



# FITOTERAPIA



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

## Expediente

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Julho/2009

---

### ■ DIRETORIA

Raquel Rizzi  
presidente

Marcelo Polacow Bisson  
vice-presidente

Pedro Eduardo Menegasso  
diretor-tesoureiro

Margarete Akemi Kishi<sub>R</sub>  
secretária-geral

### ■ COMISSÃO ASSESSORA DE FITOTERAPIA

Caroly M. Z. Cardoso  
Coordenador

Eloísa Andrighetti  
Carlos Alberto Kalil Neves  
Vice-coordenadores

### ■ REDAÇÃO

Comissão Assessora de Fitoterapia do CRF-SP

### ■ FOTOS

Sérgio Panizza

### ■ REVISÃO TÉCNICA

Bárbara Cristina Ferreira Amâncio  
Carlos Alberto Kalil Neves  
Caroly Mendonça Zanella Cardoso  
Eloísa Andrighetti  
Rafaela Astaruth Teixeira Games  
Rogério da Silva Veiga  
Salette Maria Krowczuk de Faria

### ■ REVISÃO ORTOGRÁFICA

Allan Araújo

---

• **DIAGRAMAÇÃO:** Célia Rosa e Ana Laura Azevedo

• **IMPRESSÃO:** Art Printer Gráfica Ltda.

• **TIRAGEM:** 3.000 exemplares

## APRESENTAÇÃO

---

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) e a Comissão Assessora de Fitoterapia (Cafito) elaboraram esta cartilha com informações práticas para o Farmacêutico que atua ou pretende atuar na área de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PM&F).

Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% da população mundial utiliza produtos de origem natural para combater problemas como pressão alta, queimaduras, gripe, tosse, prisão de ventre, entre outros.

A presente cartilha pretende orientar o farmacêutico para que, a partir das informações gerais, o profissional possa estar ciente de suas atribuições e responsabilidades.

## SUMÁRIO

---

Introdução .....	05
História das plantas, da medicina e das civilizações .....	08
Glossário .....	13
Serviço.....	20
O profissional (perfil e atribuições).....	25
Comissão Assessora de Fitoterapia .....	26
Depoimentos .....	28
Legislação .....	32
Você sabia que .....	36
Sites interessantes .....	37
Referências bibliográficas .....	40

## INTRODUÇÃO

---

Com a necessidade de alimentação, caça e cura de enfermidades, o homem, em todas as épocas e culturas, aprendeu a tirar proveito dos recursos naturais locais e buscar na natureza vegetais que proporcionavam a melhoria da saúde e das condições de vida, aumentando, assim, suas chances de sobrevivência.

A evolução da arte de curar se deve aos vegetais que produzem ação farmacológica sobre o organismo e a um processo de experimentação empírica, que, além de constituir a medicina popular, foi base para a farmacologia moderna. Atualmente, as plantas medicinais têm grande respaldo científico que comprova e assegura seu uso racional.

Deve-se salientar que as PM&F têm sido, muitas vezes, divulgados como recursos terapêuticos alternativos, isentos de efeitos indesejáveis e, até mesmo, desprovidos de qualquer toxicidade ou contraindicações. No entanto, a medicina popular e os estudos científicos negam estas informações, demonstrando que o mito “o que é natural não faz mal” é uma mentira insustentável. Cabe, portanto, ao farmacêutico orientar a população sobre os cuidados no uso de PM&F.

## MERCADO DE PM&F NO BRASIL E NO MUNDO

O mercado de fitoterápicos está em plena ascensão. Enquanto a comercialização de produtos farmacêuticos alopáticos cresce de 3% a 4% no mundo, a de fitoterápicos sobe de 6% a 7%. Segundo projeções do Instituto Brasileiro de Plantas Medicinais (IBPM), esse mercado movimentará cerca de US\$ 500 milhões por ano no Brasil, com previsões de que até 2010 se atinja aproximadamente US\$ 1 bilhão. No mundo, estima-se que o gasto com plantas medicinais chegue à cifra de US\$ 27 bilhões (em torno de 7% do mercado mundial de medicamentos).

Como consequência dessa ascensão, um maior número de profissionais está envolvido nos diversos trabalhos com plantas medicinais e/ou fitoterápicos, seja na pesquisa, fomento ou difusão, o que faz com que o estudo das PM&F tenha uma boa repercussão na economia, gerando empregos desde a produção no campo até a indústria.

No Brasil, comercializa-se desde plantas frescas, secas, grossamente seccionadas, moídas ou rasuradas a processos de extração de princípios ativos. Podem ser classificadas em formas farmacêuticas sólidas (pós, extratos secos, granulados, cápsulas, óvulos, comprimidos), semi-sólidas (extratos espessos, extratos moles, cremes, pomadas, emulsões, supositórios, suspensões integrais de planta fresca) e líquidas (sucos, extratos aquosos, hidrolatos, tinturas, elixires, xaropes).

Disponibilizar para o mercado produtos com eficácia e segurança asseguradas é um princípio ético que deve nortear a produção destes produtos.

## PESQUISA E GARANTIA DA QUALIDADE DE PM&F

No Brasil, os trabalhos científicos com plantas vêm aumentando exponencialmente nos últimos dez anos e estima-se que, atualmente, aproximadamente cinco mil estudos estejam em andamento.

É válido ressaltar que a busca por novas substâncias biologicamente ativas deve ser desempenhada de forma criteriosa, obedecendo a princípios metodológicos para que haja credibilidade científica. Isso é definido como bioprospecção: método ou forma de localizar, avaliar e explorar de maneira sustentável, sistemática e legal, a diversidade de vida existente em determinado local, tendo como objetivo principal a busca de estruturas moleculares, recursos genéticos e bioquímicos.

Muitas plantas brasileiras são utilizadas pela população há várias gerações, a maioria das quais já foi estudada e/ou está em estudo, no campo da etnobotânica. A partir dessa ciência se fez a necessidade de validar essas plantas para que pudessem ser prescritas e empregadas com segurança e eficácia. A validação de uma planta como medicinal necessita de uma equipe multidisciplinar trabalhando em conjunto por um período de 5 a 10 anos de pesquisas e ensaios clínicos.

Para a manutenção e fortalecimento da indústria que trabalha com matérias-primas vegetais, considera-se necessária a garantia da qualidade destes produtos, atendendo às exigências crescentes dos usuários e dos órgãos de fiscalização. É preciso que os profissionais tenham a consciência de que produtos de origem vegetal para uso terapêutico devem ser tratados de acordo com suas especificidades e de maneira responsável.

A qualidade do produto final, fornecida por um conjunto de fatores que inclui desde a matéria-prima, controle de processamento e controle da forma farmacêutica, até a bula, a embalagem e a propaganda, garante ao usuário os resultados terapêuticos esperados.

A biodiversidade do Brasil, associada à rica diversidade étnica e cultural favorece o desenvolvimento de pesquisas com plantas medicinais. Cientistas e universidades brasileiras estão qualificadas para a validação das plantas brasileiras e o desenvolvimento de mais produtos fitoterápicos, possibilitando, assim, o acesso da população a PM&F com qualidade, segurança e eficácia.

## HISTÓRIA DAS PLANTAS, DA MEDICINA E DAS CIVILIZAÇÕES

O uso de plantas para tratamento de enfermidades já se fazia presente nas primeiras civilizações. Entretanto, somente a partir dos primeiros relatos escritos é que se pode traçar a história e uso das ervas. A seguir, um breve histórico do uso das plantas como medicamentos.

**CHINA** – Os primeiros manuscritos foram baseados no conhecimento tradicional e somente alguns originais resistiram ao passar dos anos. A existência desses manuscritos pode ser inferida por referências feitas em trabalhos posteriores. Supõe-se que um dos mais antigos tenha cerca de 5.000 anos. Somente no século II d.C. suas informações começaram a circular pela Europa através de um Herbário impresso.

**EGITO** – O Papiro egípcio (Papiro de Ebers) de cerca de 1.600 a.C. lista muitos medicamentos de plantas, animais e minerais. Vários ainda estão em uso, como: funcho (*Foeniculum vulgare* Miller), coentro (*Coriandrum sativum* L.), genciana (*Genciana lutea* L.), zimbros (*Juniperus communis* L.), sene (*Cassia angustifolia* Vahl.), timo (*Thymus vulgare* L.) e losna (*Artemisia absinthium* L.).

**ÍNDIA (Ayurveda)** – Os VEDAS, poemas épicos de cerca de 1.500 a.C., fazem menção às plantas medicinais até hoje utilizadas, como: alcaçuz (*Glycyrrhiza glabra*), gengibre (*Zingiber officinale* Roscoe), mirra (*Commiphora myrrha* (Nees) Baillon), manjerição (*Ocimum basilicum* L.), alho (*Allium sativum* L.), cúrcuma (*Curcuma domestica* L.), acônito (*Aconitum napellus* L.) e aloés (*Aloe* sp.).

**GRÉCIA** – HIPÓCRATES (460-377 a.C.), conhecido como o PAI DA MEDICINA, estudou as reações individuais de cada paciente a uma determinada doença, usando os próprios poderes de cura do paciente. Dessa forma, o tratamento era ajustado ao indivíduo (dose unitária e personalizada), incluindo dieta, massagem, hidroterapia, repouso e preparações de plantas.

No séc. IV a.C., ARISTÓTELES (384 – 322 a.C.) mantinha um jardim com mais de 300 espécies diferentes de ervas.

TEOFRASTO (372 – 287 a.C.), no séc. III a.C., listou cerca de 455 plantas medicinais que constituíram o Primeiro Herbário Ocidental, utilizado até hoje, com detalhes de como preparar e usar cada produto.

DIOSCÓRIDES (40 – 90 d.C.), outro grande especialista grego do séc. I d.C., escreveu “De Matéria Médica” que listou, descreveu e ilustrou a cores cerca de 600 plantas. Foi relatado também o uso do salgueiro branco (*Salix alba* L.), fonte mais antiga do ácido acetilsalicílico, para dor.

**ROMA** – GALENO (129 – 200 d.C.) desenvolveu misturas complexas, trazidas das antigas misturas egípcias e gregas, anunciadas como CURA-TUDO (as MISTURAS GALÊNICAS). Ele encorajou oficiais romanos a realizarem fiscalização para verificar se os remédios continham o que era declarado (início da VIGILÂNCIA SANITÁRIA), pois misturas contendo até 100 ingredientes, conhecidas como THERIACS (do grego ANTÍDOTO), eram comuns naquela época e levaram a fraudes e superfaturamento por muitos séculos.

**EUROPA** – PARACELSUS (1.493-1.541) estabeleceu a DOUTRINA DAS ASSINATURAS ou Signaturas e predisse a descoberta de COMPOSTOS ATIVOS das plantas. Seus seguidores se sentiram encorajados com a chegada de drogas de origem vegetal dos indígenas sul-americanos, como a casca peruana que fornecia quinino (*Cinchona calisaya* Wedd.) para um dos mais antigos e piores problemas de saúde – a malária. Exploradores europeus nas Américas descobriram novas fontes de medicamentos como a ipecacuanha (*Psychotria ipecacuanha* Mull.), para disenteria.

HAHNEMANN (1.755-1.843), na Alemanha, tentava trabalhar com a menor dose possível com a qual os remédios ainda tinham atividade e desenvolveu a HOMEOPATIA.

Em 1.803, na Alemanha, SERTURNER (1.783 - 1.841), um aprendiz de Farmacêutico com 20 anos de idade, a partir da análise da morfina presente no ópio (*Papaver somniferum* L.), dá início à extração dos ingredientes ativos das plantas.

Em 1.819, a atropina é isolada da beladona (*Atropa belladonna* L.), utilizada para o sistema nervoso. Em 1.820 é isolado o quinino, antimalárico da casca da planta peruana (*Cinchona* sp.). Em 1.827 um químico francês isolou a salicina da espiréia (*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim.), sendo que a medicina tradicional vinha, através dos séculos, obtendo o mesmo efeito da casca do salgueiro (*Salix alba* L.). Em 1.829 é isolada a emetina da ipecacuanha (*Psychotria ipecacuanha* Mull.), um emético valioso. Em 1.860, a cocaína é extraída das folhas de coca (*Erithroxylum coca* Lam.), um anestésico local que tornou possível muitas cirurgias.

No começo do séc. XX, a MEDICINA ALOPÁTICA (do grego allos + pathos, método de combater doença por meios contrários à natureza delas) ainda tinha as plantas como principais matérias-primas.

No mesmo período, o Dr. RUDOLF STEINER (1.861 - 1.925) propiciou o surgimento da MEDICINA ANTROPOSÓFICA que, além da organização puramente física do homem, considerada pela Medicina Acadêmica, também contempla outras três organizações: a vital, a anímica e a espiritual. Os medicamentos próprios desta forma de Medicina são tomados dos três reinos da natureza, principalmente o vegetal.

No final do séc. XX, a Agência Federal de Saúde da Alemanha estabeleceu uma Comissão para avaliar segurança e eficácia de produtos de origem vegetal. Essa Comissão fez a revisão dos resultados de ensaios clínicos, estudos de caso, estudos com animais e também usos tradicionais, dando ênfase ao estabelecimento da segurança. Foram publicadas cerca de 400 monografias de monopreparados e de combinações de produtos de origem vegetal. Elas incluem: identificação, pureza, adulteração, composição fitoquímica, ações farmacológicas, ações terapêuticas, contraindicações, efeitos colaterais e dosagens. Estes procedimentos também estão sendo conduzidos por outros países europeus, como França e Inglaterra, cuja Farmacopéia Britânica de

Plantas contêm monografias, com padrões de qualidade, para 169 ervas medicinais utilizadas na Grã-Bretanha.

Atualmente, na Europa, médicos e farmacêuticos recebem treinamento significativo em Farmacognosia e Fitomedicina, estando capacitados para prescrever e dispensar rotineiramente agentes fitofarmacêuticos oficialmente aprovados pelas legislações locais.

**BRASIL** – Pioneiros europeus que se aventuraram pelo Novo Mundo aprenderam com os povos nativos sobre os remédios de plantas indígenas e seus usos. No séc XVI, o Jesuíta José de Anchieta foi o 1º. Boticário de Piratininga, atual cidade de São Paulo. O comércio das drogas e medicamentos era privativo dos Boticários, conforme o que estava nas “ORDENAÇÕES” – conjunto de leis portuguesas, que regeram o Brasil durante todo o período colonial. Em 1640 as Boticas foram autorizadas como comércio. Em 1765 a cidade de São Paulo tinha três boticários. A Real Botica de São Paulo foi a 1ª. Farmácia oficial da cidade. Os medicamentos eram, na sua grande maioria, plantas medicinais: rosa (*Rosa sp*), sene (*Cassia angustifolia*), manacá (*Brunfelsia uniflora*), ipeca (*Psychotria ipecacuanha*), copaíba (*Copaifera langsdorffii*)

Em 1801, a administração da capitania da Bahia recebeu do príncipe regente, através de Dom Rodrigo de Souza Coutinho, instruções sobre o aumento do Real Jardim Botânico. A necessidade de expansão da botânica também foi mencionada por Coutinho, que pediu a colaboração dos administradores coloniais para a publicação de uma “Flora completa e Geral do Brasil, e de todos os vastos domínios de Sua Alteza Real”. Ressaltava que algum herborista ou jardineiro, conhecedor da natureza local, deveria formar uma coleção de sementes secas de todas as plantas da capitania, as quais seriam remetidas ao diretor do Jardim Botânico da Ajuda, em Portugal, com um catálogo sobre as mesmas. As instruções tratavam da conservação das amostras a serem enviadas: deveriam ser remetidas ainda conservadas e, quando possível, com a apresentação dos nomes pelos quais eram conhecidas nos locais onde haviam sido coletadas. Tais dados deveriam ser enviados anualmente.

Em 1812, Dom João VI novamente promoveu ações de fomento das ciências naturais, que, na perspectiva do ‘espírito das Luzes’, poderiam contribuir para o aper-

feiçãoamento da humanidade. Uma Academia de Ciências Naturais também figurava no documento, e propunha-se que sábios viajassem por diferentes partes do Brasil e escrevessem sobre as possibilidades da natureza brasileira. Desse modo, uma brigada de engenheiros naturalistas exploraria tantas preciosidades.

Uma das primeiras publicações que relata informações sobre plantas medicinais brasileiras foi “FLORA FLUMINENSIS”, de FREI VELLOSO (1.741-1.811). O trabalho mais significativo dessa época é de VON MARTIUS (1.794-1.868), editor da “FLORA BRASILIENSIS”, a mais completa obra botânica publicada no país, até então, com o livro “SYSTEMA MATERIAE MEDICAE VEGETABILIS BRASILIENSIS”, de 1.843, em que eram relatadas as virtudes medicinais das plantas brasileiras.

Em 1838 o Farmacêutico Ezequiel Correia dos Santos realizou o isolamento do princípio ativo (alcalóide pereirinha) da casca do pau-pereira (*Geissospermum vellosii*), usado tradicionalmente para febres, malária. Atualmente estão realizando estudos sobre o uso das substâncias ativas do pau pereira para doença de Alzheimer.

Em 1926 ocorreu a publicação da 1ª. Farmacopéia Brasileira, de Rodolpho Albino Dias da Silva, chamada de “Farmacopéia Verde”, com 183 espécies de plantas medicinais brasileiras, contendo descrições macro e microscópicas da droga

O consumo de plantas medicinais tem base na tradição familiar e tornou-se prática generalizada na medicina popular. Atualmente, muitos fatores têm contribuído para o aumento da utilização deste recurso, entre eles, o alto custo dos medicamentos industrializados, o difícil acesso da população à assistência médica, bem como a tendência, nos dias atuais, ao uso de produtos de origem natural.

## GLOSSÁRIO

---

### **ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

O conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este 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.

### **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.

### **BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO/FABRICAÇÃO**

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.

### **BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS**

Conjunto de medidas que visam a assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

### **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.

### **CONHECIMENTO TRADICIONAL**

Todo conhecimento, inovação ou prática de comunidade tradicional relacionados aos componentes da diversidade biológica.

### **CONTROLE FARMACOGNÓSTICO**

É o conjunto de técnicas aplicadas à 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 físico-químico.

### **CONTROLE DE QUALIDADE**

Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos, objetivando verificar se satisfazem às normas de atividade, pureza, eficácia e segurança.

### **DERIVADO DE DROGA VEGETAL**

Produtos de extração da matéria-prima vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco e outros.

## **DISPENSAÇÃO**

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

## **DROGA**

Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

## **DROGA VEGETAL**

Planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

## **EFICÁCIA**

Capacidade ou potencial de uma determinada ciência ou tecnologia de produzir um impacto ou grau de melhoria numa situação ideal ou sob condições mais favoráveis.

## **ERVANARIA**

Estabelecimento que realiza a dispensação de plantas medicinais.

## **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.

## **ETNOFARMACOLOGIA**

É uma das Etnociências, que concilia o conhecimento científico com o popular. Define-se Etonofarmacologia como a “exploração científica interdisciplinar dos agentes biologicamente ativos, tradicionalmente empregados ou observados pelo homem”.

## **FARMÁCIA**

Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos de interesse público e/ou privado, articulado com o 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.

## **FARMÁCIAS MAGISTRAIS**

Farmácias autorizadas a manipular medicamentos, inclusive o que contêm psicotrópicos ou entorpecentes, cuja atividade requer autorização especial de funcionamento expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

## **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.

## **FÁRMACO**

Substância química que é o princípio ativo do medicamento.

## **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.

## **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 são validadas por 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.

## **FITOTERÁPICO MANIPULADO**

Forma farmacêutica produzida em oficina farmacêutica, segundo composição e técnica descrita no formulário fitoterápico municipal, estadual e/ou nacional.

## **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).

## **INSUMO FARMACÊUTICO**

Qualquer produto químico ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja em sua formulação, envase ou acondicionamento.

### **MANIPULAÇÃO**

Conjunto de operações farmacotécnicas realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas.

### **PERFIL FARMACOTERAPÊUTICO**

É o registro cronológico da informação relacionada ao consumo de medicamentos, que permite 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-medicação.

### **PLANTA MEDICINAL**

É uma espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos. Chama-se planta fresca aquela coletada no momento de uso e planta seca a que foi precedida de secagem, equivalendo à droga vegetal.

### **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 pelo controle farmacognóstico.

### **POSOLOGIA**

Descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento.

### **PRESCRIÇÃO**

Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento.

### **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.

### **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.

### **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 às necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.

## SERVIÇO

As atribuições do farmacêutico no âmbito das PM&F, segundo a legislação vigente, incluindo a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 477, de 28 de maio de 2008, abrange, entre outras, farmácias com manipulação, farmácias comunitárias, drogarias, indústrias farmacêuticas, distribuidoras, farmácias hospitalares, educação e pesquisa.

### FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO

- ♦ Selecionar novos produtos utilizados na terapêutica, oriundos de plantas medicinais, priorizando aqueles que melhor atendam o quadro nosológico prevalente em sua região;
- ♦ Garantir a disponibilidade de PM&F em conformidade com os compêndios oficiais, publicações de reconhecido valor científico e em atendimento à legislação vigente;
- ♦ Manipular, dispensar e aconselhar o uso de plantas medicinais e seus derivados, fitoterápicos manipulados e industrializados em atendimento a uma prescrição médica, ou na automedicação responsável<sup>1</sup>;
- ♦ Atender às Boas Práticas de Manipulação em Farmácia, com o objetivo de garantir a dispensação do medicamento ao usuário com segurança e qualidade, bem como orientar sobre o modo correto e racional de utilizá-los;
- ♦ Orientar os demais profissionais de saúde, particularmente os prescritores, sobre a correta utilização das PM&F;
- ♦ Realizar ações de Farmacovigilância, visando à detecção, prevenção e resolução dos possíveis problemas relacionados aos produtos utilizados. O farmacêutico poderá manter um cadastro atualizado dos usuários e fichas de acompanhamento farmacoterapêutico, possibilitando a monitorização de respostas terapêuticas, interações e reações adversas.

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

## FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

- ♦ Participar do desenvolvimento de sistemas de informação sobre PM&F que envolvam a Farmacovigilância, estudos de utilização, elaboração de bancos de dados, dentre outros;
- ♦ Dispensar PM&F de acordo com os preceitos das Boas Práticas de Dispensação;
- ♦ Promover educação em saúde para a comunidade, relacionada ao uso seguro de PM&F;
- ♦ Promover o uso seguro e racional de PM&F;
- ♦ Implantar ações de Atenção Farmacêutica, visando a estabelecer o acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes usuários de PM&F;
- ♦ Disponibilizar estágios aos acadêmicos de farmácia, propiciando a interação entre a universidade e os serviços.

## FARMÁCIAS VIVAS<sup>2</sup>

- ♦ Realizar levantamentos epidemiológicos e etnobotânicos da região;
- ♦ Registrar, em banco de dados, todas as informações científicas e empíricas obtidas para posterior análise dirigida, visando à seleção das plantas em função de sua eficácia e segurança de uso;
- ♦ Participar, em uma equipe multidisciplinar, da implantação, nas comunidades interessadas, de uma horta ou um Horto de Plantas Medicinais e da identificação e coleta, no campo, de plantas para sua adaptação ao cultivo nos citados horta ou Horto;
- ♦ Realizar treinamento nos aspectos pertinentes às áreas de cultivo e farmacotécnica, visando à higidez das plantas e qualidade dos fitoterápicos a serem produzidos;

<sup>2</sup>-Ver glossário.

- ♦ Implantar o Laboratório de Produção de Medicamentos Fitoterápicos, localizado dentro de uma Universidade ou junto às Secretarias de Saúde municipais;
- ♦ Preparar material informativo sobre o Programa e as PM&F, tais como: painéis, folhetos, guias e mementos fitoterápicos.

### DISTRIBUIDORAS DE PLANTAS MEDICINAIS

- ♦ Verificar, além da identidade das plantas medicinais, a origem dos referidos insumos, assegurando, por meio de controle farmacognóstico e microbiológico, a manutenção das substâncias ativas responsáveis pela atividade terapêutica e a elaboração dos laudos técnicos com as devidas especificações;
- ♦ Garantir a qualidade dos referidos insumos no processo de acondicionamento e armazenamento;
- ♦ Assegurar que o transporte dos insumos vegetais ocorra de modo adequado e seguro, em atendimento às normas vigentes.

### INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS

- ♦ Garantir a produção de fitoterápicos com qualidade, segurança e eficácia comprovadas, assegurando o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e o controle de qualidade destes produtos;
- ♦ Participar das pesquisas de plantas medicinais, visando ao desenvolvimento de novos fitoterápicos ou de novas indicações/posologias para os já registrados;
- ♦ Elaborar as bulas e os rótulos dos produtos, além de participar da criação do material publicitário dos medicamentos, garantindo que hajam informações corretas e completas à população;

- ♦ Estabelecer um sistema de Farmacovigilância para notificação de interações e reações adversas decorrentes do uso de fitoterápicos;
- ♦ Realizar estudos de estabilidade dos medicamentos fitoterápicos a serem disponibilizados no mercado;
- ♦ Desenvolver e validar metodologias para qualificar e quantificar princípios ativos e/ou marcadores;
- ♦ Exercer a função de responsável técnico na indústria farmacêutica e elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde para fins de registro de medicamentos.

## HOSPITAIS

- ♦ Orientar e participar dos processos de seleção, cultivo, distribuição e uso das plantas medicinais, fitoterápicos e seus derivados, considerando as experiências regionais e locais;
- ♦ Compor a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), estabelecendo critérios para inclusão e exclusão de PM&F nas Relações Nacional, Estaduais e Municipais, com base nos critérios de eficácia e segurança comprovadas;
- ♦ Participar do desenvolvimento de Sistemas de Informação sobre PM&F que envolvam a Farmacovigilância, estudos de utilização e elaboração de bancos de dados, além de participar da elaboração de Formulários Terapêuticos e materiais técnico-científicos sobre PM&F, nos três níveis de gestão, subsidiando os profissionais da área de saúde, principalmente os prescritores;
- ♦ Produzir fitoterápicos manipulados em obediência aos padrões especificados em medicamentos terapêuticos ou formulários adotados oficialmente pelos municípios e/ou Estados brasileiros;

- ♦ Interagir com os usuários, objetivando alcançar os resultados terapêuticos esperados, contribuindo para a melhoria de sua saúde e qualidade de vida com a utilização de PM&F.

## EDUCAÇÃO/ENSINO

- ♦ Desenvolver ações de capacitação, qualificação e promoção de educação permanente, envolvendo profissionais e trabalhadores de todas as etapas da cadeia produtiva de PM&F, bem como os demais integrantes da equipe multiprofissional da saúde e usuários;
- ♦ Contribuir com a ampliação da produção científica em PM&F;
- ♦ Incentivar e desenvolver metodologias para ações de Farmacovigilância em PM&F;
- ♦ Utilizar as informações técnico-científicas acessíveis nos centros de referência em informações sobre medicamentos, melhorando sua qualificação profissional e disponibilizando informações seguras aos usuários dos serviços de PM&F;
- ♦ Estimular as Universidades, em seus cursos de graduação e pós-graduação, além de Centros de Pesquisas, a incluírem em seus programas e projetos conteúdos relacionados a PM&F.

## PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

- ♦ Participar de pesquisa e desenvolvimento tecnológicos associados às plantas medicinais, priorizando as necessidades epidemiológicas da população, com ênfase nas espécies nativas e naquelas reconhecidas por programas de fitoterapia;
- ♦ Elaborar projetos e participar de pesquisas visando à ampliação do número de espécies nativas da flora nacional incluídas na Farmacopéia Brasileira;
- ♦ Participar de pesquisas etnofarmacológicas e etnobotânicas em equipe multidisciplinar, além de colaborar para o resgate do conhecimento tradicional, por meio da pesquisa científica.

## O PROFISSIONAL (Perfil e Atribuições)

Em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um documento denominado “The role of the pharmacist in the health care system” (“O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde”) em que se destacaram 7 qualidades que o farmacêutico deve apresentar e colocar em prática no dia-a-dia de sua atuação profissional. Foi, então, chamado de farmacêutico 7 estrelas.

### Este profissional 7 estrelas deverá ser:

- ♦ Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde;
- ♦ Capaz de tomar decisões;
- ♦ Comunicador;
- ♦ Líder;
- ♦ Gerente;
- ♦ Atualizado permanentemente;
- ♦ Educador.

## COMISSÃO ASSESSORA DE FITOTERAPIA

---

A Comissão Assessora de Fitoterapia teve início no dia 1º de julho de 2005, como um grupo de trabalho, coordenada pela Dra. Thais Adriana do Carmo – Secretária-Geral do CRF-SP na época.

Esta Comissão integra a estrutura organizacional do CRF-SP, sendo regida pela deliberação nº 04/07. Ela é um espaço para que os farmacêuticos do segmento troquem informações e debatam temas de interesse comum, propondo ações ao CRF-SP.

As reuniões ordinárias ocorrem uma vez por mês e seu Coordenador e Vice-Coordenadores reúnem-se bimestralmente com a Diretoria do CRF-SP. A reunião mensal da Comissão ocorre de acordo com uma agenda de reuniões, aprovada durante a primeira reunião anual da Comissão.

Os participantes da Comissão são divididos em quatro categorias: membros, colaboradores, estudantes e convidados. Para ser considerado membro da Comissão, é necessário ser farmacêutico com inscrição ativa e estar quite com a tesouraria do CRF-SP, atuar na respectiva área e ter participado, no mínimo, de três reuniões consecutivas.

### Objetivos

- ◆ Assessorar a Diretoria e o Plenário do CRF-SP em assuntos que exijam conhecimentos específicos, através da discussão dos temas propostos e emissão de pareceres;
- ◆ Elaborar e encaminhar aos órgãos competentes propostas para a normatização da área;
- ◆ Sugerir cursos a serem oferecidos pelo CRF-SP;

- ♦ Sugerir cursos, palestras e mesas-redondas para a Comissão Organizadora do Congresso Paulista de Farmacêuticos, promovido bianualmente pelo CRF-SP;
- ♦ Atuar como fórum sobre temas especializados;
- ♦ Propor à Diretoria temas para divulgação na Revista dos Farmacêuticos ou no portal do CRF-SP;
- ♦ Escrever artigos de interesse da área para divulgação nos referidos portal e Revista;
- ♦ Desenvolver e propor a divulgação de trabalhos científicos;
- ♦ Assessorar a Diretoria em entrevistas ou consultas relacionadas à área de PM&F.

## DEPOIMENTOS

---

“O Grupo de Trabalho sobre Fitoterápicos do CRF-SP começou em 2005 e eu tive a honra de participar desde o início, primeiro como colaboradora e depois como vice-coordenadora do grupo. Todos os participantes tinham muitas idéias e vontade de que a fitoterapia recebesse todo o respeito do qual é merecedora. Em 2007, o grupo passou a ser Comissão Assessora, o número de participantes aumentou, e, além disso, fui nomeada Coordenadora. A responsabilidade é grande e as expectativas, maiores ainda. Em 2007, realizamos nosso primeiro seminário, onde abordamos temas sobre a saúde pública, com participação tímida de farmacêuticos. Formamos sub-grupos de trabalho em vários setores dentro do imenso tema que abrange a fitoterapia e as plantas medicinais. Trabalhamos muito e continuamos a trabalhar. Em 2008, realizamos nosso segundo seminário, no qual abordamos temas sobre a cadeia produtiva e tivemos um grande número de participantes. Todos os farmacêuticos que integram a comissão trabalham na área há muito tempo e contribuem incansavelmente com toda sua experiência. São especialistas que dedicam voluntariamente uma parcela preciosa do seu tempo para opinar, analisar consultas públicas, elaborar documentos, enfim, trabalhar para que os fitoterápicos e as plantas medicinais sejam uma escolha e uma opção no tratamento de várias doenças, com eficácia, segurança e qualidade para os pacientes usuários, e que sejam prescritos conscientemente por profissionais orientados adequadamente.”

***Caroly M. Z. Cardoso***

“A Comissão Assessora de Fitoterapia é um suporte muito importante para o farmacêutico que atua na área de droga vegetal e seus derivados. Foi uma lacuna a preencher por muito tempo! Está de parabéns a Diretoria do CRF-SP, que tem dado o suporte necessário às suas atividades, transformando-a em uma das Comissões mais ativas desta Entidade. Sinto-me honrado em ter sido um dos mentores e atual colaborador.”

***Carlos Alberto Kalil Neves***

“Como a Fitoterapia é a terapêutica mais antiga utilizada pelo homem desde seus primórdios, acabou se tornando parte integrante de nossas vidas a ponto de deixar de ser uma preocupação o fato de plantas medicinais, que são potencialmente curativas, poderem apresentar efeitos adversos e interações, principalmente não se respeitando o binômio dose e duração do tratamento, a posologia. Então, cabe a nós Farmacêuticos, considerando nossa formação básica em Farmacologia, Bioquímica e Farmacotécnica, além dos conhecimentos específicos e treinamento em Princípios Ativos Naturais, Farmacobotânica, Farmacognosia, Toxicologia, Controle de Qualidade, entre outros, garantir, por meio da Assistência e Atenção Farmacêuticas em toda a cadeia produtiva de PM&F, que o usuário esteja recebendo e utilizando de modo correto e racional um produto seguro, eficaz, corretamente identificado e manipulado/industrializado. Devemos considerar também, como legítimos descendentes dos antigos BOTICÁRIOS, sendo o Padre Anchieta o primeiro deles a utilizar as plantas medicinais no Brasil, que podemos e devemos assumir nosso papel de agentes da saúde. Aquele chazinho, preparado com a plantinha colhida no quintal e que a vovó tão gentilmente nos oferecia, precisa ser resgatado com o auxílio da ciência e da tecnologia, ferramentas para se certificar e validar a eficácia e segurança das plantas medicinais brasileiras. Através da Comissão, temos todas as possibilidades para que isto se torne efetivo.”

***Eloisa Andrighetti***

“A necessidade foi, e continua sendo, a grande alavanca que impulsiona a humanidade. A dor física fez com que o homem buscasse o analgésico, a doença, o remédio. Assim, desde tempos remotos, a dor psicológica, a dor física, o medo, a tristeza, a alegria, a raiva, o amor e o sexo fizeram com que o homem recorresse ao uso de plantas medicinais. Essa busca visava a aplicar as necessidades interiores, procurando inicialmente a percepção e a ligação com o transcendental. Dessa busca surgiu o conhecimento empírico, que com o passar do tempo foi se aprimorando e transformando em ciência.

Estudos experimentais analisados e interpretados estatisticamente têm comprovado o valor de nossas plantas medicinais ao ponto de motivar a atenção e a preocupação de inúmeras nações.

Todos reconhecem o valor da diversidade biológica de nossa Amazônia, de nossa Mata Atlântica e de nossos campos cerrados. Podemos mesmo afirmar que esse reconhecimento acaba sendo maior no mundo mais desenvolvido que em nosso meio. Muito conhecimento científico existe sobre nossas plantas, precisando ser reunido e codificado para que o seu uso seja melhor embasado, procurando melhorar a eficácia, a segurança e a qualidade dos fitoterápicos.

Cumpra a todos nós essa tarefa. A qualidade dos fitoterápicos depende basicamente da identificação correta das drogas utilizadas. De nada valem os mais sofisticados métodos de extração e preparação de fitoterápicos e as condições mais higiênicas possíveis com que venham a ser realizados se partir-se da planta errada, da droga errada. A atividade de um extrato depende do fitocomplexo existente na droga e não exclusivamente de um ou dois de seus princípios ativos.

Destarte, o prestígio ou desprestígio da fitoterapia depende de nossa atitude frente a problemas como esse.”

***Fernando de Oliveira***

“Ao ser convidado a compor a Comissão de Fitoterapia do CRF-SP, fiquei bastante motivado e interessado. Vivemos no Brasil há pouco mais de uma década um período fértil de geração de normas legais para esta área, particularmente nos aspectos de industrialização e registro de produtos, o que nos torna um país ainda jovem na efetivação desse chamado marco regulatório setorial. Nesse contexto, destaca-se a importância de um grupo de profissionais experientes, críticos e interessados na constante avaliação dos problemas ainda carentes de normatização, bem como nos desvios da execução das normas em vigor, contribuindo-se, dessa forma, para o aperfeiçoamento do sistema com benefícios para todos, sejam usuários e pacientes, bem como das empresas e profissionais nela atuantes”.

***Luís Carlos Marques***

“É de suma importância para o desenvolvimento da profissão do farmacêutico a troca de informações, ideias e a elaboração de soluções para a melhoria da classe.

Com as discussões sobre o tema de Assistência e Atenção Farmacêutica em Fitoterapia podemos contribuir na interpretação da prática das legislações e ajudar a reformular propostas para a regulamentação destas atividades. Um dos avanços nas discussões, entre outros, foi a elaboração da resolução de âmbito do farmacêutico proposta pela Comissão Assessora de Fitoterapia do Conselho Regional de Farmácia. Esta resolução tem como objetivo resgatar e valorizar a importância da atenção farmacêutica na cadeia de medicamentos fitoterápicos e manipulados, interagindo com as boas normas de atenção da farmácia e não esquecendo da contínua capacitação dos envolvidos no processo para melhor atender à população com conhecimento e responsabilidade. É uma honra e uma grande alegria fazer parte da Comissão de Fitoterápicos, além de rever e fazer novos amigos no Conselho Regional de Farmácia”.

***Sérgio Tinoco Panizza***

## LEGISLAÇÃO

### LEI

- |   |  |
|---|--|
| 1 | LEI Nº 2.537 DE 16 DE ABRIL DE 1996 – Cria o Programa Estadual de Plantas Medicinais   |
| 2 | 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   |
| 3 | LEI Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências   |
| 4 | 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 |
| 5 | LEI Nº 12.739 DE 1º DE NOVEMBRO DE 2007 – Programa Estadual de Fitoterápicos, Plantas Medicinais e Aromáticas  |

### DECRETOS

- |    |  |
|----|--|
| 6  | DECRETO Nº 5.813 DE 22 DE JUNHO DE 2006 – Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências  |
| 7  | DECRETO Nº 20.377 DE 08 DE SETEMBRO DE 1931 – Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil   |
| 8  | DECRETO Nº 23.052 DE 16 DE ABRIL DE 1997 – Regulamenta a Lei 2.537, de 16 de abril de 1996, que cria o Programa Estadual de Plantas Medicinais   |
| 9  | DECRETO Nº 74.170 DE 10 DE JULHO DE 1974 – Regulamenta a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos |
| 10 | DECRETO Nº 85.878 DE 7 DE ABRIL DE 1981 – Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências   |

## RESOLUÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC ANVISA/MS

11	RDC Nº 23 DE 15 DE MARÇO DE 2000 – Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos
12	RDC Nº 39 DE 5 DE JUNHO DE 2008 – Aprova o REGULAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA e dá outras providências
13	RDC Nº 44 DE 17 DE AGOSTO DE 2009 – Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.”
14	RDC Nº 48 DE 16 DE MARÇO DE 2004 – Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos
15	RDC Nº 67 DE 8 DE OUTUBRO DE 2007 – Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias
16	RDC nº 79 DE 11 DE ABRIL DE 2003 – Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira
17	RDC Nº 134 DE 29 DE MAIO DE 2003 – Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados
18	RDC nº 169 DE 21 DE AGOSTO DE 2006 – Inclui a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios de que trata o art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 79, de 11 de abril de 2003, republicada no DOU nº 72, Seção I, pág. 54, de 14 de abril de 2003
19	RDC Nº 204 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2006 – Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos
20	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 Anexo I da presente Resolução
21	RDC Nº 219 DE 22 DE DEZEMBRO DE 2006 – Aprova a inclusão do uso das espécies vegetais e parte(s) de espécies vegetais para o preparo de chás constante da Tabela I do Anexo desta Resolução em complementação às espécies aprovadas pela Resolução ANVISA RDC nº. 267, de 22 de setembro de 2005
22	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, conforme Anexo I da presente Resolução
23	RDC Nº 267 DE 22 DE SETEMBRO DE 2005 – Aprova o “REGULAMENTO TÉCNICO DE ESPÉCIES VEGETAIS PARA O PREPARO DE CHÁS”

## RESOLUÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – CNS

- |    |   |
|----|---|
| 24 | RESOLUÇÃO (CNS) Nº 338 DE 06 DE MAIO DE 2004 – Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica |
|----|---|

## RESOLUÇÕES ESPECÍFICAS – RE ANVISA/MS

- |    |  |
|----|--|
| 25 | ANVISA – RE Nº 88 DE 16 DE MARÇO DE 2004 – Determina a publicação da “LISTA DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE FITOTERÁPICOS”   |
| 26 | ANVISA – RE Nº 90 DE 16 DE MARÇO DE 2004 – Determina a publicação da “Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos”  |
| 27 | ANVISA – RE Nº 91 DE 16 DE MARÇO DE 2004 – Determina a publicação do “Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos”   |
| 28 | ANVISA – RE Nº 356 DE 28 DE FEVEREIRO DE 2002 – Determina como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo território nacional, de qualquer produto farmacêutico a base de Kava-Kava ( <i>Piper methysticum</i> L.) que não possuam tarja vermelha contendo os dizeres “Venda sob prescrição médica”, ou que não possuam registro na Anvisa          |
| 29 | ANVISA – RE Nº 357 DE 28 DE FEVEREIRO DE 2002 – Determina como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo território nacional, de qualquer produto farmacêutico a base de Erva de São João ( <i>Hypericum perforatum</i> ) que não possuam tarja vermelha contendo os dizeres “Venda sob prescrição médica”, ou, que não possuam registro na Anvisa |

## ANVISA – PROCEDIMENTO – REBLAS

- |    |   |
|----|---|
| 30 | ANVISA – GGLAS 02/17025 – Habilitação de Laboratórios Analíticos em Saúde |
|----|---|

## ANVISA – INSTRUÇÃO NORMATIVA

- |    |   |
|----|---|
| 31 | ANVISA – IE Nº 5 DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008 – Determina a publicação da “LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO” |
|----|---|

## RESOLUÇÕES DO CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA – CFF

32	RESOLUÇÃO CFF Nº 357 DE 20 DE ABRIL DE 2001 – Aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácia
33	RESOLUÇÃO CFF Nº 365 DE 02 DE OUTUBRO DE 2001 – Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos
34	RESOLUÇÃO CFF Nº 387 DE 13 DE DEZEMBRO DE 2002 – Regulamenta as atividades do farmacêutico na indústria farmacêutica
35	RESOLUÇÃO CFF Nº 416 DE 27 DE AGOSTO DE 2004 – Revoga o § 2º do artigo 34 da Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001, publicada no DOU de 27/04/01, Seção I, pp. 24 a 31
36	RESOLUÇÃO CFF Nº 417 DE 29 DE SETEMBRO DE 2004 – Aprova o código de ética da profissão farmacêutica
37	RESOLUÇÃO CFF Nº 467 DE 28 DE NOVEMBRO DE 2007 – Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos
38	RESOLUÇÃO CFF 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

## PORTARIAS

39	PORTARIA Nº 110 DE 10 DE MARÇO DE 1997 – Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo
40	PORTARIA Nº 971 DE 03 DE MAIO DE 2006 – Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde

## PORTARIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

41	PORTARIA MS/GM Nº 3.916 DE 30 DE OUTUBRO DE 1998 – Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do Anexo desta Portaria
----	--

## VOCÊ SABIA QUE...

---

...O primeiro boticário oficial do Brasil foi Diogo de Castro, vindo de Portugal nas caravelas com Thomé de Souza. Ele não conhecia os remédios com plantas medicinais...

...O Velho Testamento também é rico em referências à medicina natural, tais como: mandrágora, canela, assafetida, incenso...

...A árvore mais antiga que ainda sobrevive é a Gingo, da China, que apareceu pela primeira vez há cerca de 160 milhões de anos...

...As maiores sementes são as do coco-do-mar, uma palmeira cujas nozes podem pesar até 23 kg...

...A alga mais comprida é a alga-gigante do Pacífico, que pode atingir 61 metros de comprimento...

...As ervas mais altas são alguns bambus da Índia, que atingem alturas de até 37 metros...

## SITES INTERESSANTES

---

- ♦ ABIFISA – Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde - [www.abifisa.org.br](http://www.abifisa.org.br)
- ♦ ABFF – Associação Brasileira de Farmacêuticos em Fitoterapia e Plantas Medicinais - [www.abff.com.br](http://www.abff.com.br)
- ♦ ABRIFAR – Associação Brasileira dos Distribuidores de Insumos Farmacêuticos - [www.abrifar.com.br](http://www.abrifar.com.br)
- ♦ ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas - [www.abnt.org.br](http://www.abnt.org.br)
- ♦ ANFARMAG – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais - [www.anfarmag.com.br](http://www.anfarmag.com.br)
- ♦ ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - [www.alanac.org.br](http://www.alanac.org.br)
- ♦ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
- ♦ ATSDR – Agency for Toxic Substances and Disease Registry - [www.atsdr.cdc.gov/](http://www.atsdr.cdc.gov/)
- ♦ BIREME – Biblioteca Virtual em Saúde - [www.bireme.br](http://www.bireme.br)
- ♦ CVS-SP – Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo - [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)
- ♦ CETESB – Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental - [www.cetesb.sp.gov.br](http://www.cetesb.sp.gov.br)

- ◆ CTNBIO – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - [www.ctnbio.gov.br/](http://www.ctnbio.gov.br/)
- ◆ CFF – Conselho Federal de Farmácia - [www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)
- ◆ CRF-SP – Conselho Regional de Farmácia de São Paulo - [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)
- ◆ EMEA – European Medicines Agency - [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)
- ◆ FEBRAFARMA – Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas - [www.febrafarma.org.br](http://www.febrafarma.org.br)
- ◆ FDA – Food & Drug Administration - [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- ◆ FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz - [www.fiocruz.br](http://www.fiocruz.br)
- ◆ Fitoterapia & Terapias complementares - [www.fitoterapia.com.br](http://www.fitoterapia.com.br)
- ◆ Grupo Calibração - [www.grupocalibracao.com](http://www.grupocalibracao.com)
- ◆ Health Canada - [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)
- ◆ IAL – Instituto Adolfo Lutz - [www.ial.sp.gov.br/](http://www.ial.sp.gov.br/)
- ◆ IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - [www.ibama.gov.br](http://www.ibama.gov.br)
- ◆ IBPM – Instituto Brasileiro de Plantas Medicinais - [www.ibpm.org.br](http://www.ibpm.org.br)
- ◆ IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor - [www.idec.org.br](http://www.idec.org.br)
- ◆ INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia - [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)

- ♦ ISPE – Associação Internacional de Engenharia Farmacêutica - [www.ispe.org.br](http://www.ispe.org.br)
- ♦ Ministério da Saúde - [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)
- ♦ Ministério do Meio Ambiente - [www.mma.gov.br](http://www.mma.gov.br)
- ♦ OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde - [www.opas.org.br](http://www.opas.org.br)
- ♦ REBLAS/ANVISA - [www.anvisa.gov.br/reblas/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/reblas/index.htm)
- ♦ PLAMSUR – Plantas Medicinais do Mercosul - [www.plamsur.com](http://www.plamsur.com)
- ♦ SBF – Sociedade Brasileira de Farmacognosia - [www.sbfgnosia.org.br](http://www.sbfgnosia.org.br)
- ♦ Secretaria do Meio Ambiente do Estado de São Paulo - [www.ambiente.sp.gov.br](http://www.ambiente.sp.gov.br)
- ♦ SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - [www.sindusfarma.org.br](http://www.sindusfarma.org.br)
- ♦ SOBRAFITO – Associação Médica Brasileira de Fitomedicina - [www.sobrafito.com.br](http://www.sobrafito.com.br)
- ♦ UNIFAR – União Farmacêutica de São Paulo - [www.unifar.org.br](http://www.unifar.org.br)
- ♦ WHO – World Health Organization - [www.who.int](http://www.who.int)

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ♦ ABIFISA. *Transformações das Plantas Medicinais*. Disponível em: <[http://www.abifisa.org.br/saibamais\\_conceitos.asp](http://www.abifisa.org.br/saibamais_conceitos.asp)>. Acesso em: 20/05/2007.
- ♦ BARNES, J. *Complementary medicine - Herbal medicine*. The Pharmaceutical Journal, 1998. 260, 344-348p.
- ♦ BORTOLI, P. *Fitoterapia, novo filão econômico*. Disponível em: <<http://www.diariodecuiaba.com.br/detalhe.php?cod=25977&edicao=9756&anterior=1>>. Acesso em: 12/05/2007.
- ♦ BOTSARIS, A. *Cresce interesse pela fitoterapia*. Disponível em: <<http://www1.uol.com.br/vyaestelar/plantas.htm>>. Acesso em: 12/05/2007.
- ♦ BRASIL. *A Fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos*. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2006. 9p.
- ♦ BRASIL. *Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2006.
- ♦ SILVA. C. L.; COLOMBI. D.; et AL. *Com ciência. Biodiversidade e indústria. Brasil tem 10 mil espécies de plantas medicinais e aromáticas*. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/fito/fito4.htm>>. Acesso em: 12/05/2007.
- ♦ DAVID. J. P. L.; NASCIMENTO, J. A. P.; DAVID. J. M.. *Produtos Fitoterápicos: Uma Perspectiva de Negócio para a Indústria, um Campo Pouco Explorado Pelos Farmacêuticos*. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/revistas/44/produtos.pdf>> Acesso em: 12/05/2007

- ♦ FEBRAFARMA. *Fitoterápico atrai investimentos*. Disponível em: <<http://www.febrafarma.org.br/areas.php?area=pu&secao=38&modulo=materias>>. Acesso em: 12/05/2007.
- ♦ FERREIRA, S.H. et al. *Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil*. Academia Brasileira de Ciência. 1998. Acesso em: 13/05/2007.
- ♦ FREITAS, A. C. *Pesquisa traça perfil do uso de plantas medicinais*. Disponível em: <<http://www.ib.unicamp.br/profs/abrito/noticia3.htm>>. Acesso em: 13/05/2008.
- ♦ GILBERT, B.; FERREIRA, J.L.P.; et al. *The official use of medicinal plants in public health*. Ciência e Cultura. Journal of the Brazilian Associations for the Advancement of Science, 1979. 49(5/6), 339-344.
- ♦ LORENZI, H.; MATOS, F.J.A. *Plantas Medicinais no Brasil - nativas e exóticas*. Instituto Plantarum de Estudos da Flora. 2002
- ♦ MOURA, C. *Remédios naturais já representam 30% e favorecem os clandestinos*. Disponível em: <<http://www.seculodiario.com.br/arquivo/2004/julho/01/noticiario/ultimas/05.asp>>. Acesso em: 12/05/2007.
- ♦ OKA, C.; ROPERTO, A. *Herbário Aquilea*. Cotia, São Paulo. Disponível em: <<http://www.cotianet.com.br/eco/herb/hist.htm>>. Acesso em: 12/05/2008.
- ♦ PELT, J.M. *A revolução verde na Medicina*. O Correio da UNESCO, 1979. 7(9), 8-13, 16.
- ♦ POLUNIN, M. & ROBBINS, C. *The Natural Pharmacy*. Dorling Kindersley, 1992.
- ♦ PRESS, B. *Herbs - Green Guide*. New Holland, 1997.
- ♦ SANTOS, L.C., *História, Ciência, Saúde*, p. 1025-1038, v. 15, nº 04, out-dez, Mangui-nhos, Rio de Janeiro, 2008;

- ♦ SILVA S. R.; BUITRÓN X.; OLIVEIRA L. H.; MARTINS, M. V. M. *Plantas medicinais do Brasil: aspectos gerais sobre legislação e comércio*. Disponível em: <<http://www.traffic.org/content/439.pdf>> Acesso em: 28/12/2006.
  
- ♦ SIMÕES, C.M.O., et al., *Plantas da medicina popular do Rio Grande do Sul*, 5ª edição, Porto Alegre, editora UFRGS, 1998.
  
- ♦ SOUSA, J. A.; MIRANDA, E. M. *Plantas medicinais e fitoterápicos: alternativas viáveis*. Disponível em: <<http://www.cpafac.embrapa.br/chefias/cna/artigos/planmed.htm>> Acesso em: 12/05/2007.
  
- ♦ STERN, M. *Conheça a Fitoterapia*. Disponível em: <<http://www.mulherdeclasse.com.br/fitoterapia.htm>> . Acesso em: 12/05/2007.
  
- ♦ UNIVERSIA BRASIL. *A natureza é o remédio*. Disponível em: <[http://www.universia.com.br/html/materia/materia\\_cbbh.html](http://www.universia.com.br/html/materia/materia_cbbh.html)> Acesso em: 12/05/2007.
  
- ♦ WHO. *WHO monographs on selected medicinal plants*. Geneva: World Health Organization. 1999. Disponível em: <<http://whqlibdoc.who.int/publications/1999/9241545178.pdf>> . Acesso em: 28/04/2009.
  
- ♦ ZACHÉ, J. *Ao natural*. Edição: 6 de Junho de 2001. Disponível em: <[http://www.vitabrasilnet.com.br/ao\\_natural\\_com\\_apoio\\_de\\_medicos.htm](http://www.vitabrasilnet.com.br/ao_natural_com_apoio_de_medicos.htm)> . Acesso em: 13/05/2007.
  
- ♦ ZMOGINSKI, F. *Fitoterápicos conquistam 8% e se destacam no mercado*. Anuário Farmacêutico de indústrias e distribuidoras 2007. Editora Prince, 12p
  
- ♦ ZMOGINSKI, F. *Na contramão da indústria, setor de fitoterápicos volta a crescer*. Anuário Farmacêutico de Indústrias e Distribuidoras 2007. Editora Prince, 10p.

## ENDEREÇOS E TELEFONES

[www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)

### SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jd. América  
São Paulo - SP - CEP 05409-001  
Tel.: (11) 3067.1450  
[www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)

### SUBSEDE NORTE

Rua Duarte de Azevedo, 448 – 1º andar – cj 12  
Edifício Brasília Professional Center – Santana  
São Paulo – SP – CEP 02036-021  
Tel.: 2283-0300 / Fax: 2978-4990

### SECCIONAIS

**Araçatuba:** Tel.: (18) 3624-8143

**Araraquara:** Tel.: (16) 3336.2735 /  
(16) 3336.6929

**Barretos:** Tel.: (17) 3323.6918

**Bauru:** Tel.: (14) 3224.1884 / Fax: (14) 3234.2079

**Bragança Paulista:** Tel.: (11) 4032.8617

**Campinas:** Tel.: (19) 3251.8541  
(19) 3252.4490 / Fax: (19) 3255.8608

**Fernandópolis:** Tel.: (17) 3462.5856  
Fax: (17) 3462.7944

**Franca:** Tel./Fax: (16) 3721.7989

**Guarulhos:** Tel.: (11) 6468.1501

**Jundiaí:** Tel.: (11) 4586.6065

**Marília:** Tel.: (14) 3422.4277 (14) 3422.4398

### SUBSEDE LESTE

Rua Tuiuti, 2009 – 2º andar - sala 21 - Tatuapé  
São Paulo - SP - CEP 03307-000  
Tel.: (11) 2192.4187 / Fax: (11) 2193.3843

### SUBSEDE SUL

Rua Américo Brasiliense, 2171 – 3º andar – Cj 306  
Edifício Master Tower – Alto da Boa Vista  
São Paulo – SP - CEP: 04715-005  
Tel.: 5181-2770 / Fax: 5181-2374

**Mogi das Cruzes:** Tel.: (11) 4726.5484

**Osasco:** Tel.: (11) 3682.2850  
Fax: (11) 3685.9063

**Piracicaba:** Tel.: (19) 3434.9591

**Presidente Prudente:** Tel.: (18) 3223.5893  
(18) 3916.1193 Fax: (18) 3916.1192

**Registro:** Tel.: (13) 3822.1979

**Ribeirão Preto:** Tel.: (16) 3911.9016/(16) 3911.5054

**Santo André:** Tel.: (11) 4437.1991

**Santos:** Tel.: (13) 3233.5566 Fax: (13) 3221.6781

**São João da Boa Vista:** Tel.: (19) 3631.0441

**São José dos Campos:** Tel.: (12) 3921.4644

**São José do Rio Preto:** Tel./Fax: (17) 3234.4043

**Sorocaba:** Tel.: (15) 3233-8130



## **Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**

Sede: Rua Capote Valente, 487 - Jardim América - São Paulo-SP - CEP 05409-001

Fone (11) 3067.1450 – [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)