



DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E POLÍTICAS DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
POLÍTICA INTERSETORIAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

NOTA TÉCNICA Nº 01/2021
ORIENTAÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO DE FARMÁCIAS VIVAS NO SUS/RS

1. OBJETIVO

A presente Nota Técnica objetiva orientar os gestores e profissionais, especialmente da Assistência Farmacêutica, sobre a instalação de Farmácias Vivas (FV) nas redes municipais de atenção à saúde do Sistema Único de Saúde do Rio Grande do Sul (SUS/RS).

2. JUSTIFICATIVA

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF – instituída pelo Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006 e a Política Intersectorial de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos do Rio Grande do Sul (Lei Estadual Nº 12.560, de 12 de julho de 2006), alinhada com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução CNS/MS Nº 338/2004), são as referências maiores para a inserção da Fitoterapia no Sistema Único de Saúde. A Nota Técnica conjunta da PEPIC/RS e PIPMF/RS - SES/RS Nº 01/2020 apresenta as orientações específicas para a implantação da Fitoterapia na Rede de Atenção à Saúde (RIO GRANDE DO SUL, 2020).

Dentre os objetivos da PNPMF, que convergem com a Farmácia Viva, são os de promover o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais, da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado. Esses objetivos se referem às diretrizes de (1) regulamentar o cultivo, o manejo sustentável, a produção, a distribuição e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando as experiências da

sociedade civil nas suas diferentes formas de organização; (2) garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos; e (3) promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros, conferem a legitimidade da política em responder à demanda social pelo uso de plantas medicinais no sistema de saúde.

Tendo sido recomendada em inúmeras conferências de saúde e conferências setoriais, a Fitoterapia, o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, se caracteriza por ser um campo interdisciplinar e envolver várias áreas de conhecimento. A PNPMF, no âmbito do Ministério da Saúde, foi implementada com ações expressivas de financiamento a municípios e estados, de apoio a pesquisas científicas, a capacitação, e também na regulamentação sanitária, as quais proporcionaram maior aproximação entre o conhecimento tradicional e popular das plantas medicinais e o conhecimento científico.

Nessa interação, a Farmácia Viva (FV) constitui-se uma expressão da vontade popular pelo uso das plantas medicinais de forma segura e eficaz. Construída a partir da contribuição de Francisco de Abreu Matos e sua experiência com as comunidades populares e com a academia no estado do Ceará, a Farmácia Viva é um conceito, é um serviço próprio do âmbito público do SUS e está inserida na Assistência Farmacêutica.

Instituída pela Portaria MS 886/2010, presente na Portaria de Consolidação Nº 5/2017 (BRASIL, 2017a), que derivou normas próprias como a RDC da ANVISA de Nº 18/2013 (BRASIL, 2013), a qual 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 SUS), e se utiliza de outros instrumentos como o Memento Fitoterápico, o Formulário Fitoterápico e a Farmacopeia Brasileira. É comum, pelo seu sugestivo nome, relacionarem esse termo a outros tipos de estabelecimentos de produção com plantas medicinais, comum nas comunidades rurais e associações populares. Entretanto há de se ter claro que a Farmácia Viva é voltada para a atenção à saúde, que contempla todas as etapas como o cultivo da planta medicinal até a manipulação e a dispensação de chás medicinais, fitoterápicos e planta medicinal *in natura*, sob orientação multiprofissional de uso. Ainda, manipula e dispensa preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais, sob prescrição de profissional habilitado. A Farmácia Viva exige a responsabilidade técnica do farmacêutico, que coordena, orienta e supervisiona a equipe. Por outro lado, as ações operacionais da Farmácia Viva poderão ser executadas por técnicos capacitados e sob supervisão do profissional farmacêutico.

Esse tipo de farmácia é uma estratégia bem aceita pela população, requerida por muitas comunidades. O serviço dá suporte à Fitoterapia como prática integrativa, ou seja, quando o uso das plantas medicinais não se restringe à dimensão física, atuando na multidimensionalidade do indivíduo, como a emocional, social, ambiental e espiritual, na medida de sua relação com a natureza e com a participação social. Nesse sentido, é valorizada a sinergia do fitocomplexo, que atua de forma vitalista principalmente com plantas *in natura* e processadas como chá medicinal, assim como o medicamento fitoterápico que é priorizado pela Medicina convencional como recurso terapêutico.

3. FARMÁCIA VIVA E OUTROS ESTABELECIMENTOS E SERVIÇOS NA FITOTERAPIA

A importância da Farmácia Viva, além do suporte à Fitoterapia, também se dá por reduzir o custo da Assistência Farmacêutica em todos os níveis, ou seja, na Atenção Primária em Saúde, também na média e alta complexidade; não só pela possível substituição de alguns medicamentos convencionais, gradativamente e para que os pacientes que aderem, como também pela redução de iatrogenias e polimedicações. Isso permite o atendimento a mais demandas das políticas de saúde que podem ser supridas com qualidade e segurança, pela Fitoterapia, na sua condição complementar ou não.

Em relação à cadeia produtiva de plantas medicinais, esta é densa de valores culturais, sociais e ecológicos que são elos muito importantes de se conhecer, pois proporciona valorizar aspectos outros que não somente aqueles que agregam valor financeiro. A Farmácia Viva associa e estimula a cadeia produtiva de plantas medicinais no município ou na região, como também, sendo um de seus principais pilares, o estímulo à agricultura familiar orgânica e agroecológica. Contudo, fica vedado na farmácia viva a comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos.

As regulamentações de boas práticas de cultivo e colheita estão a cargo do Ministério da Agricultura que orientam para a inserção de matéria prima de qualidade na cadeia produtiva e nos arranjos produtivos locais (BRASIL, 2006a).

Levantamento realizado pela SES/RS entre 2015 e 2017 buscou conhecer o potencial para o cultivo de plantas medicinais, pela necessidade de organizar o destino dessa produção da droga vegetal. Foram observados, entre os dados, a existência de potenciais arranjos produtivos locais e a existência de expressivo número de agricultores que cultivam medicinais no estado, com potencial de fornecimento para Farmácias Vivas. Há também uma iniciativa do estado em estruturação de uma Rede de Hortos de Plantas

Medicinais de referência para o fornecimento de mudas de plantas medicinais identificadas botanicamente.

O horto medicinal isolado não é considerado Farmácia Viva; o horto é o local de cultivo de plantas medicinais e pode ter função de educar, orientar quanto ao uso ou fornecer a planta *in natura* ou mudas para uso individual e familiar ou para FV.

Outro tipo de serviço a se destacar é a ervanaria, prevista na Lei Federal Nº 5.991/73 ainda vigente, que é um estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais. Nesse sentido, o chá medicinal dispensado deverá estar corretamente identificado e embalado em material com pouca permeabilidade ao vapor de água e ser hermeticamente fechado.

Um fator fundamental é a existência de fornecedores qualificados da própria comunidade, conforme valor da Farmácia Viva. Isso se dá não só na inclusão de agricultores familiares locais interessados no fornecimento de plantas medicinais, na forma da regulamentação, como também na integração de atores de conhecimento sobre o uso popular e tradicional, agregando valores além do econômico.

Nesse sentido, no Rio Grande do Sul há experiência em um município, de parceria entre instituições, que a partir de um programa de capacitação de agricultores, sobre cultivo e preparações artesanais e uso tradicional de plantas medicinais, desencadeou uma Política Municipal de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. A parceria proporcionou ampliar a capacitação para profissionais de saúde e a qualificação do cultivo, fracionamento de droga vegetal e embalagem de chás medicinais. Este município encontra-se na fase de estruturação de uma Farmácia Viva e a experiência motivou outros municípios na região, inclusive para a cooperação.

Essa experiência tem mostrado a possibilidade de uma rede cooperativa intermunicipal, para dispensação em farmácias de municípios da região, o que pode ser uma estrutura a partir de um município com potencial de contribuir com outros municípios próximos. Quanto à legislação, destacam-se as referências elencadas no Apêndice A, tanto da área agrônoma como da área farmacêutica e sanitária, regulamentadas pelo Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde e ANVISA.

4. ITENS DE APOIO A DECISÃO POR IMPLANTAR UMA FARMÁCIA VIVA

A decisão pela criação de uma Farmácia Viva não poderá descuidar de um projeto, com todos seus itens habituais. Deverá ter como base principalmente o Plano de

Assistência Farmacêutica e as competências existentes em recursos humanos habilitados disponíveis para a Fitoterapia, na rede de atenção, fundamentais para a tomada de decisão.

É desejável para o desenvolvimento de Projetos de Farmácia Viva, os seguintes itens:

- Revisar o Plano Municipal de Assistência Farmacêutica e a REMUME, assim como o Plano Municipal de Saúde, em relação ao subsídio necessário à implantação da Fitoterapia;
- Identificar se existe uma Coordenação ou Referência Técnica em Fitoterapia no município;
- Verificar se o município tem política municipal de plantas medicinais e fitoterápicos;
- Pactuar com o gestor a possibilidade da implantação de um projeto local;
- Solicitar apoio de consultores técnicos para elaboração de um projeto, se necessário;
- Realizar um diagnóstico do percentual de profissionais de saúde no território ou no município interessados em trabalhar com Fitoterapia ou qualificados em Fitoterapia;
- Visitar algum serviço em outro município que seja referência.

A Nota Técnica de Implantação da Fitoterapia (SES/RS 2020) e o Manual de Organização Documental das Farmácias Vivas devem ser considerados previamente à decisão por uma Farmácia Viva, além da alocação de recursos de infraestrutura, humanos e orçamentários existentes.

Planejamento Municipal

Após a identificação dos elementos de cenários e o diagnóstico situacional constante no Plano de AF, deve-se iniciar a elaboração do projeto, que incluirá entre outros itens, o valor do investimento, projeções, cronogramas, estratégias de implantação, etc.

A existência de um terreno para construção ou mesmo de alguma estrutura para adaptação, próprios do município é desejável, tendo presente que a Farmácia Viva deverá ser um investimento relativamente significativo e projetado para existência em longo prazo.

Reforça-se que a apresentação ao Conselho Municipal de Saúde, além de atender a legislação sobre o controle social, é uma oportunidade de articular os atores sociais para o projeto.

Legislação

A instalação de uma Farmácia Viva segue o regramento da legislação farmacêutica e sanitária (RDC 18/2013) com as suas especificidades. A estrutura física e o início das atividades das FV devem ser previamente aprovadas e autorizadas pelas autoridades sanitárias que explicitará as atividades para as quais a farmácia viva está habilitada.

As etapas de cultivo, de colheita e de dispensação de plantas medicinais *in natura*, de processamento e de embalagem de chás medicinais são um conjunto de operações de menor complexidade, mais acessível aos recursos e condições de grande parte dos municípios. A manipulação de outras formas farmacêuticas exige uma estrutura mais complexa.

Os chás medicinais e fitoterápicos produzidos (manipulados) exigem monitoramento do uso, da demanda, do conjunto de elementos do ciclo logístico da AF com plantas medicinais e o impacto na programação de medicamentos convencionais. Esses passam a serem itens, também, da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais.

Há de se registrar que o estado do Ceará instituiu um programa de Fitoterapia, com a criação de Farmácias Vivas, com normas específicas instituídas pelo Decreto estadual Nº 30.016, de 30 de dezembro de 2009, o qual regulamenta a implantação da Fitoterapia. Esse decreto tem vigência somente no estado do Ceará, instituindo 3 (três) tipos de farmácias vivas e complexidades hierarquizadas – tipos I, II e III – que não são referências para o país ou outros estados, os quais deverão seguir a RDC da ANVISA Nº 18/2013, supracitada.

Financiamento

Sobre o financiamento, seguem as orientações descritas na Nota Técnica da PEPIC-RS/DAS 01/2017 (RIO GRANDE DO SUL, 2017a) e na Nota Técnica de Fitoterapia da SES/RS 01/2020 (RIO GRANDE DO SUL, 2020), que detalham as fontes externas possíveis para o investimento e custeio da Farmácia Viva. Destacando-se que a decisão municipal, para o investimento nesse âmbito, deve contemplar a despesa orçamentária

com a Assistência Farmacêutica, já que a Farmácia Viva busca impactar a redução do uso de medicamentos convencionais no município.

A seguir, são apresentados os passos básicos para o projeto técnico, após considerar-se vencida a etapa decisória pela gestão.

5. ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO PROJETO DE INSTALAÇÃO DA FARMÁCIA VIVA

A instalação de uma Farmácia Viva deve estar integrada à implantação da Fitoterapia na rede municipal, de forma planejada, para que efetivamente haja demanda e capacitação técnica para a utilização de seus produtos. A decisão favorável pela instalação de uma Farmácia Viva, conforme referido, recomenda-se ser orientada pelo Plano Municipal de Saúde (com seu diagnóstico situacional), estratégias para a Atenção em Saúde e Assistência Farmacêutica e pelos relatórios do Conselho Municipal de Saúde.

A fim de orientar o projeto e sua adequada execução, segue um passo a passo para os detalhes e exigências técnicas para a Farmácia Viva.

A escolha das espécies vegetais para cultivo

É de grande importância o momento de definição das espécies a compor o elenco de produtos da Farmácia Viva, que deve considerar os seguintes critérios e referências.

- Considerar a situação epidemiológica da região, escolher uma espécie medicinal segura e eficaz, baseadas na tradicionalidade e comprovadas cientificamente validadas como medicinais, que atendam a demanda de saúde;
- A escolha das espécies pode se ater à Lei Estadual Nº 12.560/2006 que indicou a prioridade nas plantas nativas, como uma recomendação do legislador para a preservação ambiental e cultural, o que é complementado pela Relação Estadual de Plantas Medicinais de Interesse do SUS/RS (REPLAME/RS);
- As espécies devem ser avaliadas quanto ao seu ciclo de produção (do plantio até a colheita) e serem de fácil cultivo/manejo, bem como adaptadas à região, antes de se estabelecer o cultivo destinado à FV;

Após a escolha da(s) planta(s) medicinal(is), é essencial a identificação botânica da espécie.

Identificação botânica

Um dos aspectos mais delicados na Fitoterapia está ligado à identificação das espécies. A identificação botânica pelo nome científico faz-se necessária para evitar ambiguidades, isto é, a troca espécies de plantas medicinais que possuem o mesmo nome popular, garantindo as propriedades farmacológicas, minimizando riscos ao usuário e estabelecendo as condições de cultivo para a espécie. São possíveis parceiros a articular que disponham de taxonomistas, hortos municipais, as universidades com seus laboratórios de Botânica, a Emater e a Embrapa.

A escolha da área de cultivo

É importante conhecer a origem da planta medicinal e as suas condições ambientais ideais para adequar o local de cultivo (disponibilidade de luminosidade, umidade, fertilidade do solo, entre outros) a fim de torná-lo mais favorável ao crescimento, desenvolvimento e produção adequada de princípios ativos, para uma matéria-prima de qualidade.

Características gerais do local:

- Solo livre de contaminação;
- Sistema orgânico ou agroecológico;
- Conforme a-espécie o cultivo deverá ser em estufas;
- Proximidade de fonte de água para irrigação, com boa drenagem;
- Local protegido de ventos frios e fortes.

É fundamental o preparo e conservação do solo na área destinada para a Farmácia Viva, e assim, iniciar o cultivo. Também é importante a identificação de parceiros institucionais, preferencialmente, como a Emater, a Embrapa, instituições de ensino superior e as Secretarias do Meio Ambiente, da Educação e da Agricultura, além de outros parceiros locais para auxiliar nas ações.

Infraestrutura

A FV deve ser projetada, construída ou adaptada, com uma infraestrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas e estar conforme a RDC 18/2013, podendo conter salas ou áreas para preparações de sólidos, semissólidos e/ou líquidos, de acordo com a proposta de manipulação.

O projeto arquitetônico, depois de elaborado, deverá passar por avaliação da vigilância sanitária para aprovação, antes de ser construído ou reformado, a fim de evitar inconformidades com a legislação e consequentes despesas desnecessárias.

Existe ainda a possibilidade de a manipulação ser realizada na estrutura física de outra instituição, por exemplo, nas farmácias escolas de universidades. Caso isso ocorra as partes deverão firmar, em instrumento jurídico adequado, o objeto e as responsabilidades de cada um, assim como os métodos de análise a serem utilizados, prevendo as Boas Práticas de Laboratório, atendendo a legislação.

Alguns modelos de documentos preconizados em normas sanitárias estão contemplados nas orientações do Manual de Organização Documental das Farmácias Vivas, da PIPMF, no qual são detalhadas as necessidades para as atividades do controle de qualidade e da documentação.

Equipamentos e Utensílios

Todos os equipamentos e utensílios utilizados no cultivo, no processamento e na preparação de produtos magistrais e officinais de plantas medicinais devem ser impermeáveis, de fácil limpeza e desinfecção, minimizando riscos de contaminação, conforme as boas práticas.

A FV deve fornecer os EPIs e paramentações específicas de acordo com equipamento utilizado conforme instrução do fabricante, o que pode incluir o uso de touca, máscara, luva e avental, para evitar contaminações, injúrias ou alergias.

O estabelecimento deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à sua demanda, considerando os tipos de plantas medicinais, a quantidade a ser processada e a perecibilidade de cada espécie e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado, quando aplicável.

Os equipamentos devem ter identificação única e a FV deve possuir o controle destes, assim como os registros dos processos. A utilização de cada equipamento deve estar descrita em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), baseado no manual do fabricante, assim como as orientações de limpeza antes e após seu uso, tanto da área quanto dos equipamentos. Estes POPs devem ser repassados em treinamentos a fim de garantir a correta utilização, evitando problemas por mal uso e baixa qualidade do produto.

A FV deve ter um programa de manutenção preventiva e calibrações, realizando-as sempre que houver necessidade ou conforme frequência de uso, no mínimo anualmente. As manutenções e calibrações podem ser feitas por empresa terceirizada,

desde que devidamente licenciada para esta atividade por autoridade competente. Deve ser guardado todo o histórico de cada equipamento, considerando validações, calibrações, manutenções preventivas ou corretivas, manuais, entre outros.

6. O PROCESSAMENTO DAS PLANTAS MEDICINAIS

A RDC 18/2013 apresenta o conceito de processamento, o qual engloba várias operações e processos. É o processo de transformação da planta medicinal/droga vegetal em preparados intermediários, fitoterápicos manipulados e industrializados (BRASIL, 2008; BRASIL, 2014).

A fim de evitar fermentação e perda de qualidade do produto, é importante que a área de processamento esteja próxima do cultivo, seguindo para as etapas de extração, elaboração de formas farmacêuticas, embalagem e armazenamento dos extratos e dos produtos acabados.

Em todas as etapas da Farmácia Viva devem-se observar os Procedimentos Operacionais Padrão elaborados pela própria FV, assim como realizar os devidos registros, a fim de garantir a rastreabilidade dos produtos, materiais, insumos, equipamentos e responsáveis em cada etapa de execução.

O Cultivo

É necessário o cultivo de, pelo menos, uma espécie para caracterizar uma Farmácia Viva. Sempre que possível, as mudas identificadas botanicamente devem ser originárias de hortos públicos, instituições de ensino superior, centros de pesquisa e de extensão rural. As matérias-primas vegetais também poderão ser adquiridas por meio de fornecedores qualificados.

Deve ser feito em áreas isentas de contaminação por metais pesados, resíduos de agrotóxicos ou qualquer outra substância química, situadas distantes de rodovias de movimento intenso e áreas industriais, pois os poluentes lançados no ar nestas regiões também podem depositar-se sobre as plantas e contaminá-las. Da mesma forma, evitar locais sujeitos à inundação e que estejam próximos a fossas, esgotos, águas estagnadas e lavouras.

É importante realizar a análise do solo antes do cultivo e proceder às correções necessárias. Não realizar queimadas e promover a rotação e consorciamento de culturas para manutenção da biodiversidade local e a qualidade do solo.

Quanto ao método de propagação deve seguir as normas de produção de sementes e mudas do Ministério da Agricultura (BRASIL, 2017b). O material de propagação deve ser livre de pragas e doenças. É fundamental saber a época de plantio, adubação, tratos culturais, controle de pragas e doenças, espaçamento, época de colheita, etc.

As Boas Práticas Agrícolas (BPA) têm por objetivo realizar uma agricultura que seja sustentável do ponto de vista técnico, ambiental, social e econômico. A preocupação com os componentes ambiental e social foi agregada mais recentemente diante de uma maior conscientização da sociedade civil sobre o impacto que o modelo agrícola não agroecológico, que faz uso intensivo de máquinas e insumos químicos, provoca no ambiente e na estrutura social rural (CORRÊA JÚNIOR, 2013).

As diretrizes de BPA não fornecem orientações técnicas específicas sobre o cultivo de uma determinada espécie e sim orientações gerais que visam minimizar os eventuais efeitos negativos das práticas de cultivo, processamento e armazenamento sobre a matéria-prima, bem como enfatizar a importância de aspectos relacionados com a higiene durante a produção, para reduzir ao mínimo a carga microbiológica, incluindo a higiene pessoal. Em todas as fases de manipulação deve-se estar com as mãos limpas; após lavagem com sabão neutro utilizar álcool 70%, para evitar contaminação microbiológica.

A colheita

A colheita deve ser feita conforme as especificidades de cada planta, em relação à hora do dia, questões climáticas e da forma como indicado para a espécie. Deve-se considerar a parte da planta medicinal a ser utilizada, a fase de desenvolvimento do vegetal, a época do ano e o horário do dia mais indicados.

Após a colheita, as plantas devem ser encaminhadas rapidamente para as demais operações de beneficiamento, termo utilizado no senso comum, cujo conceito consiste na recepção, pré-limpeza, seleção e lavagem (SENAR, 2017; BRASIL, 2006a) para posterior processamento e transformação da planta medicinal/droga vegetal em preparados intermediários, fitoterápicos manipulados ou industrializados (BRASIL, 2008).

A qualidade da matéria-prima vegetal

Os constituintes químicos ativos são afetados por vários fatores. Assim, é necessário compreender a importância do cultivo, colheita, secagem e armazenamento de plantas medicinais para obtenção de matérias-primas vegetais de qualidade, visando

garantir e promover a segurança e a eficácia no acesso às plantas medicinais e produtos derivados. Devem ser identificadas possíveis adulterações, tais como misturas com outras espécies, presença de elementos estranhos, contaminação por insetos, bactérias, parasitas, fungos, excretas de animais, etc., e presença de resíduos de agroquímicos.

As BPA indicam a necessidade de documentação de todas as etapas desde a origem do material de propagação, cultivo e colheita.

É essencial documentar o tipo, a quantidade e a data de colheita da planta medicinal, bem como práticas de correção de solo, aplicação de insumos (adubação química, orgânica ou verde) e outras práticas de manejo adotadas durante a condução da lavoura.

Todas essas informações devem estar descritas nas fichas de informações agronômicas (BRASIL, 2006a).

7. A PREPARAÇÃO E MANIPULAÇÃO NA FARMÁCIA VIVA

As Boas Práticas de Manipulação de chás medicinais ou fitoterápicos é a garantia de qualidade que assegura que os produtos fitoterápicos são consistentemente preparados e controlados, com padrões de qualidade apropriados. O cumprimento das BPPF está direcionado primeiramente à diminuição dos riscos e garantir qualidade, inerentes à preparação de fitoterápicos que são constituídos essencialmente, mas não exclusivamente, por contaminação cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto.

O Serviço deve possuir Manual de Boas Práticas de Preparação Farmacêutica. As BPPF podem ser conhecidas através da Farmacopeia Brasileira e as orientações de preparo acessadas no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, de outros Guias Fitoterápicos, Formulários e Farmacopeias reconhecidas pela Anvisa.

As operações de preparação farmacêutica devem seguir Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) claramente definidos e aprovados, com o objetivo de obter produtos que estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, os quais são detalhados no Manual da PIPMF.

8. DISPENSAÇÃO

Para efetuar a dispensação, o farmacêutico deverá fazer a conferência da prescrição da planta medicinal e do fitoterápico, a qual deverá ser realizada em receituário, contemplando a nomenclatura botânica do produto, forma farmacêutica seguida da denominação popular da planta medicinal, posologia, modo de usar e a duração do tratamento.

A dispensação ocorre mediante apresentação de prescrição por profissionais habilitados, podendo ser avaliada na consulta farmacêutica, em consonância com as Resoluções CFF Nº 585 e Nº 586 de 29 de agosto de 2013 (BRASIL, 2013a e 2013b respectivamente), que regulamentam as atribuições clínicas e prescrição do farmacêutico.

A dispensação dos produtos pode ser realizada na farmácia viva ou em outros estabelecimentos da rede SUS tais como ambulatórios, hospitais e unidades de saúde.

9. RECURSOS HUMANOS

A FV deve contar com pessoal qualificado em quantidade suficiente para a realização das atividades, buscando constantemente o seu pleno funcionamento. O farmacêutico é responsável técnico pelo estabelecimento a quem cabe supervisionar e fazer cumprir as boas práticas de todas as atividades realizadas, visando atender aos requisitos de qualidade estabelecidos para as drogas vegetais e os fitoterápicos.

O programa para implantação da Fitoterapia no município deve ser constituído por uma equipe multiprofissional que inclui o farmacêutico e demais profissionais prescritores, também agrônomos e biólogos, conforme a Nota técnica de Fitoterapia (RIO GRANDE DO SUL, 2020). Observa-se que a garantia da espécie utilizada inclui o trabalho de taxonomistas e/ou sistematas, que atuam no âmbito da identificação, podendo esta função ser articulada com uma universidade local para suprir esse serviço de qualificação e identificação da planta.

Todo o pessoal envolvido nas atividades deve estar incluído em um programa de treinamento inicial e contínuo, elaborado com base em um levantamento de necessidades, considerando que devem ser treinados em todos os processos e respectivos POPs. Esses treinamentos devem ser devidamente registrados.

A FV também deve possuir organograma com atribuições e responsabilidades descritas, assim como Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).

Responsabilidade Técnica

O farmacêutico é o profissional responsável técnico (RT) pelas atividades da Farmácia Viva. São preservadas as funções inerentes ao âmbito profissional das profissões que compõem a equipe multidisciplinar do serviço.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Brasília: Anvisa, 2019.VII. Monografias de plantas medicinais. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira> >
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. Memento Fitoterápico. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. 2. ed., 2021.
4. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução Nº 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Brasília, DF, 2008. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477_2008.pdf
5. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução Nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Brasília, DF, 2013. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>
6. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução Nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Brasília, DF, 2013. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586_13.pdf.
7. BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Boas Práticas Agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares. Brasília: MAPA/SDC, 2006a.
8. BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa – IN Nº 17, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre Regular a Produção, a Comercialização e a Utilização de Sementes e Mudanças de Espécies Florestais ou de Interesse Ambiental ou Medicinal, Nativas e Exóticas, visando garantir sua procedência, identidade e qualidade. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 abr. 2017b. Seção I, p. 6.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 18, de 03 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). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 abr. 2013. Seção I, p. 67.

10. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 mai. 2014. Seção I, p. 52.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 mai. 2004. Seção I, p. 52.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 out. 2017a. Seção Suplemento, p. 360.
13. BRASIL. Presidência da República. Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 jun. 2006a. Seção I, p. 2.
14. BRASIL. Presidência da República. Lei 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Seção I, p. 13.049.
15. CARVALHO, M.L. Orientações técnicas para o cultivo de plantas medicinais, aromáticas e condimentares. Fonte/Imprensa: Aracaju: Embrapa Tabuleiros Costeiros, 2015.
16. CEARÁ. Decreto Nº 30.016, de 30 de dezembro de 2009. Dispõe sobre a política de implantação da fitoterapia em saúde pública no estado do Ceará e dá outras providências. Diário Oficial do Estado do Ceará, Fortaleza, CE, 08 jan. 2010. p. 8.
17. CORRÊA JÚNIOR, C. et al. Cultivo agroecológico de plantas medicinais, aromáticas e condimentares. Curitiba: Emater, 2013.
18. RIO GRANDE DO SUL. Lei Nº 12.560, de 12 de julho de 2006. Institui a Política Intersetorial de Plantas Medicinais e de Medicamentos Fitoterápicos no Estado do Rio Grande do Sul e dá outras providências. Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, 13 jul. 2006. p. 3.
19. RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Estado da Saúde. Departamento de Ações em Saúde. Nota Técnica PEPIC-RS / DAS Nº 01/2017. Orientações para a Inserção de Práticas Integrativas e Complementares na Rede de Atenção à Saúde. Porto Alegre, 2017a. Disponível em:
<https://atencaobasica.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202009/28145120-nota-tecnica-pepic-atualizada.pdf>
- 20.11. RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Estado da Saúde. Departamento de Ações em Saúde. Nota Técnica SES/RS Nº 01/2020. Fitoterapia na Rede de Atenção à Saúde. Porto Alegre, 2020. Disponível em:

<https://atencaobasica.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202010/02083859-nota-tecnica-fitoterapia-n-01-2020-pipmf-e-pepic-rs.pdf>

21. RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Estado da Saúde. Portaria Nº 588, de 22 de dezembro de 2017. Institui a Relação Estadual de Plantas Medicinais de interesse do Sistema Único de Saúde no Rio Grande do Sul e listas complementares. Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, 22 dez. 2017b. p. 168.
22. SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM RURAL. Plantas medicinais aromáticas e condimentares: produção e beneficiamento. Brasília: SENAR, 2017.
23. SMSDC/RJ. Manual de Cultivo de Plantas Medicinais. Subgerência do Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia. Gerencia do Programa de Práticas Integrativas e Complementares. Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil. Rio de Janeiro: [s.n.], 2011.

ELABORAÇÃO

Ângela Sperry, Farmacêutica, Consultora do Projeto APLPM Fito/RS; Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, SES/RS;

Carolina de Azevedo Fernandes, Bióloga, Especialista em Saúde, Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, SES/RS;

Cristiane Bernardes de Oliveira, Farmacêutica, Consultora do Projeto APLPM Fito/RS; Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, SES/RS;

Roger Remy Dresch, Farmacêutico, Consultor do Projeto APLPM Fito/RS; Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, SES/RS;

Sílvia Czermainski, Farmacêutica, Sanitarista, Mestre em Ciências Farmacêuticas – Coord.

APROVAÇÃO PELO COMITÊ GESTOR

A presente Nota Técnica foi aprovada por meio virtual (em virtude de situação pandêmica) pelos membros do Comitê Gestor da Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da SES/RS - instituído pela Portaria SES/RS nº 636/2021, via e-mail, conforme Ata CGPIPMF/RS Nº 04/2021.

Péricles Stehmann Nunes
Diretor
Departamento de Atenção Primária e
Políticas de Saúde – DAPPS

Roberto Eduardo Schneiders
Diretor
Departamento de Assistência Farmacêutica
- DEAF

Secretaria de Estado da Saúde, 23 de dezembro de 2021.

APENDICE A

NORMAS REGULAMENTADORAS SOBRE CULTIVO E SISTEMAS ORGÂNICOS

- Lei Nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, que dispõe sobre a agricultura orgânica;
- Normativa Conjunta Nº 18, de 28 de maio de 2009, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico para o processamento, armazenamento e transporte de produtos orgânicos;
- Instrução Normativa Nº 38, de 2 de agosto de 2011, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que estabelece Regulamento Técnico para a produção de sementes e mudas em sistemas orgânicos de produção;
- Instrução Normativa Nº 46, de 6 de outubro de 2011, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que estabelece o Regulamento Técnico para os Sistemas Orgânicos de Produção;
- Instrução Normativa Nº 19, de 28 de maio de 2009, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que aprova os mecanismos de controle e informação da qualidade orgânica;
- Instrução Normativa Nº 17, de 26 de abril de 2017, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que regulamenta a produção, a comercialização e a utilização de sementes e mudas de espécies florestais ou de interesse ambiental ou medicinal, nativas e exóticas, visando garantir sua procedência, identidade e qualidade.