



Definição de Termos Fitoterápicos

Argentina x Brasil x Paraguai x Uruguai

Foz do Iguaçu, novembro de 2011

Fitoterapia



Fitoterapia é uma terapêutica caracterizada pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal (**Brasil**).

A Argentina, Paraguai e Uruguai não possuem conceito escrito, mas compartilham do mesmo entendimento.



Planta Medicinal

E a espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos **(Brasil)**.

Hierbas medicinales son hierbas autóctonas o extranjeras de uso popular, que lleven en sus envases su denominación habitual y o científica **(Uruguay)**.

Especie vegetal que posee principio activo para ser utilizado en preparaciones medicinales como preventivos o curativos **(Paraguay)**.



Preparaciones vegetales

• Material vegetal en fragmentos o pulverizado, extractos, tinturas, aceites grasos o esenciales, resinas, gomas, bálsamos, jugos exprimidos, preparados a partir de órgano vegetal utilizado para preparaciones en cuya producción interviene un proceso de fraccionamiento, purificación o concentración, pero excluyendo los constituyentes aislados químicamente definidos **(Paraguay)**.

Matéria-prima vegetal

- Droga vegetal o su preparación, con o sin actividad terapéutica, empleada en la fabricación de medicamentos fitoterápicos, excluyendo los materiales de envase (**Argentina**- Disposición 2819, anexo VIII de BPF).
- Compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal (**Brasil**).
- Materia prima vegetal. Planta o sus partes que se recolectan con fines medicinales, con o sin actividad terapéutica y se emplean para la fabricación de medicamentos herbario y/o Medicamentos Fitoterapéuticos (**Paraguay**).
- Materia prima vegetal con actividad farmacológica: Droga vegetal y/o sus derivados como aceites volátiles o fijos, extractos, tinturas y similares o preparados y/o mezclas de drogas vegetales con actividad farmacológica, empleada en la fabricación de medicamentos fitoterápicos (**Uruguay**).



Insumos

Materiais, ativos ou inativos, utilizados na produção do medicamento **(Brasil)**.



Insumos Vegetais

Materiais de origem vegetal utilizados na produção do medicamento **(Brasil)**.

Materia Prima (Insumos): Sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un medicamento fitoterapéutico, tanto si permanece inalterada, como si experimenta modificación o es eliminada durante el proceso de fabricación **(Paraguay)**.



Droga Vegetal

- Plantas enteras o sus partes, molidas o pulverizadas (flores, frutos, semillas, tubérculos, cortezas, etc) frescas o secas, así como los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares que se emplean puros o mezclados en la elaboración de medicamentos fitoterápicos (**Argentina**).
- Plantas medicinais ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas (**Brasil**).



Droga Vegetal

Plantas enteras, molidas o pulverizadas (se incluyen también los talofitas, especialmente líquenes, hongos superiores y algas) o sus partes, frescas o secas, así como ciertos exudados que no han sido sujetos a tratamientos específicos, como jugos, resinas, gomas, látex. Las cuales son usadas para propósitos médicos o farmacéuticos. Las drogas vegetales son consideradas como sustancias activas, se conozcan o no sus constituyentes con actividad terapéutica **(Uruguay)**.

Planta entera o sus partes, molidas o pulverizadas, frescas o secas, así como los jugos, exudados como resinas, gomas, látex; aceites esenciales o fijos y otros componentes similares que se emplean puros o mezclados en la elaboración de medicamentos fitoterapéuticos **(Paraguay)**.



Droga Vegetal Notificada

Plantas medicinais ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas, constantes no anexo I da RDC 10/10 **(Brasil)**.



Preparados de Drogas Vegetales

- Productos obtenidos a partir de drogas vegetales (tinturas, extractos, digeridos, pulverizados u otros) donde se involucren procedimientos tales como extracción, destilación, purificación, secado, etc. Cada preparado se considerará en su totalidad como un principio activo. Los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos serán considerados como drogas vegetales de acuerdo a la definición (Art. 2º de la Resolución 144/98). Se excluyen de esta definición a los constituyentes asilados químicamente definidos (**Argentina**).



Derivado Vegetal

Produto da extração da planta medicinal *in natura* ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros (**Brasil**).





Fitoterápico

Produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.

(**Brasil** - Programa da PNPMF).

Medicamento Fitoterápico

- Son aquellos que contengan como principio activo, droga vegetales puras, tradicionalmente usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas aún cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así se justifiquen (**Argentina**).
- São obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas. São caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (**Brasil**).



MEDICAMENTOS FITOTERAPÉUTICOS

Medicamentos Herbarios son productos elaborados a partir de órganos de plantas medicinales, los cuales fueron secados, y reducidos a polvo más o menos fino, dispuesto en saquitos, cajas o cápsulas, para su administración **(Paraguay)**.

- **Fitofármacos:** Son formas farmacéuticas elaborados con materia prima de origen vegetal que han sufrido otro proceso aparte del secado y pulverizado y que no contienen otros tipos de p.a. químico o no natural **(Paraguay)**.



Medicamento Fitoterápico - Uruguay

- **Fitomedicamento nuevo:** Producto medicinal acabado y etiquetado cuyas sustancias activas están formadas por materias primas vegetales con actividad farmacológica, utilizado con fines terapéuticos pudiendo contener o no excipientes. No se considera medicamento fitoterápico aquel en cuya formulación se incorporen principios activos químicamente definidos (aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas) , ni asociaciones de estos con materias primas vegetales. Su eficacia y seguridad han sido comprobadas científicamente.
- **Fitomedicamento tradicional:** Producto medicinal acabado y etiquetado elaborado a partir de materias primas vegetales de uso arraigado en la tradición popular, con antecedentes médicos, históricos y etnofarmacológicos, sin evidencias de riesgo para la salud del usuario, cuya eficacia está avalada por su uso documentado en bibliografía médica y farmacéutica listada por al menos XXXXX años en países de América y/o Europa.



Fitofármaco



Substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. É utilizada como ativo em medicamentos. Não são considerados os compostos isolados que sofram qualquer etapa de semi-síntese ou modificação de sua estrutura química **(Brasil)**.

Fitofármacos son formas farmacéuticas elaborados con materia prima de origen vegetal que han sufrido otro proceso aparte del secado y pulverizado y que no contienen otros tipos de p.a. químico o no natural **(Paraguay)**. Similar a medicamento fitoterapico o medicamento fitoterapéutico = produto terminado.



Algas e Fungos Brasil

Algas são seres vivos eucarióticos autotróficos que sintetizam clorofila.

Fungos são seres vivos eucarióticos multinucleados que não sintetizam clorofila, não armazenam amido como substância de reserva e, em sua maioria, não tem celulose na parede celular.



Marcadores

- Constituyente químicamente definido de la droga vegetal, con o sin actividad terapéutica, de interés para propósitos de control, que puede servir para calcular la cantidad de droga vegetal o de sus preparaciones en el producto final. Estos deben determinarse cuantitativamente en las materias primas **(Argentina)**.
- Composto ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.) presentes na matéria prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico **(Brasil)**.
- Constituyentes de un material de planta medicinal que está químicamente definido y son de interés para fines de control. **(Paraguay)**.



Medicamento Fitoterápico: Magistral x Oficial (Brasil)

Medicamento fitoterápico magistral é o medicamento preparado em [farmácia](#), mediante prescrição por profissional habilitado.

Medicamento Fitoterápico Oficial é o medicamento manipulado constante no Formulário Nacional Fitoterápico.



Estabelecimentos

A **ervanária**, ou ervanaria, é o estabelecimento que realiza a dispensação de plantas medicinais. As ervanarias não precisam ter farmacêutico responsável, mas também não podem dispensar medicamentos, e as plantas medicinais dispensadas não podem ter alegações terapêuticas (Brasil).

Herboristería es el establecimiento comercial que integra la sexta categoría, dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al por mayor y menor de las hierbas y sus mezclas, debidamente autorizadas. (Uruguay- Decreto Ley 15703, cap. III, art. 12, clasificación de establecimientos farmacéuticos).



Estabelecimentos Paraguay

El Decreto 8243/95 establece que las Farmacias expenderán Especialidades Farmacéuticas, productos de higiene, tocador y belleza, Herboristeria, Homeopáticos.

Es decir en Paraguay no esta separado la venta de hierbas en establecimientos específico, la venta debe realizarse en las Farmacias tradicionales.



Farmácia

A farmácia é o estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, incluindo a dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica (**Brasil**).



Farmácia Paraguay

- Decreto 8342: Art. 1º y 2º: Denominase Farmacia Externa o y/o Asistenciales a los establecimientos que expenden al público Especialidades Farmacéuticas, Productos de Higiene, Tocador y Belleza; Herboristería, Homeopáticos, así como materiales Médicos Quirúrgicos y Afines debidamente registrados conforme a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- Art.17. Las Farmacias para su normal funcionamiento deben contar con las siguientes secciones: Espacios Físicos p/ primeros auxilios; Áreas de atención al público; Espacio para la elaboración de preparados magistrales.....
- No tenemos diferenciado a las farmacias con énfasis en herboristeria.



Drogaria

É o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais (**Brasil**).

Decreto 187/50, Art. 89. Se entiende por Droguería la casa que se dedique a la importación, tenencia, distribución y venta de drogas y productos químicos industriales y medicinales (**Paraguay**).



Drogaria

Droguería o Distribuidor Farmacéutico es el establecimiento comercial que integra la quinta categoría, dedicado principalmente a la intermediación de medicamentos, productos químicos, cosméticos y dispositivos terapéuticos, provenientes de fabricantes, importadores o laboratorios, destinados a los distintos establecimientos creados por la presente ley (**Uruguay**- Decreto Ley 15703, cap. II, art. 10, clasificación de establecimientos farmacéuticos).



Farmácia viva

É o estabelecimento público, instituído pelo Ministério da Saúde, para manipulação exclusiva de plantas medicinais e fitoterápicos (**Brasil**).



Fornecedora de insumos

É o estabelecimento que produz e fornece insumos, que são todos os materiais utilizados na produção de medicamentos, compreendendo tanto substâncias ativas como excipientes, para as indústrias farmacêuticas e farmácias de manipulação (**Brasil**).



Indústrias farmacêuticas

São estabelecimentos produtores de medicamentos em grande quantidade, produzidos em lotes, conforme as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC). Devem ter farmacêutico responsável técnico e autorização de funcionamento para produção de medicamentos **(Brasil)**.

Art. 95º. Es laboratorio o Fábrica de productos químicos y farmacéuticos todo establecimiento destinado a la fabricación, fraccionamiento o envasamiento de productos químicos, preparados, preparados medicinales, productos biológicos, especialidades farmacéuticas para uso humano y agropecuario, articulo de tocador, desinfectante, insecticida, raticida **(Paraguay)**.



Indústrias de drogas vegetais notificadas

Serão estabelecimentos que produzirão drogas vegetais, em lotes, conforme BPFC específicas, a serem notificadas à Anvisa, conforme a RDC 10/2010, em embalagens padronizadas (**Brasil**).



Laboratorio de productos naturales

Empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos derivados de plantas medicinales en forma de extractos, tinturas, elixires, cápsulas, tisanas y polvos (**Paraguay**).

