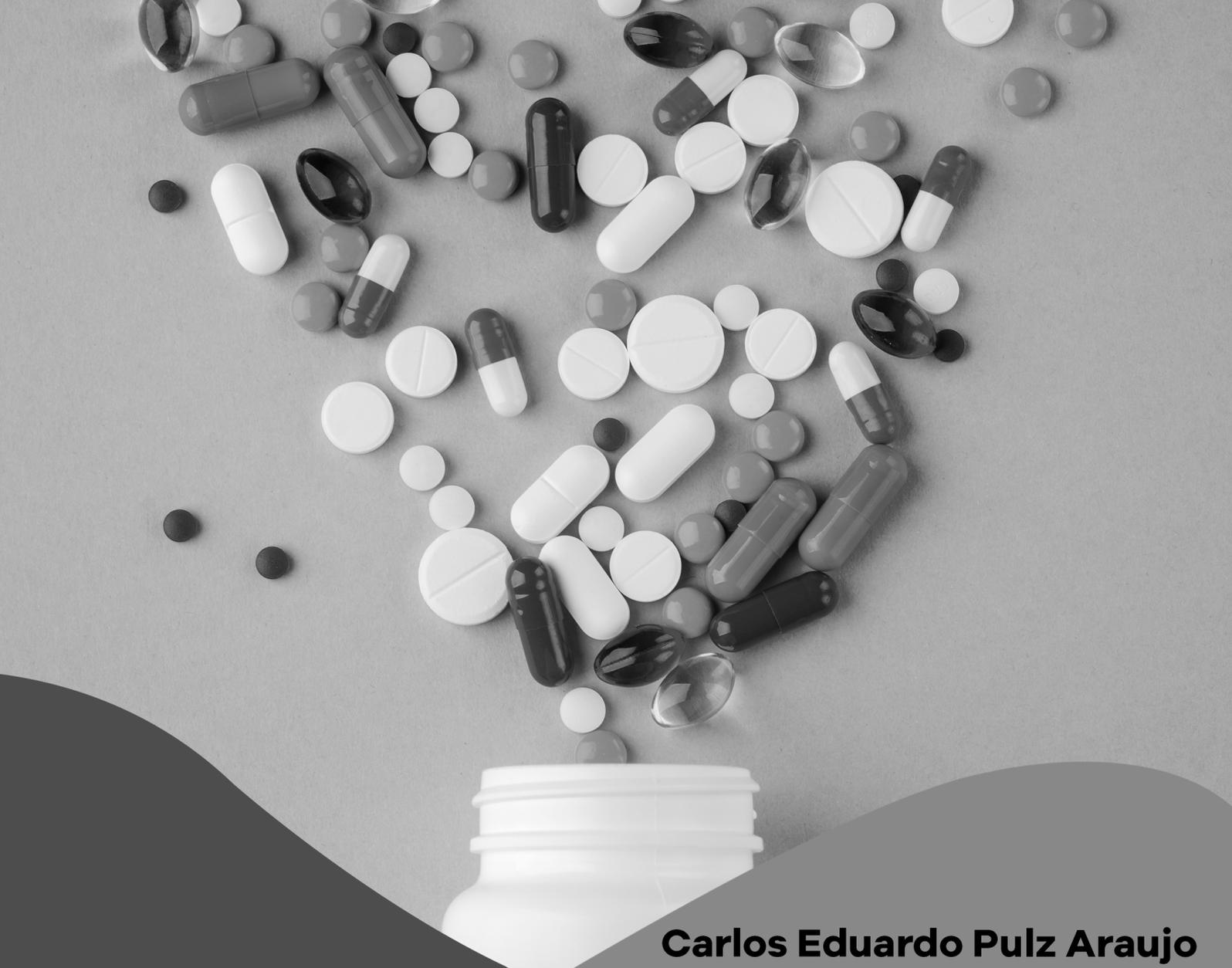




**Carlos Eduardo Pulz Araujo
Iara Lúcia Tescarollo
Márcia Aparecida Antônio
(Organizadores)**

Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica

Atena
Editora
Ano 2019



**Carlos Eduardo Pulz Araujo
Iara Lúcia Tescarollo
Márcia Aparecida Antônio
(Organizadores)**

Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica

Atena
Editora

Ano 2019

2019 by Atena Editora
Copyright © Atena Editora
Copyright do Texto © 2019 Os Autores
Copyright da Edição © 2019 Atena Editora
Editora Chefe: Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira
Diagramação: Lorena Prestes
Edição de Arte: Lorena Prestes
Revisão: Os Autores



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição Creative Commons. Atribuição 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores. Permitido o download da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Conselho Editorial

Ciências Humanas e Sociais Aplicadas

Profª Drª Adriana Demite Stephani – Universidade Federal do Tocantins
Prof. Dr. Álvaro Augusto de Borba Barreto – Universidade Federal de Pelotas
Prof. Dr. Alexandre Jose Schumacher – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso
Prof. Dr. Antonio Carlos Frasson – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Antonio Gasparetto Júnior – Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais
Prof. Dr. Antonio Isidro-Filho – Universidade de Brasília
Prof. Dr. Constantino Ribeiro de Oliveira Junior – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Cristina Gaio – Universidade de Lisboa
Prof. Dr. Deyvison de Lima Oliveira – Universidade Federal de Rondônia
Prof. Dr. Edvaldo Antunes de Farias – Universidade Estácio de Sá
Prof. Dr. Eloi Martins Senhora – Universidade Federal de Roraima
Prof. Dr. Fabiano Tadeu Grazioli – Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões
Prof. Dr. Gilmei Fleck – Universidade Estadual do Oeste do Paraná
Profª Drª Ivone Goulart Lopes – Istituto Internazionele delle Figlie de Maria Ausiliatrice
Prof. Dr. Julio Candido de Meirelles Junior – Universidade Federal Fluminense
Profª Drª Keyla Christina Almeida Portela – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso
Profª Drª Lina Maria Gonçalves – Universidade Federal do Tocantins
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Marcelo Pereira da Silva – Universidade Federal do Maranhão
Profª Drª Miranilde Oliveira Neves – Instituto de Educação, Ciência e Tecnologia do Pará
Profª Drª Paola Andressa Scortegagna – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Rita de Cássia da Silva Oliveira – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Sandra Regina Gardacho Pietrobom – Universidade Estadual do Centro-Oeste
Profª Drª Sheila Marta Carregosa Rocha – Universidade do Estado da Bahia
Prof. Dr. Rui Maia Diamantino – Universidade Salvador
Prof. Dr. Urandi João Rodrigues Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande
Prof. Dr. Willian Douglas Guilherme – Universidade Federal do Tocantins

Ciências Agrárias e Multidisciplinar

Prof. Dr. Alexandre Igor Azevedo Pereira – Instituto Federal Goiano
Prof. Dr. Antonio Pasqualetto – Pontifícia Universidade Católica de Goiás
Profª Drª Daiane Garabeli Trojan – Universidade Norte do Paraná
Profª Drª Diocléa Almeida Seabra Silva – Universidade Federal Rural da Amazônia
Prof. Dr. Écio Souza Diniz – Universidade Federal de Viçosa
Prof. Dr. Fábio Steiner – Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul
Profª Drª Girlene Santos de Souza – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Prof. Dr. Jorge González Aguilera – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
Prof. Dr. Júlio César Ribeiro – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Profª Drª Raissa Rachel Salustriano da Silva Matos – Universidade Federal do Maranhão
Prof. Dr. Ronilson Freitas de Souza – Universidade do Estado do Pará
Prof. Dr. Valdemar Antonio Paffaro Junior – Universidade Federal de Alfenas

Ciências Biológicas e da Saúde

Prof. Dr. Benedito Rodrigues da Silva Neto – Universidade Federal de Goiás
Prof. Dr. Edson da Silva – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Profª Drª Elane Schwinden Prudêncio – Universidade Federal de Santa Catarina
Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria
Prof. Dr. José Max Barbosa de Oliveira Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
Profª Drª Magnólia de Araújo Campos – Universidade Federal de Campina Grande
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Profª Drª Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande

Ciências Exatas e da Terra e Engenharias

Prof. Dr. Adélio Alcino Sampaio Castro Machado – Universidade do Porto
Prof. Dr. Alexandre Leite dos Santos Silva – Universidade Federal do Piauí
Profª Drª Carmen Lúcia Voigt – Universidade Norte do Paraná
Prof. Dr. Eloi Rufato Junior – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Prof. Dr. Fabrício Menezes Ramos – Instituto Federal do Pará
Prof. Dr. Juliano Carlo Rufino de Freitas – Universidade Federal de Campina Grande
Profª Drª Neiva Maria de Almeida – Universidade Federal da Paraíba
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Takeshy Tachizawa – Faculdade de Campo Limpo Paulista

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)	
F233	Farmácia clínica e atenção farmacêutica [recurso eletrônico] / Organizadores Carlos Eduardo Pulz Araujo, Iara Lúcia Tescarollo, Márcia Aparecida Antônio. – Ponta Grossa, PR: Atena Editora, 2019. Formato: PDF Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader Modo de acesso: World Wide Web Inclui bibliografia. ISBN 978-85-7247-791-8 DOI 10.22533/at.ed.918191911 1. Farmácia. I. Araujo, Carlos Eduardo Pulz. II. Tescarollo, Iara Lúcia. III. Antônio, Márcia Aparecida. CDD 615
Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422	

Atena Editora
Ponta Grossa – Paraná - Brasil
www.atenaeditora.com.br
contato@atenaeditora.com.br

APRESENTAÇÃO

A literatura especializada tornou-se uma consequência natural dos extraordinários avanços dos conhecimentos em todas as áreas de formação superior e nos diferentes planos da vida e da atividade de um profissional. Em face do acúmulo do saber e da crescente especialização das técnicas em cada ramo das ciências, o profissional moderno dificilmente se sentirá seguro apenas com os conhecimentos básicos de sua ciência e de sua profissão oferecidos pela graduação e à atividade cotidiana profissional.

Procurar aprimorar-se a partir de conteúdos inovadores e contemporâneos é uma decorrência natural da evolução das Ciências Farmacêuticas sendo esta percepção uma necessidade para aquele profissional que quer aperfeiçoar-se e destacar-se num mercado de trabalho cada vez mais competitivo, nesse sentido acreditamos que ter concluído uma graduação, por si, não seria sinônimo de evolução e sucesso profissional.

Tendo como compromisso ser formadora de uma nova sociedade, a Atena Editora, através deste livro, busca desempenhar com competência o desafio de atender aos desígnios da modernidade, articuladas com as questões concretas postas pela dinâmica da sociedade e da cultura e engajadas na humanização do progresso da ciência envolvendo a Profissão Farmacêutica. Portanto, diversos e interessantes temas são, deste modo, discutidos aqui com a proposta de fundamentar o conhecimento de acadêmicos, mestres, doutores, farmacêuticos e todos aqueles profissionais que, de alguma maneira, possam interessar por assuntos relacionados à Assistência Farmacêutica, especialmente a Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica.

Para tanto, foram organizados 20 capítulos que apresentam temas como: a importância das intervenções farmacêuticas na prática clínica, na farmácia clínica e no uso indiscriminado de medicamentos; os riscos da polifarmácia; atenção farmacêutica aos pacientes com Alzheimer e pacientes gestantes; assistência farmacêutica no âmbito hospitalar brasileiro; análise do perfil de prescrição de antibióticos; análise da dispensação e uso irracional de medicamentos; avaliação da adesão à terapia antirretroviral em pacientes portadores de HIV/AIDS; manejo da dor oncológica; a importância da glicemia capilar como método de triagem no diagnóstico de diabetes; perfil microbiológico e bactérias resistentes à antimicrobianos; legislação dos fitoterápicos; polissacarídeos como fonte de novos recursos terapêuticos; desenvolvimento de loção contendo extrato de castanhola; influência da sazonalidade na atividade antimicrobiana da própolis vermelha e ainda, descarte consciente de medicamentos.

Portanto o presente livro traz um rico material pelo qual será possível atender aos anseios daqueles que buscam ampliar seus conhecimentos dentro da perspectiva da terapêutica medicamentosa e dos cuidados terapêuticos no universo Farmacêutico.

Boa leitura!

Carlos Eduardo Pulz Araújo
Iara Lúcia Tescarollo
Márcia Aparecida Antônio

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1	1
IMPORTÂNCIA DAS INTERVENÇÕES FARMACÊUTICAS NA PRÁTICA CLÍNICA	
Cristiane Coimbra de Paula	
Gorete de Fátima de Oliveira	
Caroline Aquino Vieira de Lamare	
Walkiria Shimoya	
DOI 10.22533/at.ed.9181919111	
CAPÍTULO 2	11
FARMÁCIA CLÍNICA E O USO INDISCRIMINADO DE MEDICAMENTOS POR IDOSOS: OS RISCOS DA POLIFARMÁCIA	
Amanda de Carvalho Pereira Moraes	
Daniela Sachs	
Maria Luiza Carvalho Noronha	
Amanda Natalina de Faria	
DOI 10.22533/at.ed.9181919112	
CAPÍTULO 3	18
IMPLICAÇÕES DA POLIFARMÁCIA EM IDOSOS E O IMPORTANTE PAPEL DO FARMACÊUTICO NESSE PROCESSO	
Maria das Graças Moraes de Medeiros	
Amanda Geovana Pereira de Araújo	
Marcus Vinicius Dutra dos Santos	
Ana Gabriela do Rêgo Leite	
Mariana Ferreira Nunes	
Parizia Raiane Araújo Dantas	
Tainá Oliveira de Araújo	
Carliane Rebeca Coelho da Silva	
Igor Luiz Vieira de Lima Santos	
DOI 10.22533/at.ed.9181919113	
CAPÍTULO 4	29
ATENÇÃO FARMACÊUTICA AOS PACIENTES COM ALZHEIMER: ELABORAÇÃO DO PLANO FARMACOTERAPÊUTICO	
José Nyedson Moura de Gois	
Jéssica Costa de Oliveira	
DOI 10.22533/at.ed.9181919114	
CAPÍTULO 5	39
ATENÇÃO FARMACÊUTICA NA GESTAÇÃO	
Larissa Souza Gonçalves	
Camila Calado de Vasconcelos	
Caroline da Mota Araújo	
Gabriella Alves Costa	
Ivelyne Jéssika Santos Araújo	
Kildare Márcio Magalhães Campos Cardoso	
Monique Yolanda Almeida Leal	
Olga Nathália de Albuquerque Coelho	
Rodrigo Neves Silva	
Kristiana Cerqueira Mousinho	
DOI 10.22533/at.ed.9181919115	

CAPÍTULO 6 49

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO HOSPITALAR BRASILEIRO

Vitória de Souza e Souza
Maria Patricia Alves de Santana Almeida
Marcus Vinicius Peralva Santos
Calila Santos Silva
Jeane Soares Damacena
Ludmila Araújo
Maria do Socorro Nunes da Costa

DOI 10.22533/at.ed.9181919116

CAPÍTULO 7 59

ANÁLISE DO PERFIL DE PRESCRIÇÃO DE ANTIBIÓTICOS EM UMA UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO DE PERNAMBUCO/PE

Rosali Maria Ferreira da Silva
Stefane Vasconcelos Pereira
Januária Rodrigues de Lima
Williana Tôrres Vilela
Aline Silva Ferreira
Emerson de Oliveira Silva
Cindy Siqueira Britto Aguilera
Talita Atanzio Rosa
Maria do Carmo Alves de Lima
Francisca Sueli Monte Moreira
Silvana Cabral Maggi
Pedro José Rolim Neto

DOI 10.22533/at.ed.9181919117

CAPÍTULO 8 72

ANÁLISE DA DISPENSAÇÃO E USO IRRACIONAL DE DORFLEX®: RELAÇÃO SÓCIO CULTURAL, IMPACTOS DA AUTOMEDICAÇÃO/INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA NA SAÚDE E PROPOSTA DE DISPENSAÇÃO RACIONAL

Carine Lopes Calazans
Ivan Rosa de Jesus Junior
Mabel de Souza Sodré
Morganna Thinesca Almeida Silva
Elaine Alane Batista Cavalcante
Joseneide Alves de Miranda
José Marcos Teixeira de Alencar Filho

DOI 10.22533/at.ed.9181919118

CAPÍTULO 9 85

PERFIL DE CONSUMO DE CLONAZEPAM EM CIDADE DA MICRORREGIÃO DO PAJEÚ EM PERNAMBUCO

Aristéia Maria da Silva
Auricélia Ferreira da Silva
Jéssica da Silva Siqueira
Lydja Rayhanne Dário Ferreira
Gabriela Cavalcante da Silva

DOI 10.22533/at.ed.9181919119

CAPÍTULO 10 96

AVALIAÇÃO DA ADESÃO À TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EM PACIENTES PORTADORES DE HIV/AIDS

Aline Gonçalves Monteles
Fernanda de Oliveira Holanda
Maria Victória Souto Silva
Fernanda Karolinne Melo Fernandes
Itallo Patrick Sousa Amorim
Jhady Steffane Silva Duailibe Pereira
Alanna Rubia Ribeiro
Lucas Girão Ferreira
Saulo José Figueiredo Mendes

DOI 10.22533/at.ed.91819191110

CAPÍTULO 11 108

MANEJO DA DOR ONCOLÓGICA: UMA ABORDAGEM TERAPÊUTICA

Maria Eduarda de Oliveira Pereira Rocha
Camila Calado de Vasconcelos
Camila Maria Beder Ribeiro Girish Panjwani
Euclides Maurício Trindade Filho
Kevan Guilherme Nóbrega Barbosa
Roberta Adriana Oliveira Estevam
Rodolfo Tibério Ferreira Silva
Rodrigo Neves-Silva
Shyrlene Santana Santos Nobre
Thamara Guedes Araújo Cavalcante
Zelma Holanda do Nascimento
Kristiana Cerqueira Mousinho

DOI 10.22533/at.ed.91819191111

CAPÍTULO 12 118

A IMPORTÂNCIA DA GLICEMIA CAPILAR COMO MÉTODO DE TRIAGEM NO DIAGNÓSTICO DE DIABETES

Juliano Oliveira Santana
Ana Carolina Moraes de Santana

DOI 10.22533/at.ed.91819191112

CAPÍTULO 13 127

PERFIL MICROBIOLÓGICO CONTENDO BACTÉRIAS QUE CONFEREM RESISTÊNCIA A FÁRMACOS ANTIMICROBIANOS EM INFECÇÕES DE SÍTIO CIRÚRGICO DE PACIENTES DO HOSPITAL DE URGÊNCIA DE GOIÂNIA – HUGO

Alexsander Augusto da Silveira
Álvaro Paulo Silva Souza
Adibe Georges Khouri
Adeliane Castro da Costa
Sara Rosa de Souza Andrade
Ana Claudia Camargo Campos

DOI 10.22533/at.ed.91819191113

CAPÍTULO 14 138

LEGISLAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS: LEIS QUE REGULAMENTAM O USO NO BRASIL

Aline Alves de Jesus Nakamura
Giovanna Masson Conde Lemos Caramaschi
Jocivaldo Rodrigues da Silva (*in memoria*)
Nathalia Carvalho de Araújo
Iriani Rodrigues Maldonade
Eleuza Rodrigues Machado

DOI 10.22533/at.ed.91819191114

CAPÍTULO 15 149

POLISSACARÍDEOS COMO FONTE DE NOVOS RECURSOS TERAPÊUTICOS PARA O FORTALECIMENTO DO SISTEMA IMUNOLÓGICO

Caio César de Andrade Rodrigues Silva
Graziella Silvestre Marques
Williana Tôrres Vilela
Camila Bezerra Melo Figueirêdo
Anna Carolina Araújo Ferreira Silva
Rosali Maria Ferreira da Silva
Giovanna Christinne Rocha de Medeiros
Thaís Pachêco Freitas.
Talita Atanazio Rosa
André Luiz Moreira Domingues de Sousa
Larissa Araújo Rolim
Pedro José Rolim Neto

DOI 10.22533/at.ed.91819191115

CAPÍTULO 16 165

DESENVOLVIMENTO DE UMA LOÇÃO TOQUE SECO CONTENDO EXTRATO DE CASTANHOLA (*Terminalia catappa* L.)

Erivan de Souza Oliveira
Ana Carolina Pereira Ferreira
Angelo Roncalli Alves e Silva

DOI 10.22533/at.ed.91819191116

CAPÍTULO 17 171

INFLUÊNCIA DA SAZONALIDADE NA ATIVIDADE ANTIMICROBIANA DA PRÓPOLIS VERMELHA DE ALAGOAS

Karwhory Wallas Lins da Silva
Daniela Calumby de Souza Gomes
Crisliane Lopes da Silva
Márcia Adriana Pessoa de Oliveira Esteves
Sâmea Keise de Oliveira Silva
Thaynná Silva Neri
José Eraldo dos Santos Neto
Kézia Kewyne Lins da Silva
Antônio Eusébio Goulart Sant'Ana
Thiago José Matos Rocha
Aldenir Feitosa dos Santos
Saskya Araújo Fonseca

DOI 10.22533/at.ed.91819191117

CAPÍTULO 18	184
DESCARTE CONSCIENTE DE MEDICAMENTOS	
Bárbara da Silva e Souza Lorca	
Fernanda Marques Peixoto	
Carlos Eduardo Collazo Pontes	
DOI 10.22533/at.ed.91819191118	
CAPÍTULO 19	194
COLECALCIFEROL: UMA ANÁLISE CRÍTICA DE PRODUTOS MANIPULADOS E INDUSTRIALIZADOS	
Stephanye Carolyne Christino Chagas	
Maria Amélia Paiva Ferrucci	
Julia Celly de Moraes Carvalho	
Asley Thalia Medeiros Souza	
Davi Pereira de Santana	
Leila Bastos Leal	
DOI 10.22533/at.ed.91819191119	
CAPÍTULO 20	210
ÍNDICE DE COMPLEXIDADE DA FARMACOTERAPIA: INSTRUMENTO PARA AVALIAR A TERAPIA DE PACIENTES DIABÉTICOS	
Matheus Oliveira do Nascimento	
Dinayra Oliveira do Nascimento	
Carla Solange de Melo Escórcio Dourado	
DOI 10.22533/at.ed.91819191120	
SOBRE OS ORGANIZADORES	221
ÍNDICE REMISSIVO	223

LEGISLAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS: LEIS QUE REGULAMENTAM O USO NO BRASIL

Aline Alves de Jesus Nakamura

Faculdade Anhanguera de Brasília / Universidade Kroton, Curso de Ciências Biológicas, Taguatinga-DF

Giovanna Masson Conde Lemos Caramaschi

Faculdade Anhanguera de Brasília / Universidade Kroton, Curso de Ciências Biológicas, Taguatinga-DF

Jocivaldo Rodrigues da Silva (*in memoria*)

Faculdade Anhanguera de Brasília / Universidade Kroton, Curso de Ciências Biológicas, Taguatinga-Distrito Federal

Nathalia Carvalho de Araújo

Faculdade Anhanguera de Brasília / Universidade Kroton, Curso de Ciências Biológicas, Taguatinga-DF

Iriani Rodrigues Maldonade

Embrapa Hortaliças, Laboratório de Ciência e Tecnologia de Alimentos, Brasília-DF

Eleuza Rodrigues Machado

Faculdade Anhanguera de Brasília Taguatinga / Universidade Kroton, Curso de Ciências Biológicas, Taguatinga-DF

RESUMO: O conhecimento das resoluções, portarias, instruções normativas e demais legislações aplicáveis à regulamentação do uso de plantas medicinais no Brasil, é fundamental para a regularização da fabricação e comercialização dos fitoterápicos no Brasil. Essas leis são criadas e atualizadas pela

ANVISA. Diversas são as legislações aplicáveis que fazem a regulamentação do uso de fitoterápicos no Brasil. O objetivo do estudo foi apresentar as principais normas e discursar sobre as dificuldades e complexidades das normatizações, cuja regulamentação e registros dos fitoterápicos representam um desafio para as indústrias farmacêuticas, que muitas vezes encaram essas regulamentações como grandes obstáculos na produção e criação de novos medicamentos.

PALAVRAS-CHAVE: ANVISA, Legislação, Plantas medicinais, Brazil

HERBAL MEDICINE LEGISLATION: LAWS REGULATING USE IN BRAZIL

ABSTRACT: Knowledge of the resolutions, ordinances, normative instructions and other applicable laws that regulate the use of medicinal plants in Brazil is fundamental for the regularization of the manufacture and marketing of herbal medicines in Brazil. These laws are created and updated by ANVISA. There are several applicable laws that regulate the use of herbal medicines in Brazil. The aim of this study was to present the main norms and to talk about the difficulties and complexities of the norms, whose regulation and phytotherapy registers represent a challenge for the pharmaceutical industries, which often see these regulations as

major obstacles in the production and creation of new medicines.

KEYWORDS: ANVISA, Legislation, Medicinal plants, Brazil

1 | INTRODUÇÃO

O Brasil é considerado um dos países com maior biodiversidade em plantas, dentre elas as plantas medicinais (FEBRAFARMA, 2007). De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), países em desenvolvimento utilizam os fitoterápicos no tratamento de patologias, desta forma é possível que pessoas que vivem em áreas isoladas de povoados possam tratar suas doenças usando plantas nativas com princípios ativos medicinais, no entanto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e OMS advertem que é necessário conhecer quais são os efeitos e reações adversas induzidas por cada planta (FERRO, 2006).

Os fitoterápicos são medicamentos produzidos a partir de princípios ativos de algumas plantas que possuem ações terapêuticas, sendo que algumas são específicas para determinadas doenças. No Brasil, o lançamento de um novo fitoterápico só é liberado mediante autorização da ANVISA (BRASIL 2013a).

O desenvolvimento de um medicamento fitoterápico abrange desde os exames de fisiologia da planta até o isolamento, purificação e caracterização dos princípios ativos para o desenvolvimento farmacotécnico do produto, sendo indispensável a análise de eficácia, qualidade e segurança do produto elaborado (BRASIL, 2008a, 2010a; SANTOS *et al.*, 2011). Para registrar um medicamento fitoterápico é necessário que ele passe por várias fases de pesquisas, resultados e aprovações. Inicialmente, é feita uma avaliação se há necessidade da aprovação de institutos como o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) no caso de acessibilidade ao patrimônio genético nacional. Posteriormente, é necessário exibir um relatório técnico a respeito da confiança e eficiência do fitoterápico, baseado na literatura científica e em estudos para que atenda a pontuação mínima para aprovação, a qual deve ser publicada pela instrução normativa nº 5/2008, ou nas atualizações dela (BRASIL, 2008a).

Em 1999 foi criada a ANVISA, que tem como missão a responsabilidade de fiscalizar permanentemente a Farmacopéia Brasileira. Esse órgão rege as legislações regulamentadoras do uso dos fitoterápicos, responsável pela elaboração de normas que regulamentem o uso das plantas medicinais (CARVALHO, 2011; BRASIL, 2013a). Diversas são as Portarias, Resoluções (RE), Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas (IN), que regulamentam os fitoterápicos no Brasil. A portaria é um documento de ato jurídico que provêm da presidência, no qual apresenta ordens/instruções, normas, acerca da aplicação de regulamentações, recomendações, cuja finalidade principal é de informação de caráter geral para os órgãos públicos.

As RDCs têm finalidade normativa, pois faz a regulamentação de produtos e serviços que estão sujeitos à inspeção realizada pela ANVISA e tem que ser aprovada

pela Diretoria Colegiada. No entanto, as REs têm a finalidade de autorizar, pois permitem, indeferem e podem suspender autorizações de funcionamento e registro de medicamentos (BRASIL, 2001a).

Instrução normativa é uma forma usada para expedir normas gerais, de caráter interno, assemelhando-se as circulares e as ordens de serviço, mas diferenciam porque a Instrução Normativa tem maior importância (BRASIL, 2001a). Nesse ínterim, esse trabalho tem o objetivo de discursar sobre as principais normas e leis que regulamentam os fitoterápicos no Brasil e relacioná-las ao uso e liberação no Brasil.

2 | REGULAMENTAÇÃO E LEGISLAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS NO BRASIL

Diversas são as resoluções, portarias, instruções normativas e demais legislações que fazem as regulamentações dos fitoterápicos no Brasil. As primeiras regulamentações adotadas em território brasileiro para o uso de espécies de plantas medicinais foram leis portuguesas implantadas no país no século XVI, relacionados às atividades de saúde (BRASIL, 2015a). O “Codex Medicamenarius Gallicus” era a obra oficial de referência utilizada nessa época. Em 1931 o decreto 20.377 determinou, no artigo 76, a apreensão e inviabilização de vegetais medicinais sob falsa classificação ou que não tinham ação terapêutica. Ao final desse decreto, foram listados 98 produtos, sendo a maioria de origem vegetal, que poderiam conter nas farmácias. (MARQUES, 2010).

Em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que tem a responsabilidade de rever e atualizar permanentemente a Farmacopeia Brasileira. Em 2000, a ANVISA criou a RDC 17 que teve uma função educativa de grande importância, sendo republicada em 2004 como RDC 48/2004 (BRASIL, 2004a), que ficou conhecida como norma mãe para registro de medicamentos fitoterápicos, após ter passado por várias complementações de REs, RDCs e portarias.

Essa resolução nº 48 regulamentou o registro de medicamentos fitoterápicos e, entre outros pontos importantes de produção, como: o controle de qualidade da droga vegetal, do produto acabado e da importação de produtos fitoterápicos (BRASIL, 2004a). As Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) por parte dos fitoterápicos eram regulamentadas pela RDC 210/2003 (BRASIL, 2003), e teriam que serem apresentadas documentações comprobatórias da autenticidade, integridade, pureza e das análises qualitativas e da quantidade de princípios ativos e/ou marcadores, quando já tinham conhecimento dele, as categorias de compostos químicos, que dão característica a uma determinada espécie vegetal.

As inserções iniciais de fitoterápicos no Elenco de Referência de medicamentos e insumos complementares para a assistência farmacêutica na atenção básica em saúde foram feitas no ano de 2007, pela portaria do Ministério da saúde (MS) e Gabinete do Ministro (GM) nº 3.237/2007 (BRASIL, 2007a, 2012b).

No caso de terceirização de uma parte da produção ou da controladoria de qualidade, a produção deve ser realizada em laboratórios com habilitação da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (REBLAS) ou em empresas fabricantes de medicamentos que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) atualizado. As Informações referentes aos contratos de terceirização podem ser consultadas nas RDCs nº 25/2007 e 10/2011 (BRASIL, 2007b, 2011).

A RDC nº 96/2008 dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Consta no art. 3º que só é permitido publicidade de medicamentos que sejam regularizados na ANVISA. O art. nº 7 dispõe sobre as informações de medicamentos, que devem ser comprovadas cientificamente. Essa RDC entrou em vigor 180 dias após a sua data de publicação (BRASIL, 2008b).

Os fitoterápicos podem ser do tipo manipulado ou do tipo industrializado. Os manipulados não necessitam de registros da ANVISA, mas devem acompanhar as normas da RDC nº 67/2007, que estabelece normas de boa conduta na manipulação de preparos magistrais e para consumo humano em farmácias, busca os requisitos mínimos para que as atividades sejam seguras, desde a produção até o consumo (BRASIL, 2007c).

Várias atualizações foram feitas nas RDCs em 2008 quanto as BPF e padronização das bulas de medicamentos fitoterápicos (BRASIL, 2008c, 2008d, 2009a).

Em 13 de janeiro de 2009, foi feita a publicação da consulta pública em que uma das novidades foi o anexo específico para BPF de fitoterápicos, que foi disponibilizado para consulta pública por 60 dias e adiado por outros 60, alcançando a publicação da RDC 17/2010 (BRASIL, 2009b, 2010a).

A CP 31/2009 foi publicada no sítio eletrônico da ANVISA, a qual tem com objetivo a atualização da regulamentação de registros de fitoterápicos. As mais notáveis mudanças sugeridas estavam relacionadas à adaptação aos conceitos estabelecidos pela Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas (PNPMF) e a junção de alternativas ao controle de boa qualidade. Esse traz uma nova estrutura da RDC 48/2004, que é o ajuste corretivo para determinadas necessidades nas várias fases de estudos de registros de um fitoterápico (BRASIL, 2009c, 2004a). Assim, deram 30 dias para consulta, depois disso a ANVISA avaliou as contribuições e alcançou a publicação da RDC 14/2010 (BRASIL, 2010b).

Para efeitos da RDC 14/2010, colocaram definições para diversos termos técnicos usados nos laboratórios de medicamentos fitoterápicos, e lista também as documentações necessárias para o registro de medicamentos fitoterápicos e procedimentos para realização dos relatórios técnicos e de produção (BRASIL, 2010b). Dessa forma, foi possível alcançar maior visibilidade, com a inserção da Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, por intermédio do Decreto nº 5.813/2006, e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, que conseguiram uma maior representatividade após

ser publicada a Portaria MS/GM nº 886/2010, que instituiu a Farmácia Viva no SUS (BRASIL, 2006, 2012a).

De acordo com a RDC nº 14/2010, os medicamentos fitoterápicos são “aqueles que são adquiridos por meio da empregabilidade exclusiva de matérias-primas ativas vegetais” e que seja comprovada a sua eficiência, segurança ao consumidor e reprodutibilidade de sua qualidade (Brasil, 2010b).

Foi estabelecido pela a RDC nº 14/2010, as condições necessárias para seguir com a finalidade de garantia de boa qualidade dos medicamentos de uma produção. De acordo com a resolução nº 18/2013, de maneira mais ampla, as plantas medicinais podem ser definidas como sendo qualquer “espécie vegetal, de cultivo humano ou não, empregado para fins terapêuticos”. O uso delas na medicina tradicional cresceu muito nas últimas décadas (BRASIL, 2013b).

A RDC nº 63/2012, dispõe sobre os métodos usados para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB). A RDC nº 64/2013 fez a publicação da DCB da Farmacopeia Brasileira, que foi alterada pela RDC nº 01/2015, a qual revogou todas as versões de Farmacopeias Brasileiras anteriores que estavam vigentes (BRASIL, 2012c, 2013c, 2015c). Se não constar DCB para o princípio ativo que se deseja registrar, o estabelecimento deve pedir inclusão, eletronicamente, à ANVISA, como informa a IN nº 05/2012, que estabelece os procedimentos para solicitação de alteração, inclusão ou exclusão de DCB (BRASIL, 2012d).

A RDC nº 13/2013, dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para os produtos tradicionais fitoterápicos, e tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos padronizadores da verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos.

A IN nº 02/2014, publicou em 8 de maio de 2014 a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Assim, se tiver necessidade ou sugestão de alterações/exclusões a essa IN podem ser enviadas à ANVISA por qualquer interessado, via preenchimento correto do formulário online, que se encontra disponível no site da ANVISA. Além disso, é necessário, acompanhar a cópia da documentação técnico-científica que dê embasamento à solicitação. Esta instrução normativa entrou em vigor na data de sua publicação revogando o que foi disposto na IN nº 5/2008 (BRASIL, 2008a, 2014d, 2015b).

Por outro lado, foi determinado pela IN nº 04/2014, a publicação do guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico, registro e notificação de produto tradicional fitoterápico (BRASIL, 2014e, 2015b). É necessário ressaltar que quando se trata de qualquer tipo de droga, seja ela de origem vegetal, fitoterápicos ou plantas medicinais é necessário que tenham conhecimento específicos a respeito deles, pois eles também, podem causar danos à saúde humana (BRASIL, 2014a).

A RDC nº 26/2014, dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos (Tabela 1), onde o anexo IV dessa

norma sofreu uma alteração pela RDC N° 66/2014. O objetivo dessa resolução é definir as categorias de Medicamento Fitoterápico (MF) e Produto Tradicional Fitoterápico (PTF), estabelecer os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico e para o registro, renovação de registro e notificação de produto tradicional fitoterápico (BRASIL, 2014a, 2014b, 2015b).

Diferenças	Medicamentos Fitoterápicos (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.

Tabela 1: Diferenças entre os fitoterápicos tratados pela RDC nº 26/2014 (BRASIL 2014a).

Em 16 de junho de 2014 foi adotada a RDC nº 38/2014, sobre a realização de petições pós-registro de MF e PTF. Enquanto que a RDC nº 59/2014 dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos. A RDC nº 69/2014, dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. O regulamento técnico de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos é dividido em 20 capítulos, nos quais contêm regulamentações que devem ser cumpridas pelos fabricantes (BRASIL, 2014g, 2015b).

Segundo várias RDCs, somente os medicamentos fitoterápicos industrializados com a finalidade de uso humano são registrados na ANVISA. Existem regulamentações específicas desde 1967 para o registro de medicamentos fitoterápicos, a portaria nº 22, que foi seguida pela Portaria nº 06/1995; RDC nº 17/2000; RDC nº 48/2004; RDC nº 14/2010; RDC nº 26/2014 e a norma vigente 66/2014 (BRASIL, 1967, 1995, 2000a, 2004a, 2010b, 2014a, 2014b).

O conhecimento das resoluções, portarias, instruções normativas e demais legislações aplicáveis, que fazem a regulamentação do uso de plantas medicinais no Brasil, é fundamental para o funcionamento deste setor. Assim, para registrar um medicamento fitoterápico, que esteja dentro das padronizações regulamentadoras, é indispensável realizar vários tipos de testes para validação em prol da garantia da segurança, qualidade e eficácia no uso do produto. Assim, para empresas, principalmente as de pequeno porte, as pesquisas para a validação e regulamentação

dos fitoterápicos transformaram-se em barreiras para produção e comercialização, devido ao alto custo e o longo período de tempo necessário para a realização dos testes pré-clínicos e clínicos. Portanto, pesquisas de bioprospecção de novos fitoterápicos com ações benéficas à saúde devem ser intensificadas a fim de subsidiar informações com dados científicos para os órgãos competentes, auxiliando-os nessa complexa fase de regulamentação.

3 | CONCLUSÃO

Diversas são as resoluções, portarias, instruções normativas e demais legislações que regulamentam os produtos originados de plantas no Brasil. A regulamentação deve auxiliar no desenvolvimento de fitoterápicos seguros para a saúde da população. É possível, por meio da atualização e adequação da legislação, motivar o investimento e o desenvolvimento tecnológico. Os investimentos em pesquisas das plantas nativas brasileiras também devem ser estimulados pelas normas regulamentadoras dos medicamentos fitoterápicos com o argumento de que os benefícios obtidos podem ser bem vantajosos como por exemplo: diminuição de importação da matéria prima, que é quase total, e a legitimação do uso de produtos derivados da flora nacional nativa, registrados na ANVISA.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Consolidado de normas da coordenação de fitoterápicos, dinamizados e notificados (COFID). Versão V. 2015b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/2013/Lista%20Plantas%20Medicinais%20RDC%2064-2012_07_01_2013.pdf>. Acesso em: 09/1/2019.

BRASIL. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assunto de interesse/ publicações, transparência. Perguntas mais frequentes referentes ao diário oficial da união. Brasília, 2001a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/transparencia!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hTQwNfRydDRwN_N2cjA08XVzOPUFPIGdvl_2CbEdFALBfe1Q!/?urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/traspacidade/assunto+de+interesse/publicacoes+transparencia/faq++perguntas+frequentes/consulta+ao+diario+oficial+da+uniao. Acesso em: 01/12/2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. CP n. 46, de 17 de agosto de 2006. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília-DF, 18 ago. 2006. Disponível em: www.abpi.org.br/materiais/textospublicos/CPAlteraRDC333.pdf. Acesso em: 23/10/ 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. CP n. 03, de 13 de janeiro de 2009. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 fev. 2009b. Disponível em: www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B24984-2-0%5D.PDF. Acesso em: 18/05/2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. CP n. 31, de 26 de maio de 2009. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília-DF, 27 maio 2009c. Disponível em: www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B26689-1-0%5D.PDF. Acesso em: 18/05/2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Farmacopeia Brasileira, 2015a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/index.htm>. Acesso em: 16/06/2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN n. 5, de 28 de dezembro de 2012. Estabelece os procedimentos para solicitação de alteração, inclusão ou exclusão de DCB. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 dez. 2012d. Disponível em: portal.anvisa.gov.br > ... > / Assunto de Interesse > / Legislação. Acesso em: 04/08/2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN 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”. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 maio 2014d. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/.../2014/int0002_13_05_2014.pdf. Acesso em: 04/08/2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN nº 04, de 18 de junho de 2014. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 jun. 2014e. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/.../2014/int0004_18_06_2014.pdf. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN nº 05, de 18 de junho de 2014. Dispõe sobre os procedimentos relacionados ao protocolo do Histórico de Mudanças do Produto, com base no disposto na Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 38, de 18 de junho de 2014, que “Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 jun. 2014f. bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/.../2014/int0005_18_06_2014.pdf. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº110, de 10 de março de 1997. Refere-se às informações corretas que deverá conter na bula das medicações. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 mar. 97. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/portarias/110_97.htm. Acesso em 23 out. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE nº. 1, de 29 de julho de 2005. Dispõe sobre o guia para realização dos testes de estabilidade de produtos farmacêuticos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 01 ago. 2005a. Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/01_05_re_comentada.pdf. Acesso em: 28 out. 2018 .

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE 91 de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o “guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamento pós-registros de fitoterápicos”. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 mar. 2004e. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/dsk> . Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE n. 560, de 2 de abril de 2002. Determina a publicação do Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 out. 2002a. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2002/560_02re.htm . Acesso em: 23 out. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 10, de 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 mar. 2010c. Não paginado. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0010_09_03_2010.html>. Acesso em: 5 jul. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 95, de 11 de dezembro de 2008. Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 dez. 2008d. Não paginado. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0095_11_12_2008.html>. Acesso em: 5 jul. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 14 de 30 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 05 abril 2010b. Disponível em: www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/2013/Lista%20Plantas%20Medicina%20RDC%2064-2012_07_01_2013.pdf. Acesso em 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília-DF, 19 abril 2010a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 48 de 16 de março de 2004. Aprova o regulamento técnico de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema Nacional de Vigilância sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília-DF, 18 de março de 2004a. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/juridico-sp-42924454/legislacao/633-resolucao-rdc-no-48-de-16-de-marco-de-2004.html>. Acesso em: 04 ago.2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 210 de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília-DF, 14/08/2003. Disponível em: <http://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-9-34-2003-08-04-210>. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 47 de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 set. 2009a. Disponível em: www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc_47.pdf. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 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 da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 14 maio 2014a. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/juridico-sp-42924454/legislacao/5496-resolucao-rdc-26-13-maio.html>. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 66, de 26 de novembro de 2014. Altera o Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 nov. 2014b. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/80837103/dou-secao-1-26-11-2014-pg-92>. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 13, de 14 de março 2013. Boas Práticas de Fabricação (BPF) para os produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 mar. 2013a. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/wps/.../RDC+16-13+BPF+PRODUTOS+E+IVD.pdf?... Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 69, de 08 de dezembro de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 dez. 2014g. Disponível em: <http://edicoesvr.com.br/notas.php?id=1312>. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria IN nº 5, de 11 de dezembro de 2008. Determina a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 12 dez. 2008a. Disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/cf/Arquivos/Instru%E7%E3o%20Normativa%20n%BA%2005%20-%202008.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria nº 38, de 18 de junho

de 2014. Dispõe sobre a realização de petições pós-registros de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 jun. 2014c. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4a779000447070dbbdf0fdfe3a642e80/rdc0038_18_06_2014.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 05/08/2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 59, de 10 de outubro 2014. Dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília-DF, 13/10/2014. Disponível em: www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RDC-ANVISA-59_250808.pdf. Acesso em: 04/08/2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 96, de 17 de dezembro 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 dez. 2008b. Disponível em: www.anvisa.gov.br/propaganda/rdc/rdc_96_2008_consolidada.pdf. Acesso em: 04/08/2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 63, em 31 de dezembro de 2012. Dispõe sobre os métodos utilizados para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 31 dez. 2012c. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0063_28_12_2012.html. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 64, em 28 de dezembro de 2012. Dispõe sobre a publicação da DCB da Farmacopeia Brasileira. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 jan. 2013c. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0064_28_12_2012.html. Acesso em 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 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). Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 abr. 2013b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.pdf. Acesso em: 3 mar. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 1, de 19 de janeiro de 2015. Dispõe sobre a alteração das RDC nº. 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 jan. 2015c. Disponível em: www.anvisa.gov.br/areas/coges/legislacao/2015/RDC_19_2015.pdf. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 17, de 24 de fevereiro de 2000a. Dispõe sobre a Tabela Única Nacional de Equivalência de Procedimentos TUNEP para fins de ressarcimento dos atendimentos prestados aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde, por instituições públicas ou privadas, integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 03 mar. 2000a. Disponível em: www.natal.rn.gov.br/sms/...a.../resolucao_20000224_rdc_017.doc. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 25, de 29 de março de 2007. Dispõe sobre a terceirização de processos de produção de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 30 mar. 2007b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0025_29_03_2007_rep.html. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 10 de 21 de março de 2011. estabelece os requisitos mínimos para a garantia de medicamentos importados, com aplicação imediata na data de sua publicação, revogando expressamente a Portaria nº 185/99. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 mar. 2011. Disponível em: www.anvisa.gov.br

anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/RDC_nº_11_2011.pdf. Acesso em: 04 ago. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 9 out. 2007c. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0067_08_10_2007.html>. Acesso em: 10 abr. 2019.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulação em farmácias. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 nov. 2008c. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html>. Acesso em: 10 abr. 2019.

_____. Gabinete do Ministro. Portaria n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007. Aprovar as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 26 dez. 2007a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt3237_24_12_2007.html>. Acesso em: 5 jul. 2019.

_____. Gabinete do Ministro. Portaria n. 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 mar. 2012b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>. Acesso em: 3 jun. 2019.

_____. Gabinete do Ministro. Portaria n. 886, de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 abr. 2010d. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html>. Acesso em: 3 jun. 2019.

_____. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica. Brasília, DF: Ed. Ministério da Saúde, 2012a. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Básica; n. 31). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/praticas_integrativas_complementares_plantas_medicinais_cab31.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2019.

CARVALHO, A.C. Plantas medicinais e fitoterápicos: regulamentação sanitária e proposta de modelo de monografia para espécies vegetais oficializadas no Brasil. 2011, 318f. Tese (doutorado em ciências da saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, 2011.

FEBRAFARMA, Federação brasileira da indústria farmacêutica, 2007. Fitoterápico atrai investimentos. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br/areas.php?area=pu&secao=38&modulo=materias>. Acesso em: 3 mar. de 2019.

FERRO, Dagmar. Fitoterapia: conceitos clínicos. São Paulo: Atheneu. 2006.

MARQUES LC, et al. Normatização de produção e comercialização de fitoterápicos no Brasil. In: Simões CMO, Schenkel EP, Gosmam G., Mello

MICHELIN, Daniele Carvalho et al. Controle de qualidade da raiz de *Operculina macrocarpa* (Linn) Urb., Convolvulaceae. Revista Brasileira de Farmacognosia, João Pessoa, v. 20, n. 1, p. 18-21, 2010.

SANTOS, R.L. et al. Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. Revista Brasileira de Plantas Medicinais. Brasília, v.13, n.4, p.486-491, 2011.

SOBRE OS ORGANIZADORES

Carlos Eduardo Pulz Araujo - Possui graduação em Farmácia pela Universidade Metodista de Piracicaba - UNIMEP, Mestrado e Doutorado em Ciências - Área de Farmacologia pela Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP. Professor Associado Doutor da Universidade São Francisco de Bragança Paulista – USF, exercendo atividades docentes junto aos Cursos de Farmácia e Medicina. Coordenador Pedagógico e Docente do Programa Lato sensu de Pós-Graduação em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica (Campinas e Bragança Paulista) – USF. Coordenador da Comissão de Residência Multiprofissional em Saúde – COREMU, Coordenador do Programa de Residência Multiprofissional em Saúde Intensiva. Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/USF. Membro da Comissão de Simulação Realística - USF. Avaliador Institucional e de Cursos do SINAES/INEP/MEC. Avaliador Institucional junto ao Conselho Estadual de Educação do Estado de São Paulo (CEE-SP). Docente com ampla experiência em Cursos de Pós-Graduação Lato sensu, tendo como áreas de atuação: Farmacologia Clínica, Farmácia Clínica, Farmácia Hospitalar e Atenção Farmacêutica. Autor e coautor de livros e artigos científicos na área da Farmacologia Clínica, Farmácia Clínica, Atenção Farmacêutica e Metodologias Ativas com Enfoque em Simulação Realística. Possui artigos, livros e capítulos de livros publicados na área farmacêutica.

Iara Lúcia Tescarollo - Possui graduação em Ciências Farmacêuticas pela Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas), mestrado e doutorado em Fármacos e Medicamentos pela Universidade de São Paulo (USP/SP), área de Produção e Controle Farmacêuticos. Foi Coordenadora da Assistência Farmacêutica na Prefeitura Municipal de Itatiba onde desenvolveu projetos de Atenção Farmacêutica relacionados ao uso racional de medicamentos. Foi professora da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas) e Faculdade de Americana (FAM). Na Universidade São Francisco (USF) foi Coordenadora do Curso de Farmácia – Campus Bragança Paulista, atualmente é Coordenadora do Programa Institucional de Iniciação Científica, Tecnológica e de Extensão, é Coordenadora do Núcleo de Pesquisa Acadêmica, professora do Curso de Farmácia, membro do Grupo de Pesquisa em Meio Ambiente e Sustentabilidade (GPMAS/CNPq) e Grupo de Pesquisa em Educação, Tecnologias e Inovação (GPETI-USF). Faz parte do Comitê de Ética em Pesquisa da USF. Desenvolve projetos voltados à produção e avaliação de formas farmacêuticas e cosméticas com ênfase no emprego de insumos e processos ambientalmente amigáveis. Também orienta projetos tendo como referência o estudo do impacto da implementação de Metodologias Ativas como Aprendizagem Baseada em Projetos e Sala de Aula Invertida nos cursos de graduação. Possui patentes, artigos e capítulos de livros publicados dentro do universo acadêmico-científico.

Márcia Aparecida Antônio - Farmacêutica formada pela Universidade Metodista de Piracicaba, Mestre em Farmacologia pelo Depto. de Farmacologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP e Doutora em Clínica Médica, área de Ciências Básicas pelo Depto. de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Especialista em Preceptoría no SUS pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa - IEP. Professor Adjunto Doutor na Universidade São Francisco (USF). Na USF atuou como Supervisor de Projetos de Extensão Comunitária na área de Atenção Farmacêutica, Coordenadora do Curso de Farmácia, Coordenadora do Núcleo de Pós-

Graduação Lato Sensu e Diretora do Campus Bragança Paulista. Atuou como pesquisador colaborador na Divisão de Farmacologia e Toxicologia do Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA) da UNICAMP. Faz parte do Banco de Avaliadores (BASis) do Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior (Sinaes) do Ministério da Educação, capacitada para realização de avaliação para reconhecimento ou renovação de reconhecimento de curso. É membro do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco. Atualmente é Investigadora Principal da Unidade Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia da Casa de Nossa Senhora da Paz - Ação Social Franciscana. Possui artigos publicados e patentes na área de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos.

ÍNDICE REMISSIVO

A

Acompanhamento farmacoterapêutico 1, 5, 8, 9, 26, 44, 52, 84, 99, 104, 195, 197, 207, 217
Adesão ao tratamento 3, 5, 12, 13, 36, 46, 96, 98, 99, 101, 103, 104, 107, 184, 210, 217, 219, 220
Antibióticos 24, 44, 59, 61, 62, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 128, 134, 137, 187
Anti-infecciosos 44, 60, 71
Assistência farmacêutica 7, 20, 33, 35, 45, 46, 47, 49, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 74, 140, 148, 217
Atenção farmacêutica 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 29, 33, 35, 37, 39, 41, 42, 44, 46, 47, 51, 55, 56, 58, 72, 74, 97, 101, 103, 104, 107, 217, 218, 219
Atividade citotóxica 158
Automedicação 5, 10, 19, 24, 25, 26, 34, 42, 44, 45, 47, 72, 73, 74, 77, 80, 83, 84, 88, 93, 184, 185, 186, 191, 205, 206, 215
Automonitoramento 119, 125, 218

C

Câncer 8, 108, 109, 110, 111, 112, 114, 115, 116, 117, 149, 158
Cicatrização 165, 166
Clonazepam 85, 86, 87, 88, 89, 90, 92, 93, 94, 95

D

Dependência 30, 31, 86, 87, 90, 93, 94
Descarte de medicamentos 184, 187, 188, 192, 193
Diabetes mellitus 125, 126, 153, 218, 219, 220
Doença de alzheimer 31, 34
Dor oncológica 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 117

E

Expectativa de vida 11, 19, 22, 30, 31, 37, 96, 97
Extrato 153, 155, 157, 158, 163, 165, 166, 167, 169, 171, 174, 175, 176, 177, 179, 180, 182

F

Farmacêutico 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 30, 33, 36, 37, 39, 41, 42, 44, 45, 47, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 70, 72, 74, 75, 80, 84, 85, 94, 96, 98, 101, 103, 104, 105, 106, 124, 173, 185, 191, 194, 197, 205, 206, 207, 217
Farmácia clínica 1, 2, 3, 10, 11, 12, 17, 57
Farmácia hospitalar 49, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 58
Farmacologia clínica 1
Farmacoterapia 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 22, 25, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 41, 45, 55, 74, 98, 210, 215, 216, 217, 219
Fitoquímica 171, 174, 175, 176, 177, 178, 180, 181

G

Gestação 39, 40, 41, 42, 43, 45, 46, 119, 204, 213

Glicemia capilar casual 118

I

Idosos 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 38, 66, 90, 94, 95, 206, 209, 219

Imunidade 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 159, 161

Imunodeficiências 150, 151, 152, 160

Imunoestimulantes 150, 151, 154, 156, 160

Imunomodulação 152, 156

Índice glicêmico 118, 121

Infecções 25, 44, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 96, 97, 98, 102, 104, 107, 109, 127, 128, 129, 131, 132, 135, 136, 137, 174, 212

Interações medicamentosas 11, 14, 15, 16, 20, 24, 26, 52, 72, 74, 77, 78, 80, 84, 206

L

Legislação 138, 140, 144, 145, 184, 188, 191, 205, 206

Loção toque seco 165, 166, 167

M

Medicamentos 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 35, 36, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 70, 72, 74, 75, 77, 78, 80, 83, 84, 86, 88, 90, 93, 94, 95, 98, 103, 104, 105, 106, 109, 110, 112, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 154, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 196, 197, 199, 200, 201, 202, 203, 208, 209, 215, 216, 217, 221, 222

Ministério da saúde 97, 140, 144

O

Organização Mundial da Saúde 31, 33, 139, 212

P

Plantas medicinais 46, 138, 139, 140, 142, 143, 147, 148, 151, 153, 154, 155

Polifarmácia 11, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

Polissacarídeos 149, 150, 151, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160

Prescrição 1, 4, 5, 12, 15, 16, 21, 22, 24, 25, 39, 42, 43, 47, 53, 57, 59, 61, 65, 68, 71, 72, 74, 77, 78, 83, 88, 91, 93, 94, 95, 186, 191, 194, 196, 197, 203, 205, 206, 221

Produtos naturais 150, 174

Própolis vermelha 171, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 179, 180, 181, 182

Protocolos clínicos 53

R

Reações adversas 11, 13, 15, 16, 17, 20, 23, 100, 102, 103, 104, 139, 153, 217

Resistência aos antimicrobianos 127, 174

Revisão integrativa 38, 39, 41, 46, 117

T

Taninos 165, 166, 169, 170, 175, 176, 177

Terapia antirretroviral 96, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106

Terminalia 165, 166, 170

Tratamento 1, 2, 3, 5, 11, 12, 13, 15, 21, 24, 25, 30, 31, 32, 34, 35, 36, 38, 39, 44, 46, 47, 53, 56, 61, 62, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 80, 85, 86, 87, 88, 92, 94, 95, 96, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 119, 124, 125, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 135, 136, 139, 149, 150, 155, 157, 159, 184, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 197, 198, 200, 204, 208, 210, 212, 214, 215, 217, 218, 219, 220

Triagem fitoquímica 171, 174, 175, 176, 177, 181

U

Uso indiscriminado 11, 20, 24, 42, 71, 80, 85, 86, 87, 92, 93, 94

Agência Brasileira do ISBN
ISBN 978-85-7247-791-8



9 788572 477918