



Ministério da Saúde

Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos

GE
V766DB8
823p
3
001

Ministério da Saúde
Secretaria de Políticas de Saúde

**Proposta de Política Nacional
de Plantas Medicinais e
Medicamentos Fitoterápicos**

©Ministério da Saúde, 2001

1ª edição, 2001.

É permitida a reprodução parcial ou total, desde que citada a fonte.

Tiragem : 1.000 exemplares

Edição e Distribuição

Ministério da Saúde

Secretaria de Políticas de Saúde / Departamento de Atenção Básica

Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica

Esplanada dos Ministérios, bl. G, anexo, ala B, 2º andar, sala 207

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Fone: (61) 315 2848 - Fax: (61) 315 2307

E-mail: assfarm@saude.gov.br

Ministro da Saúde

José Serra

Secretário Executivo

Barjas Negri

Secretário de Políticas de Saúde

Cláudio Duarte da Fonseca

Departamento de Atenção Básica

Heloíza Machado de Souza

Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica

Carlos Alberto Pereira Gomes

Grupo de Estudo de Fitoterápicos

Coordenador: Orenzio Soler

Antônia Eufrauzina C. Lopes

Augusto Afonso Guerra Júnior

Cyrene dos Santos Alves

Edmundo Machado Netto

Henriqueta Tereza do Sacramento

Jislaine de Fátima Guilhermino Pereira

João Carlos Palazzo de Mello

Maria Consolación Udry

Nilton Luz Netto Junior

Terezinha de Jesus Soares dos Santos

Sumário

Apresentação, **05**

Introdução, **07**

Diretrizes, **21**

Desenvolvimento das Diretrizes, **23**

Responsabilidades das Esferas de Governo, **29**

Referências Bibliográficas, **35**

Apresentação

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde da população.

No âmbito das suas diretrizes para o desenvolvimento tecnológico preconiza: *... deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas.*

Neste sentido, esta proposta de políticas para as plantas medicinais e os medicamentos fitoterápicos no SUS é o primeiro resultado da discus-

são preliminar do grupo de estudos que a elaborou. Contemplando passos necessários e fundamentais à utilização racional deste recurso: o respeito às tradições, à biodiversidade nacional, ao desenvolvimento sustentável e a elaboração de um documento final que contribua para o surgimento de uma lei de patentes para a área.

A viabilidade desta diretriz relaciona-se à grande possibilidade política de sua implementação, levando-se em conta as aspirações dos milhares de usuários da flora nacional que serão beneficiados como agentes protagônicos desta ação.

Cláudio Duarte da Fonseca

Secretário de Políticas de Saúde

Introdução

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada época. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

- ◆ Tornar públicas e expressas as intenções do Governo;

- ◆ Permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;

- ◆ Orientar no âmbito governamental o planejamento de programas, projetos e atividades;

- ◆ Funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa.

Esse processo está representado, em especial, pela coleta e sistematização de subsídios básicos, interna e externamente ao Ministério, a partir dos quais é estruturado um documento inicial, destinado a servir de matéria-prima para discussões em diferentes instâncias.

Entre as instâncias consultadas estão os vários órgãos do próprio Ministério, os demais gestores do Sistema Único de Saúde - SUS, os segmentos diretamente envolvidos com o assunto objeto da política e a população em geral, mediante a participação conferida pela Lei 8.142/90 ao Conselho Nacional de Saúde, instância que, em nível federal, tem o papel de atuar "na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde".

As discussões objetivam sistematizar as opiniões, e recolher subsídios para a configuração final da política em fase de elaboração, cuja proposta será submetida à avaliação e aprovação do Ministério da Saúde.

Paralelamente, deve-se ressaltar que a operacionalização das políticas formuladas exige o desenvolvimento de processos voltados à elaboração ou reorientação de planos, projetos e atividades, os quais permitirão alcançar os resultados previamente traçados.

A Lei 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS - a "formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)". O seu propósito é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3.196/98 MS), como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, as quais devem ser estabelecidas através de programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.

A referida Política estabelece, desta forma diretrizes, definindo prioridades relacionadas à legislação, incluindo a regulamentação, inspeção,

controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, o desenvolvimento de recursos humanos e também o desenvolvimento científico e tecnológico.

A construção da gestão em assistência farmacêutica por meio da Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica do Departamento de Atenção Básica da Secretaria de Políticas de Saúde objetiva a implantação e implementação que irá contribuir com a ampliação do acesso e utilização racional dos medicamentos essenciais no Sistema de Saúde. Tem como objetivo geral formular e desenvolver programas e projetos/atividades e/ou serviços que viabilizem a implantação e implementação da efetiva assistência farmacêutica no SUS.

Destacamos como objetivo específico a formulação de uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, sem restrições, por meio do Sistema Único de Saúde e, estimulando a participação do setor produtivo farmacêutico privado¹

1. Uma estratégia a ser implementada por meio de concessão de direito de exploração de resultados, que representa o direito de empresas farmacêuticas em usufruir os conhecimentos produzidos pelo setor científico nacional, desde que cumpridas exigências legais e técnicas pré-estabelecidas. A concessão prevê fiscalizações, participação dos benefícios e durabilidade temporal do contrato.

Propósito

Garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos, e assim promover o uso racional.

Justificativa

Segundo ZHANG (2000) embora a medicina moderna esteja bem desenvolvida na maior parte do mundo, grande setor da população dos países em desenvolvimento depende dos profissionais tradicionais, das plantas medicinais e dos medicamentos fitoterápicos para a sua atenção primária. Além do mais, durante as últimas décadas, o interesse do público nas terapias naturais tem aumentado enormemente nos países industrializados, e acha-se em expansão o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos (OMS, 2000).

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde - OMS 80% da população dos países em desenvolvimento utiliza-se de práticas tradicionais na atenção primária, e desse total, 85% usa plantas medicinais ou preparações destas.

Ainda segundo a OMS as práticas da medicina tradicional expandiram globalmente na última

década e ganharam popularidade. Sendo incentivadas não somente pelos profissionais que atuam na rede básica de saúde dos países em desenvolvimento, mas também naqueles onde a medicina convencional é predominante no sistema de saúde local. Em tal sentido, tem elaborado uma série de Resoluções com objetivo de considerar o valor potencial da medicina tradicional em seu conjunto para a expansão dos serviços de saúde regionais (OMS, 2000) .

Plantas medicinais “são aquelas que tem uma história de uso tradicional como agente terapêutico. O fato de uma planta ter entre seus constituintes precursores químicos de fármacos não necessariamente a caracteriza como planta medicinal; ter precursores de síntese não significa que a planta pode ser utilizada na produção de medicamentos, aliás, o mesmo é válido para plantas que contém fitofármacos; muitas vezes a produção industrial de um fármaco originado de planta é feita por síntese química, por razões técnicas e econômicas”. Os fitoterápicos são medicamentos cujos componentes terapêuticamente ativos são exclusivamente plantas ou derivados vegetais (extratos, sucos, óleos, ceras, etc.), não podendo ter em sua composição, a inclusão de substâncias ativas isoladas,

de qualquer origem, nem associações destas com extratos vegetais. Fitofármacos é fármaco (composto químico com atividade terapêutica) extraído de vegetais ou seus derivados.

O uso de medicamentos fitoterápicos com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, passou a ser oficialmente reconhecido pela Organização Mundial da Saúde em 1978, que recomendou a difusão, em nível mundial, dos conhecimentos necessários para o seu uso.

Valores fornecidos por uma consultoria internacional na área de fitoterápicos mostram que no ano de 2000, o mercado mundial de fitoterápicos movimentou USD 19,6 Bilhões. Para o ano de 2002, a previsão é de que somente a Europa registre um volume de vendas de USD 7,5 Bilhões. Dentro da Europa a Alemanha lidera o uso de fitoterápicos, com vendas anuais totalizando USD 2,7 Bilhões, sendo que o valor gasto por habitante/ano naquele país alcança USD 84,00

(Phytopharm Consulting Berlin).

No Brasil existem estatísticas que indicam que os laboratórios privados produzem cada vez mais produtos, com um aumento estimativo de 20% ao ano.

Com o aumento da capacitação nas Instituições Universitárias, cresce a possibilidade de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos nacionais, para uso nos programas de saúde pública. Urge, entretanto, uma maior integração entre os pesquisadores/Instituições, seguimento industrial (público e privado) para atingir esta finalidade.

Por outro lado o interesse popular e institucional vem crescendo no sentido de fortalecer a fitoterapia no SUS, uma vez que, depois da década de 80 diversas Resoluções, Portarias e Relatórios foram elaborados com ênfase na questão das plantas medicinais. Dentre os quais podem ser citados:

- ◆ Portaria Nº 212 de 11 de setembro de 1981, do Ministério da Saúde, que no item 2.4.3. define o estudo das plantas medicinais como uma das prioridades de investigação clínica;

- ◆ Programa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos (CEME), do Ministério da Saúde, em 1982: objetivou o desenvolvimento de uma terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico, através do estabelecimento de medicamentos originados a partir de determinação do real valor farmacológico de preparações de uso popular à base

de plantas medicinais. Sua estratégia de ação consistiu em submeter as preparações de espécies vegetais, tais quais usadas pela população em geral, a uma completa bateria de testes farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos, através dos quais procurou-se a confirmação ou não da propriedade terapêutica que lhes era atribuída. Aquelas preparações que recebessem a confirmação da ação medicamentosa, bem como de eficiência terapêutica e de ausência de efeitos prejudiciais, estariam aptas a se integrarem à "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME".

- ◆ 1986, o Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília-DF, (Tema 02, item 03, letra a) refere: "introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário o acesso democrático de escolher a terapêutica preferida".

- ◆ Em 1987, a Resolução 40.33 da 40ª Assembléia Mundial de Saúde, reiterou os principais pontos das Resoluções anteriores e das recomendações feitas pela Conferência Internacional de Cuidados Primários em Saúde (Alma-Ata, 1978) e recomendou enfaticamente aos Estados-

membros: 1) Iniciar programas amplos, relativos à identificação, avaliação, preparo, cultivo e conservação de plantas usadas em medicina tradicional; 2) Assegurar a qualidade das drogas derivadas de medicamentos tradicionais, extraídas de plantas, pelo uso de técnicas modernas e aplicações de padrões apropriados e de boas práticas de fabricação (BPF).

◆ 1987, a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial – ONUDI, Madri-Espanha, (Item 1.d) entre as recomendações propõe: "incluir a utilização de medicamentos fitoterápicos no Sistema Nacional de Assistência à Saúde, assim como educação e capacitação em saúde em nível nacional".

◆ 1988, a Resolução CIPLAN N° 08/88 regulamenta a implantação da fitoterapia nos Serviços de Saúde, nas Unidades Federadas.

◆ 1991, o Parecer N.º 06/91 do Conselho Federal de Medicina reconhece "a atividade de fitoterapia desenvolvida sob a supervisão de profissional médico, é prática reconhecida pelo Ministério da Saúde".

◆ 1992, o Parecer N° 04/92 do Conselho Federal de Medicina (aprovado em 15/01/92), reconhece-

ce a fitoterapia como método terapêutico, por isso, deve ter a rigorosa supervisão do Estado, por meio da Divisão de Vigilância Sanitária. A formação de recursos humanos necessita de regulamentação. Devendo seguir os parâmetros éticos existentes.

- ◆ 1994, a Portaria N.º 31/94 da SVS de 06.04.94 que estabeleceu o Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos.

- ◆ 1995, a Portaria N.º 06/SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária, (31/01/1995), atualizou a questão regulatória.

- ◆ 1998, a Portaria N.º 665, do Ministério da Saúde, "cria a Sub-Comissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos (CONAFIT), a qual teve como atribuição: 1) Assessorar a Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS, nos assuntos científicos, técnicos e normativos envolvidos na apreciação da eficácia e segurança do uso de produtos fitoterápicos; 2) Manifestar-se sobre questões relacionadas a farmacovigilância e ao desenvolvimento de pesquisas clínicas na área de fitoterápicos; 3) Subsidiar a SVS na realização de eventos técnico-científicos, do interesse dos trabalhos da Comissão e

que concorram para a ampla divulgação de conhecimentos e informações pertinentes ao controle sanitário desses agentes".

- ◆ Em 2000, a Resolução RDC N.º 17 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde, atualiza a regulamentação de registro de medicamentos fitoterápicos e define o medicamento fitoterápico tradicional.

- ◆ Destaca-se, também, a Décima Conferência Nacional de Saúde, onde no relatório final constam as seguintes deliberações:

- ◆ Item 80.2: - os gestores do SUS devem estimular e ampliar pesquisas realizadas em parceria com Universidades Públicas que analisem a efetividade das práticas populares alternativas em saúde com o apoio das agências oficiais de fomento à pesquisa;

- ◆ Item 286:- as Secretarias Municipais de Saúde, com a colaboração técnica e financeira do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde, devem garantir a atenção integral à saúde (...);

- ◆ Item 286.12:- incorporar no SUS, em todo o país, as práticas de saúde como a fitoterapia,

acupuntura e homeopatia, contemplando as terapias alternativas e práticas populares;

◆ Item 351.10: - o Ministério da Saúde deve incentivar a fitoterapia na Assistência Farmacêutica Pública e elaborar normas para sua utilização, amplamente discutidas com os trabalhadores em saúde e especialistas, nas cidades onde existir maior participação popular, com gestores mais empenhados com a questão da cidadania e dos movimentos populares.

Num levantamento realizado em 1997 pela Associação Nacional de Fitoterapia em Serviços Públicos em 206 municípios brasileiros, observou-se a existência de 100% de interesse para o desenvolvimento de Projetos de Fitoterapia, sendo que 49% destes já possuem programas institucionalizados, tendo sido confirmado pelo trabalho realizado por este **GRUPO DE ESTUDO DE FITOTERÁPICOS**².

Esta proposta está sendo desenvolvida face ao crescente envolvimento de centenas de municípios com programas de fitoterapia. A busca de al-

2. Por meio de um formulário próprio, encaminhado a todas as Secretarias de Estado da Saúde e principais Secretarias Municipais de Saúde, obteve-se um perfil das plantas e/ou derivados destas que estão sendo utilizados em serviços públicos de saúde.

alternativas terapêuticas para atender a demanda por medicamentos no tratamento das doenças que frequentemente afetam a população, aliado ao fato de que grande parte desta população e de profissionais de saúde acredita e consagra o uso de fitoterápicos, fortalece a proposta ora apresentada.

Missão

Propor uma Política para plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos envolvendo toda a cadeia: pesquisa, desenvolvimento, produção, cultivo e uso racional.

Objetivo Geral

Garantir o acesso e o uso racional das plantas medicinais e dos medicamentos fitoterápicos, com segurança, eficácia e qualidade, contribuindo assim para o desenvolvimento deste setor no País.

Diretrizes

- 1.** Estabelecer a Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica;
- 2.** Estimular a produção nacional de medicamentos fitoterápicos conforme critérios técnico-científicos;
- 3.** Estabelecer uma política de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos para o uso racional de medicamentos fitoterápicos;
- 4.** Incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do país;
- 5.** Resgatar, valorizar, embasar cientificamente e validar o conhecimento, a produção e o uso popular de plantas medicinais e organizar ban-

co de dados contendo informações sobre projetos realizados na área no País;

6. Intensificar a aplicação da regulamentação sanitária dos medicamentos fitoterápicos.

Desenvolvimento das Diretrizes

Busca-se, nesta parte do documento, descrever e identificar as ações necessárias ao desenvolvimento das diretrizes.

Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção básica

- a) Assegurar a regionalidade pela diversidade da flora medicinal brasileira;

- b) Buscar informações, por meio de diagnóstico situacional, dos medicamentos fitoterápicos utilizados em programas estaduais e municipais, por regiões no Brasil, e estabelecer um consenso para as plantas de uso comum no plano nacional, e para as plantas de uso regional;

- c) Conhecer as necessidades da atenção básica que poderão ser tratadas por medicamentos fitoterápicos com base em critérios epidemiológicos;
- d) Estabelecer critérios para inclusão/exclusão de medicamentos fitoterápicos na Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica, segundo os critérios técnicos-científicos que assegurem a eficácia e segurança estabelecido na RDC 17 ;
- e) Estabelecer critérios para a elaboração de protocolos de utilização de medicamentos fitoterápicos;
- f) Estabelecer padrões de monografias para inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção básica;
- g) Elaborar o Guia Terapêutico de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica.

Produção de Matéria-Prima Vegetal

- a) Estimular e financiar a inovação tecnológica e a produção de medicamentos fitoterápicos atendendo aos critérios éticos, legais e ao estágio do conhecimento científico;

b) Obrigatoriedade de obediência às boas práticas de cultivo, preservando a qualidade do ar, solo e água, assim como possíveis contaminações químicas e biológicas, de acordo com a legislação vigente;

c) Assegurar o emprego de plantas medicinais com cultivo sustentável e não incluídas em listas de espécies ameaçadas de extinção, respeitando as questões de biodiversidade;

d) Buscar a melhoria na produção de sementes e mudas.

Formação de Recursos Humanos para Promoção do Uso Racional de Fitoterápicos

a) Levantar o quadro de recursos humanos qualificados e com perfil apropriado para a promoção da utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos;

b) Promover a articulação junto aos pólos de capacitação do Programa Saúde da Família e outros Programas que possuem potencial desemprego;

c) Promover oficinas de treinamento e capacita-

ção em uso terapêutico de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos, observadas as necessidades específicas das categorias profissionais;

d) Elaborar material didático e educativo para pessoal técnico e leigo;

e) Discutir a inserção do uso terapêutico de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos nas grades curriculares dos cursos de graduação em enfermagem, farmácia, medicina e odontologia.

Incentivar a Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos Fitoterápicos, priorizando a Biodiversidade do País

a) Buscar fontes de financiamento no setor público e privado preferencialmente para a produção e desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos;

b) Articular parceiros para a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias de produção e controle de qualidade de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos.

Resgatar e Valorizar o Conhecimento, a Produção e o Uso Popular de Plantas Medicinais

- a)** Promover o resgate de informações etnofarmacológicas que venham suportar a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos;
- b)** Promover e estimular o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos em todo o território nacional;
- c)** Articular o cultivo de plantas medicinais nos programas de agricultura familiar;
- d)** Estimular a adoção de mecanismos que garantam o controle do acesso à biodiversidade do país;
- e)** Preconizar a repartição dos benefícios econômicos às comunidades advindos da utilização dos conhecimentos etnofarmacológicos associados;
- f)** Preconizar a adoção das normas da Convenção da Diversidade Biológica no Brasil.

6 - Implementar a Regulamentação Sanitária dos Medicamentos Fitoterápicos

- a)** A produção e comercialização de medicamentos fitoterápicos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica deverá atender aos dispositivos legais referentes à produção de medicamentos;
- b)** Promover a elaboração de um manual de normas técnicas de manipulação de medicamentos fitoterápicos em Farmácias- Vivas®³;
- c)** Os medicamentos fitoterápicos produzidos e dispensados dentro da rede SUS, ou de forma conveniada, mediante projetos de pesquisa e extensão vinculados a Universidades ou Instituições de pesquisa, terão prazo limitado para o registro;
- d)** A produção e comercialização de medicamentos fitoterápicos em farmácias magistrais deverá atender às Boas Práticas de Manipulação e Controle de Qualidade;
- e)** A produção de medicamentos fitoterápicos em laboratórios de produção industrial deverá atender às normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade.

3. O conceito Farmácias-Vivas apropriado nesta proposta foi criado pelo Emérito Prof. Francisco José de Abreu Matos.

Responsabilidades das Esferas de Governo

Articulação Intersectorial

Caberá, no tocante à implementação desta Política, uma atuação que transcende os limites do setor saúde, voltada para a articulação intersectorial, sobretudo com as áreas envolvidas na questão dos medicamentos, que deverá ser efetivada nas diferentes instâncias do SUS.

No âmbito federal, de forma específica, a articulação promovida pelo Ministério da Saúde ocorrerá com outros Ministérios e Organizações, tais como:

- ◆ Ministério da Agricultura;

- ◆ Ministérios da área Econômica;

- ◆ Ministério do Desenvolvimento Agrário;

- ◆ Ministério da Educação;
- ◆ Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Ciência e Tecnologia e Agências Internacionais;
- ◆ Ministério do Meio Ambiente;
- ◆ Sociedade organizada.

Caberá ao Gestor Federal do Sistema

- ◆ Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta Política;
- ◆ Manter e revisar a Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica;
- ◆ Coordenar o processo de articulação intersetorial tendo em vista a implementação desta Política, visando a elaboração de um programa para o uso de medicamentos fitoterápicos na rede SUS, dentre outros;
- ◆ Estimular pesquisas nas áreas de interesse, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico na obtenção, uso e avaliação de medicamentos fitoterápicos;

- ◆ Promover estudos de farmacoepidemiologia e farmacovigilância, visando aferir e garantir a eficácia e segurança dos medicamentos fitoterápicos;
- ◆ Estabelecer instrumentos e indicadores para acompanhar e avaliar os impactos da execução de programas de utilização de medicamentos fitoterápicos na saúde pública.

Caberá aos Gestores Estaduais

- ◆ Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta Política;
- ◆ Coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta Política;
- ◆ Coordenar e executar a assistência farmacêutica com plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no seu âmbito;
- ◆ Atender a legislação relacionada à vigilância sanitária de medicamentos e comércio farmacêutico vigentes;
- ◆ Estabelecer parcerias entre municípios e instituições de pesquisa com a finalidade de vali-

dar e acompanhar o uso clínico de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos dentro da rede do SUS.

Caberá aos Gestores Estaduais

- ◆ Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta Política;
- ◆ Coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta Política;
- ◆ Coordenar e executar a assistência farmacêutica com plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no seu âmbito;
- ◆ Atender a legislação relacionada à vigilância sanitária de medicamentos e comércio farmacêutico vigentes;
- ◆ Estabelecer parcerias entre municípios e instituições de pesquisa com a finalidade de validar e acompanhar o uso clínico de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos dentro da rede do SUS.

Caberá aos Gestores Municipais

- ◆ Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta Política;
- ◆ Coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta Política;
- ◆ Coordenar e executar a assistência farmacêutica com plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no seu âmbito;
- ◆ Atender a legislação relacionada à vigilância sanitária de medicamentos e comércio farmacêutico vigentes;
- ◆ Estabelecer parcerias com instituições de pesquisa e sociedade organizada com a finalidade de validar e acompanhar o uso clínico de medicamentos fitoterápicos dentro da rede do SUS;
- ◆ Desenvolver estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia, no seu âmbito, visando aferir e garantir a eficácia e segurança dos medicamentos fitoterápicos;
- ◆ Adquirir preferencialmente medicamentos fitoterápicos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica;

- ◆ Elaborar estudos de demanda atendida e de demanda não atendida;
- ◆ Exercer o seu papel de vigilância sanitária no tocante a esta Política e suas ações decorrentes, na sua jurisdição.

Referências Bibliográficas

- BOSCÁN, Marianela Castés. Medicina alternativa (medicina complementar?) como fenómeno social. Hacia la construcción de un nuevo modelo de salud. In : Salud y Equidad : una mirada desde las ciencias sociales. Coordinadores: Roberto Briceño-León; Maria Cecília de Souza Minayo; Carlos E. A. Coimbra Jr. Editora Fiocruz. 2000. Rio de Janeiro.
- BRASIL, Constituição Federal de 1988. Diário Oficial da União, Brasília-DF, 05 out. 1988.
- BRASIL, Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília-DF, jul. 1973.

BRASIL, 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, pp., col., 18 dez. 1973

3

BRASIL, Lei nº 8.080 (Lei Orgânica da Saúde), de 19 de setembro de 1998. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília-DF, pp. 018055, col. 1, 20 set. 1998.

BRASIL, Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília-DF, out. 1998.

BRASIL, Resolução nº 33/ANVISA de 05 de maio de 1999. Institui as Boas Práticas de Manipulação em farmácias. Diário Oficial da União, Brasília-DF, 06 mai. 1999.

BRASIL, Portaria nº 16/SVS de 06 de março de 1995. Institui as Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas. Diário Oficial da União, Brasília-DF, 09 mar. 1995.

CAPRA, F., 1985. El punto crucial. Ciencia, sociedad y cultura naciente. Barcelona, Espana Integral.

GALLEGARI, Lucas. Indústria Farmacêutica. Fitoterápicos. Panorama Setorial. Gazeta Mercantil. Maio de 2000.

GUERRA JR., Augusto A. Racionalização do Uso de Plantas Medicinais no Estado de Minas Gerais – uma contribuição ao serviço público de saúde. Monografia não-publicada. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, 1998.

SACRAMENTO, H. T., 2000. Fitoterapia nos Serviços Públicos do Brasil. Coordenação Nacional de Plantas Medicinais em Serviços Públicos – Brasil. Secretaria Municipal de Saúde de Vitória – ES.

SOLER, O. Política de Medicamentos: aspectos sócio-econômico-culturais. Paper para a Disciplina Formação Econômico-Social do Brasil e da Amazônia - Programa de Desenvolvimento do Trópico Úmido – PDTU/ NAEA - Coordenada pelo Prof. Dr. Francisco de Assis Costa. Turma 2000.

SQLER, O. Fitoterapia, biodiversidade & bioeconomia. Paper para a Disciplina Economia Política e de Recursos Naturais - Programa de Desenvolvimento do Trópico Úmido – PDTU/

NAEA - Coordenada pela Prof^a. Dr^a. Maria Célia Nunes Coelho. Turma 2000.

OMS Organización Mundial de La Salud. Situación regulamentaria de los medicamentos: una resena mundial. Traducción del inglés:
Organización Panamericana de la Salud. Washington: OPAS, 2000. 62p.



**GERÊNCIA TÉCNICA
DE ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA**

