF, O. A Imagem do Homem como Base da Arte Médica. Vol 1, 2 e 3. São Paulo: Editora Resenha Universitária, 1978. 1064 p.
- 2.31. INTERNATIONAL ASSOCIATION OF ANTHROPOSOPHIC PHARMACISTS. Anthroposophic Pharmaceutical Codex, 2005. 131 p. Disponível em: < [http:// www.iaap.org.uk/](http://www.iaap.org.uk/) >. Acesso em: jul. 2006.

- 2.32. KIENLE, G. S.; KIENE, H.; ALBONICO, H. U. Anthroposophic Medicine - Effectiveness, Utility, Costs, Safety. Stuttgart: Schattauer, 2006. 350 p.
- 2.33. LINDEN, W. Nascimento e Infância: II - A criança doente. 4ª ed., São Paulo: Editora Antroposófica, 1986. 236 p.
- 2.34. MORAES, W. A. Medicina Antroposófica: Um paradigma para o século XXI. São Paulo: Associação Brasileira de Medicina Antroposófica, 2005. 384 p.
- 2.35. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Quality control methods for medicinal plant materials. Genebra. 1998. 115p.
- 2.36. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Genebra. 2002. 64p.
- 2.37. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Diretrizes de la OMS buenas prácticas agrícolas y de recolección (BPAR) de plantas medicinales. Genebra. 2003. 79p.
- 2.38. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines - Report of a WHO global survey. Genebra 2005. 156p.
- 2.39. PELIKAN, W. Healing Plants - Insights Through Spiritual Science. Spring Valley: Mercury Press, 1997. 396 p.
- 2.40. PELIKAN, W. The Secrets of Metals. 2ª ed., Herndon: Lindisfarne Books, 2006. 228 p.
- 2.41. SCHRAMM, H. M. Heilmittel-Fibel zur anthroposophischen Medizin. Basel: Novalis Verlag, 1997. 623 p.
- 2.42. SIMÕES, et al. Farmacognosia, da planta ao medicamento, Porto Alegre/ Florianópolis. Ed. Universidade/UFRGS, 1999.
- 2.43. STEINER, R.; WEGMAN, I. Elementos Fundamentais para uma Ampliação da Arte de Curar. São Paulo: Editora Antroposófica, 2001. 104 p.
- 2.44. STEINER, R. La Ciencia Espiritual y la Medicina. Buenos Aires: Epidauro, 1989, 340 p.
- 2.45. VOGEL, H. H. Finding Remedies - Spiritual Knowledge of Man and Nature. Natur Mensch Medizin Verlags, 2000.
- 2.46. WILSON, Edward O. Biodiversity. Washigton: National Academy Press, 1988.
- 2.47. WOLFF, O. Anthroposophic Medicine and its Remedies. Spring Valley: Mercury Press, 1988. 78 p.
- 2.48. WOLFF, O. Remedies for the Typical Diseases. Spring Valley: Mercury Press, 1996. 56 p.
- 2.49. Farmacopéias Homeopáticas Brasileira, Alemã (GHP/HAB), Americana (HPUS), Britânica (BHP), Mexicana e Indiana e também as Farmacopéias Européia (Ph. EUR.) e Francesa (PhFr), a Homeopathie-Pharmacotechine et Monographies des Medicaments Courants-Volume I e II, o Código Farmacêutico Antroposófico (APC)

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos

Secretária-Geral – CFF