

GLOSARIO-FITO PARAGUAY

Argentina	Brasil	Paraguay	Uruguay
Calibración: Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas con la mayor exactitud posible, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medida o sistema de medición y los correspondientes valores conocidos de un material de referencia Contaminación cruzada: Contaminación de una materia prima, producto semielaborado o producto terminado, con otro material de otra partida o producto durante la elaboración. Constituyentes con Actividad Terapéutica Conocida Sustancias o grupos de sustancias químicamente definidas de las cuales se conoce que son responsables o contribuyen a la actividad terapéutica de preparados de drogas vegetales o productos Fitoterápicos. Control durante el proceso: Controles realizados durante la producción con el fin de vigilar y, si fuese necesario, ajustar el proceso con el objeto de asegurar que el producto cumpla con las especificaciones. El control de medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el proceso. Cuarentena: Mantenimiento de las materias primas o del material de empaque o envase, o productos semielaborados, o productos a granel o terminados, identificados y separados, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.	Adjuvante - substância de origem natural ou sintética adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento.		
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 puras o mezcladas en la elaboración de medicamentos fitoterápicos. Especificaciones: Documento que describe las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados y obtenidos durante la fabricación. Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, autorización de circulación, almacenamiento y transporte de productos terminados y los controles relacionados	Droga vegetal - planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.		

con estas operaciones. Fecha de re-análisis: Fecha más allá de la cual, un lote de un producto intermedio o materia prima, no puede ser usado sin un adecuado re-análisis previo. Fecha de vencimiento: Fecha después de la cual un lote de producto no puede ser utilizado como tal por no cumplir con las exigencias de calidad. Fraccionamiento: Todas las operaciones que implican transformar un producto a granel en producto terminado, incluyendo el envasado y rotulado. Formula maestra: Un documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y materiales de envase y que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto terminado, como también las instrucciones para y durante el proceso. Ingrediente activo: Droga vegetal o su preparación con actividad terapéutica que compone el medicamento fitoterápico. Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de envase, o producto terminado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto.			
Materia Prima Droga vegetal o su preparación, con o sin actividad terapéutica, empleada en la fabricación de medicamentos fitoterápicos, excluyendo los materiales de envase. Marcador 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. Material de envase: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado para el envasado de un medicamento fitoterápico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar	Derivado de droga vegetal - produtos de extração da matéria prima vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, e outros.		

en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están. Medicamentos Fitoterápicos Los medicamentos definidos de acuerdo con el Artículo 1º inciso a) del Decreto N° 150/92, pero que no reúnen los requisitos establecidos para las especialidades medicinales o farmacéuticas definidas en el inciso d) del Artículo 1º de dicha norma, y que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de éstas y/o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo en los casos que así se justifiquen. Nombre científico: Nombre en latín actualizado de una droga vegetal que permite ubicarla taxonómicamente según normas internacionales reconocidas. Debe incluir Género, especie y autor. Cuando corresponda debe incluir Familia y taxas menores. Número de lote: Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote en los rótulos, registro de lotes, certificados de análisis, etc.			
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 al la definición (Art. 2º de la Resolución 144/98). Se excluyen de esta definición a los constituyentes aislados químicamente definidos. Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben ser realizadas, precauciones que deben ser adoptadas o medidas que deben ser aplicadas directa o indirectamente, en relación con la fabricación de un producto. Deben estar escritas y debidamente autorizadas. Producto a granel: Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último. Producto intermedio o semielaborado: Todo material parcialmente procesado que debe ser sometido a pasos posteriores de manufactura antes de	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 tecnocientíficas 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.		

convertirse en un producto a granel. Producto devuelto: Producto terminado enviado de vuelta al fabricante, acopiador o distribuidor correspondiente. Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el envase final y el rotulado. Registros: Documentos escritos que contienen la historia de cada lote, incluyendo la materia prima utilizada y que acrediten la ejecución de procedimientos o acciones relacionados con su fabricación y destino. Reprocesado: reelaboración de un producto de calidad inaceptable, a partir de una etapa definida de producción, de forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable por medio de una o más operaciones adicionales. Rótulos: a) Etiquetas de identificación de materias primas, productos semielaborados, productos a granel en cuarentena o autorizados. Estos rótulos deben incluir, nombre científico, nombre vulgar, parte de la planta, procedencia o etapa de elaboración según corresponda, fecha de vencimiento, y otros que se determine. b) Identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, a presión o calcada, aplicada directamente sobre equipos, recipientes contenedores, envoltorios o cualquier otro protector de envase primario y del secundario, si lo hubiere. Los rótulos deben tener dimensiones adecuadas y ser de fácil lectura o comprensión. c) Identificación de productos terminados con todos los datos requeridos Validación: Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce realmente a los resultados previstos.			
	Fórmula Fitoterápica - Relação quantitativa de todos os componentes de um medicamento fitoterápico.		
	Formula Mestra ou Fórmula Padrão - documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas quantidades, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a produção de determinada quantidade de produto terminado. Além disso, fornece instruções sobre o		

	processamento, inclusive sobre os controles em processo.		
	Marcador - componente ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.) presente na matéria-prima vegetal, idealmente o próprio princípio ativo, e preferencialmente que tenha correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos.		
	Matéria prima vegetal - planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal		
	Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos		
	Nomenclatura botânica oficial completa - gênero, espécie, variedade, autor do binômio, família		
	Nomenclatura botânica oficial - gênero, espécie e autor.		
	Nomenclatura botânica - gênero e espécie		
	Princípio ativo de medicamento fitoterápico - substância, ou classes químicas (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.), quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento fitoterápico.		
	Boas Práticas de Manipulação (BPM): 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.		
	Boas Práticas de Fabricação (BPF): É a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido.		
	Boas Práticas de Cultivo: São orientações que visam assegurar que as plantas durante o cultivo, processamento e armazenamento, sejam processadas de forma apropriada a fim de garantir padrões de qualidade adequados para o uso pretendido e preconizado		
	Cadeia Produtiva: Refere-se a 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 (saber) popular: É o conhecimento que se desenvolve através da vida cotidiana ao acaso, baseado apenas na experiência vivida ou transmitida por alguém.		

	Conhecimento tradicional: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial.		
	Conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético.		
	Derivado de droga vegetal: é o produto de extração da droga vegetal, ou seja, extrato, tintura, óleo, cera, exsudato e outros.		
	Desenvolvimento Sustentável: Uso equilibrado dos recursos naturais, voltado para a melhoria da qualidade de vida da presente geração, garantindo as mesmas possibilidades para as gerações futuras.		
	Dispensação: Ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.		
	Droga Vegetal: Planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização e/ou secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.		
	Educação em saúde: Processo educativo de construção de conhecimentos em saúde que visa à apropriação temática pela população e não a profissionalização ou carreira na saúde. 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.		
	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.		
	Farmácia Popular: Farmácia Popular do Brasil é um programa do Governo Federal que busca		

	ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, instituído pelo Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004.		
	Farmacopéia: Código Oficial Farmacêutico estabelecido por e para o País onde se estabelece os requisitos de qualidade dos produtos farmacêuticos. Esses requisitos incluem todos os componentes empregados na fabricação dos mesmos.		
	Fitoterapia: É um método de tratamento caracterizado pela utilização de plantas medicinais em suas diferentes preparações sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal, sob orientação de um profissional habilitado (reconhecido).		
	Fitoterápico: Produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.		
	Formulário Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: Código onde estão inscritas formulações contendo drogas vegetais e fitoterápicos de uso consagrado, através do qual é assegurada a padronização dos produtos, com o intuito de assegurar a sua qualidade.		
	Garantia da qualidade: Esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.		
	Gestor da ação: Órgão e/ou Ministério responsável pela execução das ações relativas à gestão operacional e administrativa voltadas para o cumprimento das estratégias e diretrizes estabelecidas pelo Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.		
	Insumo: Droga vegetal ou matéria prima vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitofármaco, medicamento, fitoterápico, alimento e cosmético.		
	Laboratórios Farmacêuticos Públicos: São organizações produtoras de medicamentos destinados aos programas de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Integram o Complexo Industrial da Saúde, são vinculadas ao Poder Público e estão localizadas em todas as regiões do país.		
	Manipulação: Conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso		

	humano.		
	Medicina tradicional: A Medicina Tradicional (MT) é um termo amplo usado para se referir a vários sistemas como a MT chinesa, ayurveda e unani, e às diversas formas de medicina indígena. As terapias da MT incluem terapias com medicação, se envolvem o uso de medicamentos a base de ervas, partes de animais e/ou minerais, e terapias sem medicação, quando são realizadas principalmente sem o uso de medicação, como é o caso da acupuntura, de técnicas manuais e de terapias espirituais.		
	Memento terapêutico: Conjunto de informações técnico científicas orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, disponibilizado aos profissionais de saúde.		
	Planta medicinal: 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 à droga vegetal.		
	Povos e Comunidades Tradicionais: grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição.		
	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.		
	Produtos intermediários: Produto parcialmente processado, que deve sofrer subseqüentes etapas de produção.		
	Protocolos terapêuticos: São o consenso sobre a condução da terapêutica para determinada doença. Estabelecem os critérios de diagnóstico, o tratamento preconizado com os fitoterápicos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, a racionalização da prescrição e do fornecimento dos fitoterápicos.		
	Remédios caseiros de origem vegetal: preparações caseiras com plantas medicinais, de uso extemporâneo, que não exijam técnicas especializadas para manipulação e administração.		

- **Normativa da ANVISA sobre Fitoterápicos**

RDC 48/2004 - <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=10230>

- **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF)**

Decreto 5813/2006 - http://189.28.128.100/portal/arquivos/pdf/decreto_5813_fito.pdf

Portaria 2960/2008 - <http://189.28.128.100/portal/arquivos/pdf/portaria2960.pdf>

- **Consultas Públicas para adequação da legislação à PNPMF**

Consulta Publica 35/2009 - [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[26836-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[26836-1-0].PDF)

Consulta Publica 31/2009 - [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[26689-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[26689-1-0].PDF)