

Definições em Fitoterápicos - Brasil

Subsídios para a XXXIII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 "Saúde" MERCOSUL

- Definições da normativa ANVISA sobre Fitoterápicos - RDC 48/2004 (termos oficiais com que trabalha a ANVISA atualmente)

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

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

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.

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.

- Definições da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - Decreto 5813/2006 e Portaria 2960/2008 (a ANVISA publicou as Consultas Públicas 31/2009 e 35/2009 com o objetivo de adequar sua legislação à Política aprovada)

Acesso a Plantas Medicinais e Fitoterápicos: É a possibilidade de qualquer indivíduo, numa situação de necessidade e como opção terapêutica, ter acesso a plantas medicinais e fitoterápicos para melhorar o seu estado de saúde.

Agroindústria: É toda atividade de beneficiamento e ou transformação de produtos agrosilvopastoris, aquícolas e extrativistas, abrangendo desde os processos mais simples até os mais complexos. De acordo com a tecnologia empregada na produção e a quantidade de capital necessária, a atividade agroindustrial pode ser artesanal ou fabril.

Arranjo produtivo local: São aglomerações de empreendimentos de um mesmo ramo, localizados em um mesmo território, que mantém algum nível de articulação, interação, cooperação e aprendizagem entre si e com os demais atores locais (governo, pesquisa, ensino, instituições de crédito).

Atenção básica à saúde: Caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde. Considera o sujeito em sua singularidade, na complexidade, na integralidade e na inserção sócio cultural e busca a promoção de sua saúde, a prevenção e tratamento de doenças e a redução de danos ou de sofrimentos que possam comprometer suas possibilidades de viver de modo saudável.

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.

Certificação: Conjunto de atividades desenvolvidas por um organismo competente credenciado para avaliar se um determinado processo, sistema ou produto está em conformidade com as normas preconizadas de modo a garantir o cumprimento dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia.

Complexo Produtivo da Saúde: Conjunto de segmentos produtivos que atuam na área da saúde, como as indústrias químicas, farmacêuticas, de biotecnologia; mecânicas, eletrônicas e de materiais, as organizações de prestação de serviços, centros de pesquisa e desenvolvimento, formação de pessoal e logística, responsáveis tanto pela geração de insumos estratégicos quanto pela gestão e operacionalização do sistema de saúde e que impactam nas condições de saúde e bem estar da população.

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.¹

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.

¹ A educação em saúde potencializa o exercício do controle social sobre as políticas e os serviços de saúde para que estes respondam às necessidades da população. A educação em saúde deve contribuir para o incentivo à gestão social da saúde.

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.

Prescritores: Profissionais de saúde credenciados para definir o medicamento a ser usado.

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.

Segurança alimentar e nutricional: Consiste na realização do direito de todos ao acesso regular e permanente de alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer

o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras da saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis.

Sistema "S": organismos criados pela Constituição de 1988 cujas receitas são oriundas de contribuições incidentes sobre a folha de salários das empresas pertencentes à categoria correspondente e se destinam a financiar atividades que visem o aperfeiçoamento profissional e a melhoria do bem estar social dos trabalhadores. (SEBRAE, SENAR, SEST e SENAT, SESC, SENAC, Sesi, SENAI).

Tecnologias sociais: compreendem produtos, técnicas e/ou metodologias reaplicáveis, desenvolvidas na interação com a comunidade e que represente efetivas soluções de transformação social.

Toxicologia: Ciência que avalia os possíveis efeitos tóxicos das substâncias no organismo bem como o diagnóstico e o tratamento das intoxicações e envenenamentos.

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

Validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

Referências:

- **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)