

## MARCO REGULATORIO

ARGENTINA	BRASIL	PARAGUAY	URUGUAY
<p><b>Medicamentos Fitoterápicos: Ley 16.643</b> (Ley de Medicamentos), Decreto 150/92 y la Resolución 144/98 (Definición de medicamentos fitoterápicos, Definición de drogas vegetales, Importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de medicamentos fitoterápicos). Todos los Medicamentos Fitoterápicos deben ser registrados previamente antes de su comercialización. Deben presentar todos los requerimientos exigidos por la ANMAT en Disp. N° 2673/99. (Solicitud de inscripción de medicamentos fitoterápicos).</p>	<p>La PNPMF, publicada por el <b>Decreto 5813/06</b>, establece directrices y líneas prioritarias para el desarrollo de acciones por los diversos actores al rededor de objetivos comunes, destinados a garantizar el acceso seguro y uso racional de plantas medicinales y fitoterapicos en Brasil, desarrollar tecnologías e innovaciones, así como fortalecer la cadena y estructura productiva, al uso sostenible de la biodiversidad brasileña y al desarrollo del Complejo Productivo de Salud.</p> <p>La Política Nacional de Prácticas Integrativas y Complementares en el SUS, publicada por la <b>Portaría 971/06</b>, tiene como objetivo incorporar e implementar la PNPIC en el SUS, con la perspectiva de prevención de daños y de la promoción y recuperación de la salud, con énfasis en la atención básica, destinada al cuidado continuado, humanizado e integral en salud.</p> <p>En diciembre del 2008, fue publicada la <b>Portaría 2960</b> que aprueba el Programa Nacional de Plantas Medicinales y Fitoterapicos, y crea el Comité Nacional de Plantas Medicinales y Fitoterapicos. Las acciones que resultan de este programa son imprescindibles para la mejoría del acceso de la población a los medicamentos fitoterapicos, a la</p>	<p><b>La Ley 1119 / 97</b> de productos para la salud que en su Art. 24 considera a las plantas medicinales y sus preparados bajo la denominación de Medicamentos Especiales; y por el Artículo 5° de la Ley 836/80 (Código Sanitario). <b>El Decreto 7442/00.</b> "Por el cual se reglamentan los requisitos para el Registro Sanitario de los medicamentos derivados de Plantas Medicinales (Fitoterapéuticos) y Productos Homeopáticos".</p>	

	<p>inclusión social y regional, al desarrollo industrial y tecnológico, a la promoción de la seguridad alimentaria y nutricional, además del uso sostenible de la biodiversidad brasileña y de la valorización, valoración y preservación del conocimiento tradicional asociado de las comunidades tradicionales y indígenas.</p> <p>El primero objetivo del programa es edificar y/o perfeccionar el marco reglamentario en todas las etapas de la cadena productiva de plantas medicinales y fitoterapicos, a partir de los modelos y experiencias existentes en Brasil y otros países. Por esto, ANVISA está adecuando sus reglamentos.</p> <p>Brasil posee actualmente la Resolución RDC 48/04 (CP 31/09), que trata del registro de medicamentos fitoterapicos, y de la <b>Resolución RDC 210/03 (CP 03/09)</b>, que trata de Buenas Practicas de Fabricación (BPF) para medicamento fitoterapico. Ambas reglamentaciones se encuentran en reformulación, pasando por Consulta Publica.</p>		
--	--	--	--

## CALIDAD DE PLANTAS MEDICINALES

ARGENTINA	BRASIL	PARAGUAY	URUGUAY
<p><b>Medicamento Fitoterápico:</b> se define como “los medicamentos que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de estas y/o preparados de drogas vegetales, <u>tradicionalmente</u> usadas con fines medicinales, y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo los casos que así se justifiquen”.</p> <p>Su eficacia y seguridad esta avalada por documentos tecno-científicos e investigaciones etno-farmacológicas. Los medicamentos fitoterápicos son productos elaborados por establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, con autorización de funcionamiento (<b>Disposición 2671/99</b> (Habilitación Establecimientos Elaboradores, envasadores, fraccionadores e importadores de medicamentos fitoterápicos); con cumplimiento de BPF, <b>Disposición 2819/04</b> – Anexo VII Medicamentos Fitoterápicos (Lineamientos Generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/ Exportadores de Medicamentos).</p> <p>Todos los Medicamentos Fitoterápicos deben ser registrados previamente antes de su comercialización. Deben presentar todos los requerimientos exigidos por la ANMAT en <b>Disp. N° 2673/99</b>. (Solicitud de inscripción de</p>	<p>Las plantas medicinales pueden ser entregadas en farmacias y tiendas de yerbas (Ley 5991/1973), mientras no lleven alegaciones terapéuticas en sus embalajes. Además, pueden se clasificar como insumo farmacéutico - droga o sustancia aditiva o complementar de cualquier naturaleza, destinada a aplicación en medicamento.</p> <p>Las plantas medicinales pueden aún ser registradas junto a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA como cosmético, alimento, medicamento fitoterapico, medicamento dinamizado o medicamento novo.</p> <p>Medicamento Fitoterapico es el producto obtenido utilizándose exclusivamente materias-primas activas vegetales. Es caracterizado por conocimiento de la eficacia e de los riesgos de su uso, así como por la reproducibilidad y la constancia de su calidad.</p> <p>Su eficacia y seguridad es validada a través de investigaciones etno-farmacológicas, de utilización, documentación tecno-científica o evidencias clínicas.</p> <p>No se considera medicamento fitoterapico el que, en su composición, contenga sustancias activas aisladas, sintéticas o naturales, o las asociaciones de estas con extractos vegetales.</p> <p>Los medicamentos fitoterapicos son</p>	<p>Los medicamentos fitoterápicos son las drogas vegetales y los diferentes tipos de productos que de ellas se obtienen, que no contengan sustancias activas químicamente definidas y que tengan actividad terapéutica.</p> <p>Los medicamentos fitoterápicos son comercializados en Farmacias y Herboristerías</p> <p>Su eficacia y seguridad son validadas a través de documentación tecno científica, y comprobada a través de referencia en literatura científica e investigaciones etno-farmacológicas</p> <p>Los medicamentos fitoterápicos son productos elaborados por Laboratorios Farmacéuticos privados con autorización de funcionamiento (Habilitación, Establecimientos elaboradores, envasadores, fraccionadores e importadores de medicamento fitoterapicos.</p> <p>Los medicamentos fitoterapicos son registrados en la DNVS previamente a su comercialización y deben presentar todo los requisitos exigidos por la DNVS en el <b>Decreto N° 7442/00</b> (requisitos para el registro sanitario de medicamentos derivados de plantas medicinales (fitoterapicos)). Deben presentar criterios de calidad seguridad y eficacia exigidos por la DNVS.</p> <p>Requisitos para el registro sanitario de los medicamentos fitoterapicos:</p> <p><b>Datos de Producción y Control.</b>  <b>Drogas vegetales:</b> Monografía completa de la/s droga/s vegetales;</p>	

<p>medicamentos fitoterápicos).  Requerimientos de cumplimiento para el registro de medicamento fitoterápico:  <b>Control de calidad de la droga vegetal y preparados de drogas vegetales:</b>  Referencias farmacopeicas : Argentina e internacionales.  Nombre científico y nombre común o vulgar, Parte de la planta usada  Datos de provisión: método de desecación, estabilización, conservación u otros que determinan las buenas prácticas de cultivo y recolección.  Identificación botánica:  Determinación de impurezas  Contaminación microbiana incluyendo análisis de aflatoxinas.  Método de valoración validado.  Caracterización y valoración de los componentes, si corresponde.  Información toxicológica que garantice su seguridad de uso.  Controles de excipientes, ensayos de control de la etapa intermedia y del producto terminado.  Controles y ensayos de los envases primarios.  Estabilidad.</p> <p><b>Seguridad: Listado Negativo 1788/00</b> de plantas tóxicas prohibidas en la elaboración de medicamentos fitoterápicos.  Información toxicológica que garantice la seguridad de su uso  Evaluación del perfil de seguridad en los Sistemas de Farmacovigilancia internacionales y nacional.</p>	<p>productos manufacturados por laboratorios farmacéuticos, públicos o privados, con autorización de funcionamiento, licencia sanitaria y condición satisfactoria de producción (CBPFC).  Todo fitoterapico industrializado debe ser registrado previamente a su comercialización. Deben presentar criterios de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la ANVISA para todos los medicamentos alopáticos.  Se exige el control de calidad de la droga vegetal (hoja de identificación botánica; métodos de secamiento, estabilización y conservación; pureza e integridad; referencia farmacopeica: brasileña o reconocidas), del derivado de droga (nomenclatura botánica oficial; parte utilizada; solventes, excipientes y/o vehículos; testes de autenticidad, pureza e integridad; análisis cualitativa y cuantitativa) y del producto acabado (descripción de las metodologías utilizadas, con métodos validados; análisis cuantitativa y cualitativa; y estabilidad / especificaciones de embalaje).  La seguridad y eficacia pueden ser comprobadas a través de referencias en literatura científica (RE 88/04), de registro simplificado (IN 05/08), de ensayos pre-clínicos (RE 90/04) y clínicos (CNS 196/96 e 251/97; RDC 39/08) y levantamiento etnofarmacológico.  Tenemos algunos prospectos con informaciones estándar (Resolución RDC 95/2008), con finalidad de racionalizar el uso y favorecer la rapidez del análisis técnico. Estos se</p>	<p>debe contener  Nombre científico, Nombre vulgar, parte de la planta utilizada.  Indicaciones de su origen (Proveedor).  Técnica de muestra.  Identificación botánica: Macroscopía y Microscopía.  Determinación de pureza.  Sustancias extrañas: Orgánicas e inorgánicas.  Humedad.  Cenizas.  Pesticidas y agentes fumigantes.  Control higiénico.  <b>Control sobre el producto terminado</b>  Técnicas de muestreo.  Controles físicos.  Identificación.  Valoración química de los componentes con su limite de aceptación cuando corresponda.  Control higiénico.  Estabilidad.  <b>Seguridad:</b> Información que garantice la seguridad de su uso, procedente de publicaciones científicas o farmacopeas reconocidas  <b>Eficacia:</b> referencia de literaturas científicas documentos tecno científicos investigaciones etno-botánicas.</p>	
---	--	---	--

<p><b>Eficacia:</b> Referencias de la literatura científica. Investigaciones etnobotánicas. Documentos tecnocientíficos. Ensayos farmacológicos que avalen el uso propuesto, solo para los productos clasificados en <b>art. 5to del Decreto 150/92.</b></p> <p><b>Disposiciones especiales de inclusión de datos en prospectos de drogas vegetales específicas.</b></p>	<p>refieren a las siguientes plantas: Allium sativum, Calendula officinalis, Cimicifuga racemosa, Cynara scolymus, Echinacea purpurea, Ginkgo biloba, Hypericum perforatum, Maytenus ilicifolia, Passiflora incarnata, Paullinia cupana, Peumus boldus, Serenoa repens y Valeriana officinalis. Están en elaboración prospectos de otras 8 plantas medicinales: Glycine max, Senna alexandrina, Rhamnus purshiana, Panax ginseng, Mikania glomerata, Harpagophytum procumbens, Centella asiática y Hedera helix.</p>		
--	--	--	--

## GLOSARIO

ARGENTINA	BRASIL	PARAGUAY	URUGUAY
<p><b>Calibración:</b> 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</p> <p><b>Contaminación cruzada:</b> Contaminación de una materia prima, producto semielaborado o producto terminado, con otro material de otra partida o producto durante la elaboración.</p> <p><b>Constituyentes con Actividad Terapéutica Conocida</b> 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.</p> <p><b>Control durante el proceso:</b> 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.</p> <p><b>Cuarentena:</b> Mantenimiento de las materias primas o del material de empaque o envase, o productos semielaborados, o productos a granel o</p>	<p><b>Adjuvante:</b> 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.</p> <p><b>Droga vegetal:</b> planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.</p> <p><b>Derivado de droga vegetal:</b> produtos de extração da matéria prima vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, e outros.</p> <p><b>Fitoterápico:</b> 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.</p> <p><b>Fórmula Fitoterápica:</b> Relação quantitativa de todos os componentes de um medicamento fitoterápico.</p> <p><b>Formula Mestra ou Fórmula Padrão:</b> 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</p>		

<p>terminados, identificados y separados, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.</p> <p><b>Droga Vegetal</b></p> <p>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.</p> <p><b>Especificaciones:</b> Documento que describe las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados y obtenidos durante la fabricación.</p> <p><b>Fabricación:</b> 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 con estas operaciones.</p> <p><b>Fecha de re-análisis:</b> 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.</p> <p><b>Fecha de vencimiento:</b> Fecha después de la cual un lote de producto no puede ser utilizado como tal por no cumplir con las exigencias de calidad.</p> <p><b>Fraccionamiento:</b> Todas las operaciones que implican transformar un producto a granel en producto terminado, incluyendo el envasado y</p>	<p>controles em processo.</p> <p><b>Marcador:</b> 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.</p> <p><b>Matéria prima vegetal:</b> planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal</p> <p><b>Medicamento:</b> produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos</p> <p><b>Nomenclatura botânica oficial completa:</b> gênero, espécie, variedade, autor do binômio, família</p> <p><b>Nomenclatura botânica oficial:</b> gênero, espécie e autor.</p> <p><b>Nomenclatura botânica:</b> gênero e espécie</p> <p><b>Princípio ativo de medicamento fitoterápico:</b> 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.</p> <p><b>Acesso a Plantas Medicinais e Fitoterápicos:</b> 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.</p> <p><b>Agroindústria:</b> 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</p>		
--	---	--	--

<p>rotulado.</p> <p><b>Formula maestra:</b> 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.</p> <p><b>Ingrediente activo:</b> Droga vegetal o su preparación con actividad terapéutica que compone el medicamento fitoterápico.</p> <p><b>Lote:</b> 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.</p> <p><b>Materia Prima</b></p> <p>Droga vegetal o su preparación, con o sin actividad terapéutica, empleada en la fabricación de medicamentos fitoterápicos, excluyendo los materiales de envase.</p> <p><b>Marcador</b></p> <p>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</p>	<p>tecnologia empregada na produção e a quantidade de capital necessária, a atividade agroindustrial pode ser artesanal ou fabril.</p> <p><b>Arranjo produtivo local:</b> 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).</p> <p><b>Atenção básica à saúde:</b> 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.</p> <p><b>Boas Práticas de Manipulação (BPM):</b> 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.</p> <p><b>Boas Práticas de Fabricação (BPF):</b> 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.</p> <p><b>Boas Práticas de Cultivo:</b> São orientações</p>		
---	---	--	--



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 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

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

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 asilados 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 convertirse en un producto a granel.

**Producto devuelto:** Producto terminado enviado de vuelta al

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).

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

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

**Formulário Nacional de Plantas Mediciniais 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 Mediciniais 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

<p>demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce realmente a los resultados previstos.</p>	<p>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.</p> <p><b>Memento terapêutico:</b> Conjunto de informações técnico científicas orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, disponibilizado aos profissionais de saúde.</p> <p><b>Planta medicinal:</b> 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.</p> <p><b>Povos e Comunidades Tradicionais:</b> 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.</p> <p><b>Prescrição:</b> 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.</p> <p><b>Produtos intermediários:</b> Produto parcialmente processado, que deve sofrer subseqüentes etapas de produção.</p> <p><b>Protocolos terapêuticos:</b> 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</p>		
---	---	--	--

	<p>resultados, a racionalização da prescrição e do fornecimento dos fitoterápicos.</p> <p><b>Remédios caseiros de origem vegetal:</b> preparações caseiras com plantas medicinais, de uso extemporâneo, que não exijam técnicas especializadas para manipulação e administração.</p>		
--	--	--	--