

INFORME TÉCNICO Nº 007/2016 - Versão 01

Assunto: Esclarecimentos sobre a regulamentação de industrialização, manipulação, comercialização e registros de insumos, de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.

Este Informe Técnico (IT) substitui o IT nº 007/2016 - Versão 00.

1 INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul tem recebido questionamentos sobre a industrialização, manipulação, comercialização, e registro de insumos, de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.

A utilização das plantas medicinais para a saúde está diretamente ligada à evolução humana e influiu nas práticas religiosas, na medicina, no folclore e nas lendas. Ao longo dos séculos, apresentou sucesso e fracasso nas suas experiências, sendo que os primeiros registros datam de 5.000 a.C. pelos chineses, que já relacionavam doenças e plantas para seus tratamentos (VELLOSO; PEGLOW, 2003).

Os fitoterápicos, assim como todos os medicamentos, devem oferecer garantia de qualidade, ter efeitos terapêuticos comprovados, composição padronizada e segurança de uso. As exigências sanitárias têm o propósito de reduzir riscos e danos a saúde da população, uma vez que eventos adversos e desvios de qualidade em medicamentos podem ocasionar problemas à saúde.

Este documento tem como objetivo apresentar os conceitos e as exigências legais e regulamentares referentes à industrialização, manipulação, comercialização, registro e cadastro de insumos farmacêuticos, medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

2 DEFINIÇÕES

Os conceitos a seguir estão definidos nas legislações listadas ao final deste Informe Técnico.

Cadastro: peticionamento eletrônico disponibilizado no site www.anvisa.gov.br, no qual estão dispostas orientações adicionais e definições para o correto preenchimento dos formulários (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 30/2008). É utilizado somente para insumos farmacêuticos;

Chá medicinal: droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor (RDC nº 26/2014);

Derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros (RDC nº 26/2014);

Droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (RDC nº 26/2014);

Farmácia viva: regulamentada pelo Ministério da Saúde (Portaria nº 886/2010) que institui a farmácia viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e define que esta deve realizar as etapas de cultivo, coleta, processamento, armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos (RDC nº 18/2013);

Fitoterápico: produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal (RDC nº 26/2014);

Insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV): matéria-prima ativa vegetal, ou seja, droga ou derivado vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico (RDC nº 26/2014);

Matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivado de droga vegetal (RDC nº 17/2010);

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei Federal nº 5991/73);

Medicamento fitoterápico (MF): 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 meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais (RDC nº 17/2010);

Notificação: prévia comunicação à Anvisa informando que se pretende fabricar, importar e/ou comercializar produtos tradicionais fitoterápicos (RDC nº 26/2014);

Planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos (RDC nº 13/2013; RDC nº 18/2013; RDC nº 26/2014; RDC nº 69/2014);

Produto tradicional fitoterápico (PTF): aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança seja baseada por meio da tradicionalidade de uso e que seja caracterizado pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (RDC nº 13/2013);

Registro: instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada

com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo (RDC nº 26/2014);

Registro simplificado: os medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado deverão constar na Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado (Instrução Normativa - IN nº 02/2014) ou nas monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia elaboradas pelo Comitê de Produtos Medicinais Fitoterápicos da *European Medicines Agency* (EMA) (RDC nº 26/2014).

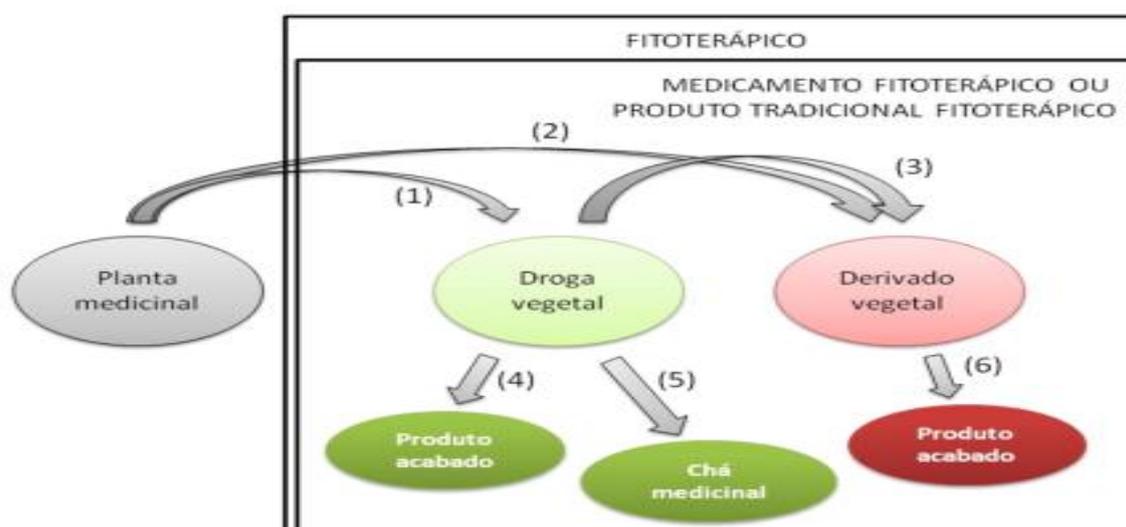
3 CONCEITOS EM FITOTERÁPICOS INDUSTRIALIZADOS

Os **Produtos Tradicionais Fitoterápicos** são uma nova classe de medicamentos criada pela Anvisa com o intuito de esclarecer a população se o produto que ela está utilizando passou por todos os testes clínicos de segurança e eficácia ou se foi aprovado por tempo de uso tradicional seguro e efetivo.

Um **fitoterápico**, seja ele medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico pode ter como IFAV uma droga vegetal ou um derivado vegetal. A droga vegetal sempre é obtida da planta medicinal (1), enquanto o derivado vegetal pode ser obtido diretamente da planta medicinal (2) ou da droga vegetal (3) (Figura abaixo).

A **droga vegetal**, sendo o ativo na formulação, pode ser comercializada dessa forma, sem processamento adicional, como chá medicinal para uso em preparações extemporâneas (5), ou pode ser comercializada em outras formas farmacêuticas, como cápsulas, por exemplo, podendo conter excipientes (4). Quando o derivado é o IFAV na formulação (6), pode estar associado ou não a excipientes (Figura abaixo) e administrado em diferentes formas farmacêuticas (IN nº 04/2014).

Figura 1 - Principais conceitos em fitoterápicos industrializados.



Fonte: IN nº 04/2014.

Quadro 1 - Diferenças entre os fitoterápicos tratados pela RDC nº 26/2014

Diferenças	Medicamento Fitoterápico (MF)	Produto Tradicional Fitoterápico (PTF)
Comprovação de Segurança e Eficácia/Efetividade (SE)	Por estudos clínicos	Por demonstração de tempo de uso
Boas Práticas de Fabricação (BPF)	Segue a RDC nº 17/2010	Segue a RDC nº 13/2013
Informações do fitoterápico para o consumidor final	Disponibilizadas na Bula	Disponibilizadas no Folheto informativo
Formas de obter a autorização de comercialização junto à Anvisa	Registro ou Registro simplificado	Registro, Registro simplificado ou Notificação

Fonte: IN nº 04/2014.

4 LEGISLAÇÕES BÁSICAS PARA INDÚSTRIA, MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO DE INSUMOS VEGETAIS, MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

4.1 CONHECIMENTO TRADICIONAL:

- **Lei nº 13.123/2015:** dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

4.2 PRODUÇÃO DE INSUMOS ATIVOS VEGETAIS (INDÚSTRIA):

- **RDC nº 69/2014:** dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

4.3 PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS (INDÚSTRIA):

- **RDC nº 17/2010:** dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- **RDC nº 13/2013:** dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.
- **RDC nº 26/2014:** dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- **IN nº 02/2014:** publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” (Anexo I) e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado” (Anexo II).
- **IN nº 04/2014:** determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico.

4.4 PREPARAÇÕES DE FITOTERÁPICOS (FARMÁCIAS):

- **RDC nº 67/2007:** dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
- **RDC nº 87/2008:** altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias da RDC nº 67/2007.
- **Portaria GM/MS nº 886/2010:** institui a Farmácia Viva no âmbito do SUS.
- **RDC nº 18/2013:** dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do SUS.
- **FORMULÁRIO DE FITOTERÁPICOS DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA (2011):** é um suporte à dispensação (indicações e restrições), à manipulação (forma de preparo e estoque mínimo) e ao controle de qualidade.

4.5 COMERCIALIZAÇÃO:

- **Lei Federal nº 5.991/1973:** dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.
- **RDC nº 44/2009:** 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.
- **IN nº 09/2009:** dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.
- **Lei Federal 13.021/2014:** dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

5 PRINCIPAIS DIRETRIZES DAS LEGISLAÇÕES

5.1 RDC nº 18/2013 - FARMÁCIAS VIVAS

- Aplicável somente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- Deve ter farmacêutico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia (CRF).
- Farmácias Vivas **não podem comercializar** plantas medicinais e fitoterápicos.
- Estão sujeitas a inspeções sanitárias.
- Pode dispensar na Farmácia Viva ou em ambulatórios, hospitais e unidades de saúde (SUS). Possuir Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e Alvará de Licença.

FARMÁCIAS VIVAS devem obrigatoriamente apresentar as seguintes etapas:

1. Cultivo;
2. Coleta;
3. Processamento;
4. Armazenamento de plantas medicinais;
5. Preparação de produtos magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos;
6. Dispensação de produtos magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos.

5.2 RDC nº 67/2007 E RDC nº 87/2008 - FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

- Abrange farmácias que realizam manipulação e comercialização de fitoterápicos.
- Controle de Qualidade de Matérias Primas de Origem Vegetal (Anexo III).

5.3 RDC nº 26/2014 – REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

- Medicamento Fitoterápico: Deve ter apresentação de estudos clínicos, registro ou registro simplificado¹.
- Produto Tradicional Fitoterápico: Deve ter comprovação da tradicionalidade, registro simplificado ou notificação¹.

O registro simplificado de fitoterápicos pode ser feito por duas opções:

- Por meio da lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado (IN nº 02/2014), que contém 27 medicamentos fitoterápicos (Anexo I) e 16 produtos tradicionais fitoterápicos (Anexo II);
- Por meio das monografias de fitoterápicos estabelecidas pela Comunidade Européia (EMA).

Quadro 2 - Produtos, classificação e legislação referente a boas práticas e registro.

Produto	Classificação pela utilização	Legislação Registro/ Notificação/ Anvisa	Necessita	Legislação Boas Práticas
Planta medicinal/ Droga vegetal	Insumo Farmacêutico	RDC nº 30/2008	Cadastro	RDC nº 69/2014
Chá medicinal	Produto Tradicional Fitoterápico	RDC nº 26/2014	Notificação	RDC nº 13/2013
Medicamento Fitoterápico	Medicamento Fitoterápico	IN nº 02/2014	Registro simplificado	RDC nº 17/2010
		RDC nº 26/2014	Registro	
Produto Tradicional Fitoterápico	Produto Tradicional Fitoterápico	RDC nº 26/2014	Notificação	RDC nº 13/2013
			Registro	
		IN nº 02/2014	Registro simplificado	

OBS:

1- O chá medicinal ou a droga vegetal como produto acabado são considerados medicamentos fitoterápicos.

2- Não é objeto de registro como medicamento fitoterápico, a planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

¹ Ambos deverão ter segurança, eficácia e efetividade, que são exigências para liberação/controle. O controle de qualidade é igual para os dois.

6 ANEXOS

Anexo I - LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO (IN nº 02/2014):

Nome popular	Nomenclatura botânica	Parte usada	Derivado vegetal	Indicações/Ações Terapêuticas	Restrição de uso
Alcachofra	<i>Cynara scolymus L.</i>	Folhas	Extrato	Colagogo e colerético. Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional e de hipercolesterolemia leve a moderada.	Venda sem prescrição médica.
Alcaçuz	<i>Glycyrrhiza glabra L.</i>	Raízes	Extratos	Coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais.	Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico.
Alho	<i>Allium sativum L.</i>	Bulbo	Extratos/ óleo	Coadjuvante no tratamento da hiperlipidemia e hipertensão arterial leve a moderada, auxiliar na prevenção da aterosclerose.	Venda sem prescrição médica.
Cáscara Sagrada	<i>Frangula purshiana (DC.)</i>	Casca	Extratos	Constipação ocasional.	Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana.
Castanha da Índia	<i>Aesculus hippocastanum L.</i>	Sementes	Extratos	Fragilidade capilar, insuficiência venosa.	Venda sem prescrição médica
Centela, Centela-asiática	<i>Centella asiatica (L.) Urb.</i>	Partes aéreas	Extratos	Insuficiência venosa dos membros inferiores.	Venda sem prescrição médica.
Cimicífuga	<i>Actaea racemosa L.</i>	Raiz ou rizoma	Extratos	Sintomas do climatério.	Venda sob prescrição médica.
Equinácea	<i>Echinacea purpurea (L.) Moench</i>	Partes aéreas floridas	Extratos	Preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.	Venda sob prescrição médica.
Erva-doce, Anis	<i>Pimpinella anisum L.</i>	Frutos	Extratos	Expectorante, antiespasmódico, carminativo e dispepsias funcionais.	Venda sem prescrição médica.
Gengibre	<i>Zingiber officinale</i>	Rizomas	Extratos	Profilaxia de náuseas causadas por movimento	Venda sem prescrição médica.

	<i>Roscoe</i>			(cinetose) e pós-cirúrgicas.	
Gengibre	<i>Zingiber officinale Roscoe</i>	Rizomas	Droga, fresca ou seca, pulverizada (pó)	Profilaxia de náuseas e vômitos durante a gravidez.	Venda sem prescrição médica.
Ginkgo	<i>Ginkgo biloba L.</i>	Folhas	Extratos	Vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral.	Venda sob prescrição médica.
Ginseng	<i>Panax ginseng C. A. Mey.</i>	Raiz	Extratos	Estado de fadiga física e mental, adaptógeno.	Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo três meses.
Guaraná	<i>Paullinia cupana Kunth</i>	Sementes	Extratos	Psicoestimulante e astenia.	Venda sem prescrição médica.
Hipérico	<i>Hypericum perforatum L.</i>	Partes aéreas	Extratos	Estados depressivos leves a moderados.	Venda sob prescrição médica.
Hortelã-pimenta	<i>Mentha x piperita L.</i>	Folhas	Óleo essencial	Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Tratamento da síndrome do cólon irritável.	Venda sem prescrição médica: Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Venda sob prescrição médica: Tratamento da síndrome do cólon irritável.
Kava-kava	<i>Piper methysticum G. Forst.</i>	Rizoma	Extratos	Ansiolítico e insônia.	Venda sob prescrição médica. Utilizar no máximo por dois meses.
Mirtilo	<i>Vaccinium myrtillus L.</i>	Frutos maduros	Extratos seco aquoso, metanólico ou etanólico	Fragilidade e alteração da permeabilidade capilar, insuficiência venosa periférica.	Venda sem prescrição médica.
Plantago	<i>Plantago ovata Forssk.</i>	Casca da semente	Droga vegetal, droga vegetal	Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal. Tratamento da síndrome do cólon irritável.	Venda sem prescrição médica: Coadjuvante nos casos de

			pulverizada (pó)		obstipação intestinal. Venda sob prescrição médica: Tratamento da síndrome do cólon irritável.
Polígala	<i>Polygala senega L.</i>	Raízes	Extratos	Bronquite crônica, faringite.	Venda sem prescrição médica.
Salgueiro branco	<i>Salix alba L., S. Purpurea L., S. Daphnoides Vill., S. fragilis L.</i>	Casca	Extratos	Antitérmico, antiinflamatório e analgésico.	Venda sem prescrição médica.
Saw palmetto	<i>Serenoa repens (W. Bartram) Small</i>	Frutos	Extrato	Hiperplasia benigna da próstata e sintomas associados.	Venda sob prescrição médica.
Sene	<i>Senna alexandrina Mill.</i>	Folhas e frutos	Extratos	Laxativo.	Venda sem prescrição médica.
Soja	<i>Glycine max (L.) Merr.</i>	Sementes	Extratos	Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério.	Venda sem prescrição médica.
Tanaceto	<i>Tanacetum parthenium (L.) Sch. Bip.</i>	Folhas	Extratos	Profilaxia da enxaqueca.	Venda sob prescrição médica. Não usar de forma contínua.
Uva-ursi	<i>Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.</i>	Folha	Extratos	Infecções do trato urinário.	Venda sob prescrição médica.
Valeriana	<i>Valeriana officinalis L.</i>	Raízes	Extratos	Sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade.	Venda sob prescrição médica.

Anexo II - LISTA DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO (IN nº 02/2014):

Nome popular	Nomenclatura botânica	Parte usada	Derivado vegetal	Alegação de uso	Restrição de uso
Alçaçuz	<i>Glycyrrhiza glabra L.</i>	Raízes	Extratos	Expectorante.	Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico.
Arnica	<i>Arnica montana L.</i>	Capítulo Floral	Extratos	Equimoses, hematomas e contusões.	Venda sem prescrição médica. Não usar em ferimentos abertos.
Boldo, Boldo-do-Chile	<i>Peumus boldus Molina</i>	Folhas	Extratos	Colagogo, colerético, dispepsias funcionais e distúrbios gastrointestinais espásticos.	Venda sem prescrição médica.
Calêndula	<i>Calendula officinalis L.</i>	Flores	Extratos	Cicatrizante, antiinflamatório.	Venda sem prescrição médica.
Camomila	<i>Matricaria recutita L.</i>	Capítulos florais	Extratos/tintura	Uso oral: antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais. Uso tópico: antiinflamatório.	Venda sem prescrição médica.
Confrei	<i>Symphytum officinale L.</i>	Raízes	Extrato	Cicatrizante, equimoses, hematomas e contusões.	Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo 4 a 6 semanas/ano. Não utilizar em lesões abertas.
Espinheira-santa	<i>Maytenus ilicifolia Mart. ex Reiss., M. aquifolium Mart.</i>	Folhas	Extratos	Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal.	Venda sem prescrição médica.
Eucalipto	<i>Eucalyptus globulus Labill.</i>	Folhas	Óleo essencial/ extratos	Antisséptico das vias aéreas superiores e expectorante.	Venda sem prescrição médica.
Garra do diabo	<i>Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e H. zeyheri Decne</i>	Raízes secundárias	Extrato aquoso ou hidroetanólico (30% a 60%)	Alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda.	Venda sem prescrição médica.

Guaco	<i>Mikania glomerata</i> Spreng., <i>M. laevigata</i> Sch. Bip. ex Baker	Folhas	Extratos	Expectorante e broncodilatador.	Venda sem prescrição médica.
Hamamélis	<i>Hamamelis virginiana</i> L.	Folhas	Extratos	Uso interno: alívio sintomático de prurido e ardor associado a hemorróidas. Uso tópico: hemorróidas externas e equimoses.	Venda sem prescrição médica.
Maracujá, Passiflora	<i>Passiflora edulis</i> Sims	Partes aéreas	Extratos	Ansiolítico leve.	Venda sem prescrição médica.
Melissa, Erva-cidreira	<i>Melissa officinalis</i> L.	Folhas	Extratos	Carminativo, antiespasmódico e ansiolítico leve.	Venda sem prescrição médica.
Milk thistle, Cardo mariano	<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.	Frutos sem papilho	Extratos	Hepatoprotetores	Venda sem prescrição médica.
Sabugueiro	<i>Sambucus nigra</i> L.	Flores	Extratos	Mucolítico/expectorante, tratamento sintomático de gripe e resfriado.	Venda sem prescrição médica.
Unha de gato	<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.) DC.	Casca do caule e raiz	Extrato	Antiinflamatório.	Venda sem prescrição médica. Não utilizar em gestantes, lactantes e lactentes.

Anexo III - Controle de Qualidade de Matérias Primas de Origem Vegetal: Serve para garantir a identificação correta da planta, promovendo efeito terapêutico, evitando intoxicações e contaminações por poluentes.

Quadro 3 - Exigências para o Controle de Qualidade de Matérias Primas de Origem Vegetal:

Devem ser realizados os seguintes testes (RDC nº 67/2007):
- Determinação dos caracteres organolépticos;
- Determinação de materiais estranhos;
- Pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras)*;
- Umidade*;
- Determinação de cinzas totais*;
- Caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas;
- Caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó*;
- Determinação da densidade para matérias-primas líquidas de origem vegetal.

* Os testes marcados podem ser realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

* Caso os fabricantes/fornecedores não estejam qualificados pela farmácia, é possível terceirizar os testes.

Quadro 4 - Exigências para a qualificação de fornecedores/fabricantes

Qualificação de fornecedores/fabricantes (RDC nº 67/2007):
- Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo e mantidos os registros e os documentos apresentados pelo fornecedor /fabricante;
- Comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes;
- Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes;
- Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos, que poderá ser realizada por farmácia individual, grupo de farmácias ou associações de classes;
- Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

Fornecedor não qualificado pela farmácia: os ensaios previstos podem ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

Terceirização de análises de controle de qualidade: deve ser firmado um contrato mutuamente acordado e controlado entre as partes, estabelecendo os métodos de análise utilizados.

Reprovação de insumos: deve ser notificada à Autoridade Sanitária.

8 REFERÊNCIAS

ANVISA. **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 02 DE 13 DE MAIO DE 2014**. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/int0002_13_05_2014.pdf/370e7e7b-6883-4c5f-9b2f-ac2743a566ed>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 04 DE 13 DE MAIO DE 2014**. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/int0004_18_06_2014.pdf/48c735e6-e44f-4c19-a6c9-a46d5f5c9846>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 09 DE 17 de agosto de 2009**. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para a dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/IN_09_2009.pdf/e0ff4940-041b-4482-ab8e-ca3417ee783e>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 13, DE 14 DE MARÇO DE 2013**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0013_14_03_2013.pdf/8c501619-2116-4d65-8c20-cca047ed5419>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº17, DE 16 DE ABRIL DE 2010**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 18, DE 3 DE ABRIL DE 2013**. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0018_03_04_2013.pdf/2c9c2d21-1cd0-4f7f-a1de-15c4fab05e4b>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 26, DE 13 DE MAIO DE 2014**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0026_13_05_2014.pdf/d6e5b9d7-dc13-46ce-bfaa-6af74e8a2703>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 30, DE 15 DE MAIO DE 2008**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0030_15_05_2008.pdf/427883e8-eeae-4103-b473-687cbf2f6a2b>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - 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. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_44_2009.pdf/ad27fafc-8cdb-4e4f-a6d8-5cc93515b49b>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007.** Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_67_2007.pdf/b2405915-a2b5-40fe-bf03-b106acbdcf32>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 69, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_69_2014.pdf/1b693566-efe0-46b5-8938-ac0abad7d3f0>. Acesso em 24 jun 2016.

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 87, de 21 de novembro de 2008.** Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0087_21_11_2008.pdf/6be589c5-a8fe-4a1b-9110-664180047cd5>. Acesso em 24 jun 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011. 126p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeibrasileira/conteudo/Formulario_de_Fitoterapicos_da_Farmacopeia_Brasileira.pdf>. Acesso em 24 jun 2016.

BRASIL. **Lei Federal 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em 24 jun 2016.

BRASIL. **Lei Federal nº 13.021 de 8 de agosto de 2014.** Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm>. Acesso em 24 jun 2016.

BRASIL. **Lei Federal nº 13.123 de 20 de maio de 2015.** Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm>. Acesso em 24 jun 2016.

BRASIL. **Portaria GM/MS nº 886, DE 20 DE ABRIL DE 2010.** Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html>. Acesso em 24 jun 2016.

UNIÃO EUROPEIA. **Agência Europeia de Medicamentos.** Disponível em: <http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_pt.htm>. Acesso em 24 jun 2016.

VELLOSO, C. C.; PEGLOW, K. **Plantas medicinais.** Porto Alegre: Emater/RS - ASCAR, 2003. 72p.