

PREFEITURA DE CUIABÁ

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CUIABÁ

WILSON SANTOS
Prefeito de Cuiabá

ARAY CARLOS DA FONSECA FILHO
Secretário Municipal de Saúde



**PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA FITOTERAPICA
E PLANTAS MEDICINAIS NO SUS – fitoviva@hotmail.com**



CUIABÁ-MT
2005

Coordenação Geral do Programa

ISANETE GERALDINI COSTA BIESKI
Farmacêutica do Programa FITOVIVA.
isabieski19@yahoo.com.br (65-99762124)

MARCIA RUTILLI KONAGESKI FONSECA
Diretora Administrativa da S.M.S.

MÔNICA IGREJA FONSECA
Médica do PSF e do Programa FITOVIVA

Técnicos envolvidos:

- ✓ **Ana Cristina – Enfermeira do PSF – SMS/CBÁ**
- ✓ **Kátia Luzia Meira Sabóia de Magalhães-
Farmacêutica do HUIJM/UFMT/MT;**
- ✓ **Maria das Graças Leão – Farmacêutica da
SES/MT;**
- ✓ **Lydia Maria Bocayuva Tavares – Médica
Homeopata da UFMT/ISC/NDE**
- ✓ **Lozenil de Carvalho Frutuoso – Bióloga da
EMPAER**

1.Introdução:

Em 1990, a Lei no 8.080 de 19 de setembro – Lei Orgânica da Saúde – e a Lei no 8.142 de 28 de dezembro regulamentam as determinações da Constituição e consagram os princípios de descentralização das ações e serviços de saúde e de municipalização da gestão, definindo papéis e atribuições dos gestores nos três níveis de atuação. A Lei no 8.080 estabelece a organização básica das ações e dos serviços de saúde quanto à direção e gestão, competência e atribuições de cada esfera de governo no SUS. A Lei no 8.142 estabelece as disposições legais para a participação da sociedade na gestão do sistema e as formas e condições das transferências intragovernamentais no SUS. O artigo 6º da Lei no 8.080 assegura o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica. São definidos os princípios éticos/doutrinários do SUS, dos quais destacam-se:

- universalidade – a garantia de atenção à saúde, por parte do sistema, a todo e qualquer cidadão;
- equidade – o SUS deve tratar de forma diferenciada os desiguais, oferecendo mais a quem precisa mais, procurando reduzir a desigualdade;
- integralidade – as pessoas têm o direito de serem atendidas no conjunto de suas necessidades e os serviços de saúde devem estar organizados de modo a oferecer todas as ações requeridas por essa atenção integral.

Os princípios organizacionais/operativos do SUS, que são os meios pelos quais se realizam os princípios doutrinários:

- a descentralização – processo que implica na redistribuição de poder, redefinição de papéis e estabelecimento de novas relações entre as três esferas de governo, para garantir a direção única em cada esfera;
- a regionalização e hierarquização – capacidade dos serviços de oferecer a uma determinada população todas as modalidades de assistência, bem como o acesso a todo tipo de tecnologia disponível, possibilitando um ótimo grau de solução de seus problemas;
- a participação dos cidadãos – democratização do conhecimento do processo saúde/ doença, estimulando a organização da comunidade para o efetivo exercício do controle social na gestão do sistema. A descentralização somente será bem-sucedida se houver participação da comunidade. Para que a rede regionalizada e hierarquizada se organize, é necessário que o processo de descentralização seja bem conduzido; por sua vez, o desenvolvimento da

participação da comunidade exige que haja responsáveis locais a quem a população possa se dirigir.

A adequação da Assistência Farmacêutica ao modelo descentralizado de gestão em saúde atualmente vigente no país tem como marcos a extinção da Central de Medicamentos (Ceme), em 1997, e a publicação da Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3916/ 98), que dentre várias outras questões define a competência de cada esfera de governo neste tema. Um outro instrumento legal que pretende auxiliar a organização desse novo modelo é a Portaria 176/99, que: define o Piso da Assistência Farmacêutica Básica (PAFB), classifica modalidades de fornecimento de medicamentos quanto à fonte de financiamento, define as competências de cada nível de governo quanto a esse aspecto específico além de fornecer orientação quanto à organização da AFB nos moldes dos instrumentos dispostos na Norma Operacional Básica 96 (NOB 96) – Plano de Saúde e Programação Anual. Ainda, conjuntamente à definição do PAFB, são definidas condições para qualificação dos estados e municípios para o recebimento dos recursos. Estes dois documentos marcam a redefinição da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde do Brasil. A partir disso, o nível local recebeu uma nova série de responsabilidades que exigem mobilização de conhecimento e habilidades técnicas, gerenciais e políticas em relação à Assistência Farmacêutica. Com vistas a capacitar gerentes da Assistência Farmacêutica no nível municipal para o manejo do modelo proposto, à época, a Assessoria de Assistência Farmacêutica, o Departamento de Atenção Básica e a Secretaria de Políticas de Saúde (Assfarm/DAB/SPS/MS), juntamente com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) (cujo apoios técnico e financeiros foram fundamentais), realizou uma série de ‘Oficinas Técnicas de Assistência Farmacêutica’, em articulação com as gerências estaduais. A estrutura de trabalho durante as oficinas envolvia atividades diversas, priorizando sempre a problemática encontrada no nível local. Seu tempo médio de duração era de cerca de 40 horas, distribuídas ao longo de uma semana. O grupo de palestrantes e facilitadores incluía vários especialistas na área de Assistência Farmacêutica, identificados pelo Ministério da Saúde e pela Opas.

Considerando os preceitos da Organização Mundial de Saúde (OMS), saúde é :

“Um estado Completo de bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença.”

O Ministério da Saúde organizou o Primeiro Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica, em outubro de 2003 onde foi discutida a implantação do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS.

Para obter o estado de saúde, civilizações, através do tempo, têm buscado várias alternativas que vão desde credices e rituais até o desenvolvimento de tecnologias científicas de ponta. Neste contexto cabe destacar o uso da Fitoterapia , tratamento terapêutico com o uso de plantas medicinais, já conhecida e utilizada por várias civilizações, onde os princípios ativos contidos nos vegetais eram aproveitados pelos homens de maneira empírica ou intuitiva baseados em descobertas de acordo com a doença apresentada. A partir de então, tais conhecimentos foram transmitidos a sucessivas gerações até os dias atuais.

FARIA, 1998, tem conhecimento do uso de plantas medicinais em civilizações como a chinesa desde 3000 AC, enquanto os assírios, egípcios e hebreus têm registro desta pratica desde 2300 AC (MARTINS et al., 1994 in FARIA,1998). Além destes povos tem-se observado que a fitoterapia foi amplamente empregada no passado de várias civilizações fazendo parte ate hoje da cultura destas, como, por exemplo, na Dinamarca, sendo difundida pelos Vikings (ROBINSON, 1994 in FARIA,1998) e no País de Gales, cujos dados do século XIII revelam a atividade de médicos fitoterapeutas (HENDERSON, 1994 in FARIA,1998).

PETRUCELLI, (1994 in FARIA,1998), cita ainda a Grécia Antiga, na qual seus médicos acreditavam que a saúde resultava de um equilíbrio de forças naturais, e adotavam plantas medicinais em seus tratamentos. As Sociedades Judaicas e mais tarde Cristãs, para as quais as doenças eram consideradas como um castigo divino, também adotavam a fitoterapia.

Depois da II Gerra Mundial houve uma difusão de alopatia, representada pelo avanço dos antibióticos e da vacinação em massa, causando a ilusão de que a tecnológica moderna havia vencido a guerra contra a doença, e as terapias naturais perderam o prestígio e a credibilidade (GONÇALVES, 1997 in FARIA,1998).

2. Justificativa:

Segundo CALIXTO (1996 in FARIA,1998), dos medicamentos produzidos nos países do Primeiro Mundo, 60% vem de síntese orgânica, e os demais 40% são oriundos de recursos naturais (30% de plantas e 10% de animais e microorganismos, sendo que esta porcentagem varia, como é o caso da França , onde 82% da população tratam-se com medicamentos naturais (GONÇALVES, 1997) e da Alemanha, onde os fitoterápicos atingem cerca de 50% dos medicamentos adotados pelo receituário medico (CALIXTO, 1996).

MING (1995), observa que atualmente as plantas medicinais têm sido revalorizadas, por diversas razões, entre as quais:

- ✓ Aparecimento de efeitos colaterais após o uso freqüente de medicamentos sintéticos;
- ✓ Possibilidade de descobertas de novos princípios ativos nas plantas;
- ✓ Existência de resultados concretos na cura de algumas enfermidades através de quimiossintetizados;
- ✓ Forma mais acessível da população local curar suas enfermidades;
- ✓ 80% da população dos países em desenvolvimento as usam na terapêutica.

“O estudo de plantas medicinais permite o entendimento dos sistemas locais de medicina, a elucidação das bases racionais para o uso medicinal de algumas espécies vegetais, o desenvolvimento de fitoterápicos de custos mais baixos e a descoberta de novas drogas (ELIZABETSKY, 1991 apud MING, 1995)”.

O Estado de Mato Grosso possui três biomas: Cerrado, Pantanal e Floresta. O cerrado contém 166 mil espécies vegetais catalogadas. A cultura indígena trouxe o conhecimento de plantas utilizadas hoje tradicionalmente pela população como exemplo podemos citar a ipecacunha (*Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A . Rich.), o jaborandi (*Pilocarpus* spp.), o guaraná (*Paullinia cupana* H.B.K.), o taiuiá (*Cauaponia* spp.), erva-de-bugre (*Casearia silvestris* Swartz.), etc. Entretanto pouco sabe das propriedades fitoquímica de nossa flora como um todo, e das melhores condições para o cultivo e aproveitamento alimentar e farmacêutico.

A experiência mais antiga é da Universidade Federal do Ceará (UFCE) que em 1983 começou a implantar o programa Farmácias Vivas, sob a coordenação do professor José Abreu Matos. Seguindo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), o programa oferece assistência farmacêutica fitoterápica de base científica às comunidades mais carentes de Fortaleza, aproveitando as plantas de ocorrência local ou regional dotadas de atividade terapêutica comprovada. O programa vem mostrando seus resultados. Dados de 1995 mostram, por exemplo, que para os casos de amebíase e giardíase (doenças parasitárias muito comuns) cápsulas de hortelã têm efeito comprovado e custavam, à época, R\$ 0,96 enquanto que o medicamento convencional, Flagyl (da Rhodia) custava R\$ 4,12. Outro exemplo é o xarope de cumaru-malvariço-hortelã japonesa, utilizado como broncodilatador e expectorante, que custava R\$ 1,30 ao passo que o Aerolin (da Glaxo) custava R\$ 2,17. As Farmácias Vivas de Fortaleza já se tornou referência para outras faculdades de Farmácia do Nordeste brasileiro. Em 1998, a Universidade Federal da Paraíba (UFPB), após 10 anos de pesquisas com fitoterápicos, começou a implantar o projeto no seu hospital universitário, com financiamento da Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes). Outra iniciativa é a da Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba que a partir de 1998 começou a implantar o Programa de Alternativas Alimentares, Terapias Complementares, Homeopatia e Acupuntura (PROACHA), sendo que a fitoterapia está contemplada dentro das terapias complementares. Os médicos, de modo geral, aceitam bem a fitoterapia, mas não a prescrevem por falta de conhecimento técnico, fruto de uma educação deficiente nessa área, conforme mostrou uma consulta realizada pela Secretaria de Saúde. Para suprir essa demanda, as universidades Federal e Estadual da Paraíba já oferecem a disciplina de fitoterapia para alguns cursos da área de saúde. **Trabalho Interdisciplinar** - Implantar a fitoterapia no sistema de saúde não é um trabalho fácil, pois envolve diversos profissionais, como médicos (para prescrever), farmacêuticos (para manipular) e agrônomos (para planejar o cultivo das plantas), entre outros. Além disso, é necessários conhecimento técnico sobre as plantas, seus efeitos terapêuticos e tóxicos, parte utilizável, via de administração e um bom banco de dados de referências bibliográficas. Tudo isso só é possível através da pesquisa contínua, desenvolvida dentro das universidades. Tão importante quanto à pesquisa é a divulgação e o ensino da fitoterapia nos cursos de graduação da área de saúde, para que aos poucos vá se formando uma nova mentalidade, que proteja e ao mesmo tempo utilize o potencial da flora brasileira, colocando-o, de maneira mais acessível, a serviço da saúde.

3.Objetivos:

3.1 Objetivo Geral:

Implantar a Fitoterapia no Município de Cuiabá, através da sistematização de atividades necessárias para o desenvolvimento tecnológico de medicamentos fitoterápicos, estabelecendo um cenário técnico que viabiliza um diagnóstico global para esse fim, tomando como o agente primordial para agregação de valores todos os setores da cadeia produtiva, envolvidos direta ou indiretamente nesta área.

3.2. Objetivos Específicos:

- ❖ Estabelecer política de formação, capacitação e qualificação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas e tecnologias inerentes à viabilização do uso racional medicamento Alopático e Fitoterápicos;
- ❖ Investigar os conhecimentos que a população do Município de Cuiabá têm a respeito das plantas medicinais;
- ❖ Comparar dados obtidos sobre a utilização de plantas medicinais com a bibliografia consultada;
- ❖ Divulgar o programa fitoterápicos para a população do Município de Cuiabá-MT, destacando a importância da ação curativa das plantas;
- ❖ Capacitar os profissionais quanto ao uso Tradicional e científico das Plantas Medicinais e Fitoterápicos, para assim preservar o conhecimento milenar adquirido sobre as plantas medicinais;
- ❖ Efetuar levantamento plantas medicinais mais consumidas do ponto de vista epidemiológico;
- ❖ Implantar Hortas Terapêuticas de Plantas Medicinais em Unidades de Saúde e PSF, que tenham espaços e profissionais com interesse em trabalhar com o conhecimento Tradicional X Científico;
- ❖ Implantar o **Centro de Fitoterapia “FITOVIVA” em Cuiabá** através da implantação de um Viveiro de Plantas Medicinais, Aromáticas e Alimentares com sementes certificadas para posterior domesticação e melhoramento das plantas medicinais, para multiplicação de mudas e produção em grande escala de matéria-prima vegetal para produção de Medicamento Fitoterápicos.

4. Metas:

- 4.1. Implantação de Hortas Terapêuticas em todas as Unidades de Saúde e PSF que tenham espaço;
- 4.2. Implantação do Centro de Fitoterapia com HORTO e VIVEIRO de plantas Medicinais, conforme regulamentação descrita no Serviço FITOVIVA I, Anexo II;
- 4.3. Educação em Saúde voltada ao uso adequado das Plantas Medicinais pela população. Através da promoção de cursos, seminários, confecção e distribuição de materiais educativos e de divulgação;
- 4.4. Implantação dos serviços de FITOTERAPIA em todas as unidades de Saúde do Município de Cuiabá, através da capacitação dos profissionais de saúde.

5- MATERIAIS

5.1 – Planilha Orçamentária detalhada para Construção de Hortas, Centro de Fitoterapia e Laboratório de Medicamentos Anexo III

6. MÉTODOS

A Secretaria Municipal de Saúde de Cuiabá constituirá uma Equipe técnica do Programa de Fitoterapia constituído por farmacêuticos, nutricionistas, biólogos e agrônomos, técnicos agrícolas e auxiliar de campo para desenvolvimento das atividades. Essa equipe fará implantação das Hortas Terapêuticas nas Unidades de Saúde e PSF que tiverem espaço suficiente para desenvolvimento das atividades com a comunidade e usuários.

Seguindo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), a proposta do programa é oferecer assistência farmacêutica fitoterápica de base científica às comunidades de Cuiabá, aproveitando as plantas de ocorrência local ou regional dotadas de atividade terapêutica comprovada. Para isso foi feito o levantamento epidemiológico para que assim pudéssemos escolher as plantas que iremos trabalhar:

- ✓ **Levantamento epidemiológico:** Pesquisa desenvolvida na Cidade de Cuiabá através da Reorganização do modelo assistencial de Cuiabá-MT, Julho 2003 (ANEXO – Tabela I);

- ✓ **Comparativo de Preço do C.M.M. dos Medicamentos:** Elaboração de uma pesquisa de custos dos medicamentos Alopáticos adquiridos para a Atenção Básica, industrializado e Manipulado conforme Tabela V e Gráfico I.
- ✓ **Levantamento bibliográfico de plantas medicinais:** A elaboração de um levantamento da bibliografia geral existente sobre plantas medicinais, que por ora se apresenta, faz-se necessária;
- ✓ **Pesquisa de campo:** Realização de entrevistas, através de questionários semi-abertos, com o objetivo de obter maior número de informação a respeito da utilização de plantas medicinais em fins diversos, Tabela III;
- ✓ **Registro e divulgação:** As respostas obtidas junto à população serão analisadas, comparadas com a literatura, os nomes comuns das plantas serão registrados, assim como sua importância e utilização, para posterior divulgação;
- ✓ **Recomendação da publicação do Guia de Fitoterápicos e Plantas Medicinais:** Publicar todos os dados levantados neste trabalho, bem como as plantas mais utilizadas pela população, plantas nativas e plantas utilizadas e autorizadas pela ANVISA;
- ✓ **Recomendação para construção do Centro de Fitoterapia Municipal:** Constituído de um Viveiro, Horto, Herbário, Banco de Dados, Centro de Treinamento Ensino e Pesquisa e Laboratório de Medicamento Fitoterápicos, podendo assim envolver diversos segmentos de ensino municipal para trabalhos com educação em saúde a comunidade e servidores, introduzindo a pesquisa para novas tecnologia farmacêutica atendendo assim as Políticas Municipais de Medicamento

7. RESULTADOS

O Programa tem por finalidade diminuir custos com a compra de medicamentos na Secretaria Municipal de Saúde de Cuiabá, para que assim possa contribuir para elevar o nível de saúde e qualidade de vida dos usuários e da comunidade, integrando suas atividades as ações de saúde para promoção, prevenção, recuperação do paciente e da comunidade, não deixando faltar medicamentos para população através da implantação da coordenadoria de assistência farmacêutica que irá, assegurar à atenção farmacêutica técnica e cientificamente

fundamentada com critérios de equidade, qualidade, efetividade, como suporte das ações de prevenção, diagnóstico tratamento e recuperação da saúde, focalizando as necessidades do paciente e da comunidade em prol da saúde e melhor qualidade de vida, conforme (Farmácia Saúde para Todos & Programa Piloto de Farmacovigilância de BELÉM, 2000).

Com base na pesquisa elaborada podemos observar que com medicamentos manipulados será economizado só nos medicamentos alopáticos cerca de 62%, produzindo 18 tipos de medicamentos da lista de Maior Consumo Mensal da Atenção Básica.

Os benefícios são muitos com a implantação do Programa de uma equipe multiprofissional (médicos, farmacêuticos, agrônomos, biólogos, nutricionistas, fisioterapeutas, psicólogos) proporcionando aos usuários os medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais que além de ter menos efeitos colaterais, poderá trazer muitos benefícios aos usuários, através da terapia ocupacional que será proporcionado pelas Hortas Terapêuticas, aumento da auto-estima com a ampla abrangência da atenção farmacêutica, aumento de renda para famílias que queiram cultivar em suas terras, aumento do conhecimento com o resgate da cultura milenar e intercâmbio científico que acontecerá.

A estimativa de abrangência é poder beneficiar diretamente 1300 famílias e indiretamente 710.000 pessoas com apenas 127 Tipos de Serviço do Programa.

Descrição	Beneficiários Diretos	Beneficiários Indiretos	Nº de Unidades
Centro de Fitoterapia “FITOVIVA” em Cuiabá	100	200.000	01
Industria de extração de óleo essencial	500	100.000	05
Hortas de Plantas Medicinais	500	250.000	100
Capacitação	100	10.000	20
TOTAL	1300	710.000	127

9 . Bibliografia:

- 1- Diretrizes para Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia. SNVS/MS versão elaborada em 1998 pelo Sub-Grupo de Fitoterapia do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS.
- 2- Diretrizes para Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia. SNVS/MS versão elaborada em 1999 em reunião promovida pela coordenação do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS na Fundação Oswaldo Cruz.
- 3- Instituto Brasileiro de Plantas Mediciniais – IBPM – Guia de Orientações para Implantação do Serviço de FITOTERAPIA, PROPLAM, Programa Estadual de Plantas Mediciniais – SES/RJ.
- 4- Resolução CIPLAN Nº 1590/2001.Publicada em D.O. Diário Oficial Nº35 Rio de Janeiro,Sexta feira Estado do Rio de Janeiro 19 de Fevereiro de 2001
- 5- Resolução Normativa do Ministério da Saúde para Fitoterapia SNVS/MS, versão elaborada em 1996 pelo Sub-Grupo de Fitoterapia do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS;
- 6- MARIN, N. et al, 2003. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Portal de Assistência Farmacêutica. <http://www.opas.org.br/medicamentos>
- 7- MATOS, F.J.A. - Farmácias vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetados para pequenas comunidades. Fortaleza: U.F.C.E., 1991.
- 8- WHO. Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines. Regional Office for the Western Pacific-Manila 1993.
- 9- WHO.Report of a WHOP Pautas para la evaluacion de medicamentos hebarios.Ginebra 1991.WHO/TRM/91.4

ANEXOS I

**Tabela I - PESQUISA EPIDEMIOLÓGICA NO MUNICÍPIO DE CUIABÁ – MT ,
REALIZADO NA ATENÇÃO BÁSICA E SECUNDÁRIA – 2002.
FONTE: SISC/COPLAN**

Distritos		Nº População	Nº Bairros	Nº Loteamento	Centro Saúde	PSF	Policlínica
NORTE/ SUL/ LESTE/ OESTE/ RURAL		515.937	184	305	38	17	05
Ordem	Grupo de causa CID - 10	Unidades de Saúde %					
		NORTE	SUL	LESTE	OESTE	RURAL	TOTAL
1º	Fat. q. Infl. Est. Saúde e cont. ser. Saúde	14,1	18,6	22,6	21,0	14,4	18,1
2º	D. Apar. Respirat.	18,5	14,0	15,4	14,3	16,0	15,6
3º	D. Inf. Parasit.	14,2	14,2	12,8	10,9	17,9	14,0
4º	D. Apar. Geniturinário	12,5	12,5	12,7	11,6	11,8	12,2
5º	D. Apar. Circulatório	9,6	9,7	8,7	11,4	13,8	10,6
6º	D. Digestivo	8,5	7,6	7,6	6,7	6,9	7,5
7º	Sinais e Sintomas Mal Definido	7,2	8,7	5,2	8,3	5,3	7,0
8º	D. Sist. Osteomusc. E Conj.	5,1	5,6	5,4	5,6	6,2	5,6
9º	Lesões env. Al. Out. Conseq. C. Externas	3,3	3,0	1,9	2,7	1,6	2,5
10º	D. Sang. Org. Hematop	2,4	2,0	2,4	1,9	2,4	2,2
11º	D. End. Nut. e Metab.	1,8	1,8	2,2	2,9	2,0	2,1
12º	D. Sist. Nervoso	1,5	0,7	1,2	1,2	0,8	1,1
13º	Trans. Mentais	0,9	1,0	1,3	0,7	0,3	0,9
14º	Neoplasias	0,4	0,5	0,6	0,8	0,6	0,6
		100%	100%	100%	100%	100%	100%

Tabela II – Doenças que mais acometem os moradores da região Sul de Cuiabá, conforme pesquisa feita com 193 famílias

Doença	Nº Entrevistados %
Virose	41,32
Hipertensão	17,36
Verminose	16,53
Gripes/Resfriados	9,10
Diabetes	8,26
Anemia	7,43
TOTAL	100,00 %

Tabela III– Espécies medicinais mais utilizadas pela população de Cuiabá através de entrevista feita com 193 famílias

Ordem	Espécies	Família	Nome Popular	Parte usada	Ação	Uso
12,43	<i>Mentha piperita</i> L.	Labiataeae	Hortelã-pimenta	Folha	Vermífugo	Chá
9,85 %	<i>Peumus boldus</i> Molina	Monimiáceas	Boldo	Folha	Fígado /Estômago	Chá
7,78 %	<i>Mentha pulegium</i> L.	Lamiaceae	Poejo	Toda planta	Gripe	Chá/ xarope
7,25 %	<i>Alternanthera brasiliana</i>	Amaranthaceae	Terramicina	a toda planta	Febre e dor de garganta/infecção/ machucado	Xarope/chá/pomada
6,22 %	<i>Aloe Vera (L.) Burm. F.</i>	Liliaceae	Babosa	gel folha	Inflamação/queimadura	Gel da folha
5,70 %	<i>Cymbopogon citrates</i>	Poaceae	Capim limão	Folha	Calmante	Chá/xarope
5,70 %	<i>Melissa officinalis</i> L.	Labiataeae	Erva cidreira	Folha	calmantes, para gripe e bronquite	Chá/xarope
5,70 %	<i>Ruta graveolens</i> L	Rutaceae	Arruda	Folha	cólicas menstruais	Chá
4,67 %	<i>Ageratum conyzoides</i> L.	Asteraceae	Mentrasito	Folha	Resfriado, dor de cabeça	Chá
4,14 %			Colônia	Folha	Pressão Alta	Chá
3,62 %	<i>Matricaria chamomilla</i> L.	Asteraceae	Camomila	Flor seca	Estômago/ calmante	Chá
3,62 %	<i>Gossypiumbarbadense</i> L.	Malvaceae	Algodão	Folha	Infecção	Chá
3,62 %	<i>Ocimum basilicum</i> L	Labiadas	Alfavaca	Folha/flor	Vermífugo	Chá
3,10 %	<i>Justicia pectoralis</i> Jacq	Acanthaceae	Anador	Folha	Dor	Chá
3,10 %	<i>Eucalyptus globulus</i>	Myrtaceae	Eucalipto	Folha	Ap. respiratório	Chá
3,10 %	<i>Phyllanthus niruri</i> L	Euphorbiaceae	Quebra-pedra	Folha	Cálculos renais	Chá
2,60 %	<i>Chenopodium ambrosiodes</i>	Chenopodiaceae	Erva sta Maria	Folha/raiz	Vermífugo / gripe e reumatismo	Tintura/Chá
2,60 %	<i>Pimpinella anisum</i> L.	Umbelliferae	Erva-doce	Semente	Prisão de ventre	Chá
2,60 %	<i>Hymenaea courbaril</i>	Caesalpiniaceae	Jatobá	Fruto/casca	Gripe /resfriado	Xarope /chá
2,60 %	<i>Polygonum acre</i> H.B.K	Polygonaceae	Erva bicho	Folha	Circulação/ para malária e verme	Chá
100						

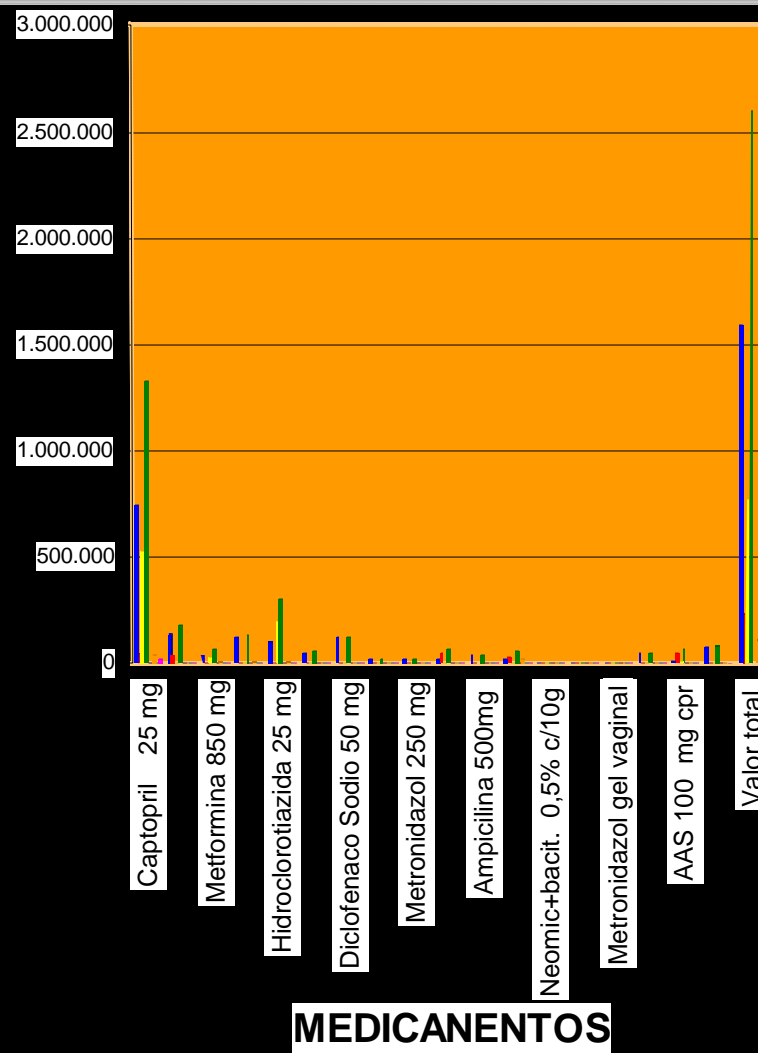
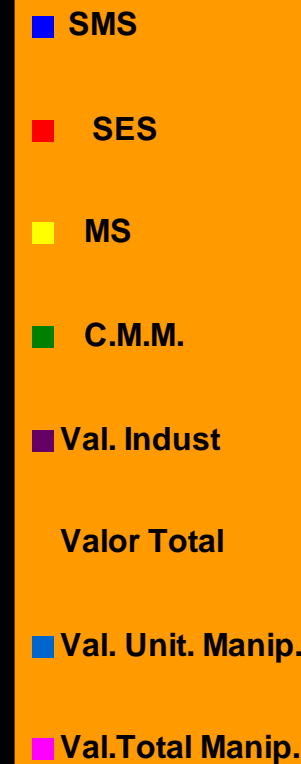
Tabela IV – Algumas Espécies Mediciniais e Alimentares que serão cultivadas:

Nome Vulgar	Nome científico	Família	Espaçamento		Densidade	Área de Horto
			(m ²)		(plts/ha)	(m ²)
Babosa *	<i>Aloe vera</i>	Liliaceae	1,00	x 0,70	14.286	1.000
Caléndula *	<i>Calendula officinalis</i>	Asteraceae	0,20	x 0,20	250.000	375
Alcachofra *	<i>Cynara scolymus</i>	Asteraceae	1,20	x 1,00	8.333	800
Camomila *	<i>Chamomilla recutita</i>	Asteraceae	0,25	x 0,25	160.000	240
Espinheira Santa *	<i>Maytenus ilicifolia</i>	Celastraceae	3,00	x 3,00	1.111	10
Melissa *	<i>Melissa officinalis</i>	Lamiaceae	0,80	x 0,20	62.500	94
Hortelã *	<i>Mentha piperita</i>	Lamiaceae	0,40	x 0,30	83.333	125
Jengibre *	<i>Zingiber officinale</i>	Zingiberaceae	0,50	x 0,50	40.000	300
Guaco *	<i>Mikania glomerata</i>	Asteraceae	2,00	x 1,00	5.000	50
Carqueja	<i>Baccharis trimera</i>	Asteraceae	1,00	x 0,40	25.000	38
Ginseng brasileiro	<i>Pfaffia glomerata</i>	Amaranthaceae	1,00	x 0,50	20.000	200
Hortelã pimenta	<i>Mentha villosa</i>	Lamiaceae	0,30	x 0,25	133.333	200
Hortelã	<i>Mentha arvensis</i>	Lamiaceae	0,20	x 0,20	250.000	600
Quebra pedra	<i>Phyllanthus ninuri</i>	Euphorbiaceae	0,30	x 0,20	166.667	250
Salvia	<i>Salvia officinalis</i>	Lamiaceae	0,70	x 0,30	47.619	71
Tomilho	<i>Thymus vulgaris</i>	Lamiaceae	0,50	x 0,40	50.000	75
Alecrim	<i>Rosmarinus officinalis</i>	Lamiaceae	1,50	x 0,70	9.524	14
Maracujá *	<i>Passiflora alata</i>	Passifloraceae	1,50	x 1,50	4.444	7
Macelinha	<i>Achyroclines satureioides</i>	Asteraceae	0,50	x 0,40	50.000	75
Mentrasto	<i>Ageratum conyzoides</i>	Asteraceae	0,30	x 0,30	111.111	167
Artemísia absintum	<i>Artemisia absintium</i>	Asteraceae	0,50	x 0,50	40.000	60
Artemísia anua	<i>Artemisia annua</i>	Asteraceae	1,00	x 0,60	16.667	25
Sete-sangria	<i>Cuphea cathagenensis</i>	Lythraceae	0,50	x 0,25	80.000	120
Unha de gato	<i>Uncaria tomentosa</i>					
Área total do viveiro						5.562

*Espécies relacionadas na lista da RDC 89 com registro simplificado para produção de medicamento Fitoterápicos com registro no MS

TABELA V - C.M.M.MEDICAMENTOS DA FARMÁCIA BÁSICA DO MUNICÍPIO DE CUIABÁ NO PERÍODO DE

		1/1/2004	à	5/3/2005				
MEDICAM. FORNECIDOS	SMS	SES	MS	C.M.M.	Val. Indust	Valor Total	Val. Unit. Manip.	Val.Total Manip.
Captopril 25 mg	750.000	50.000	530.000	1.330.000	0,03	39.900,00	0,013	17.290,00
Digoxina 0,25 mg	137.500	40.000	0	177.500	0,02	3.550,00	0,01	1.775,00
Metformina 850 mg	35.000	0	30.000	65.000	0,09	5.850,00	0,034	2.210,00
Nifedipina 20 mg Ret.	124.500	5.000	0	129.500	0,04	5.180,00	0,015	1.942,50
Hidroclorotiazida 25 mg	100.000	5.000	200.000	305.000	0,02	6.100,00	0,011	3.355,00
Propranolol 40 mg	45.000	5.000	5.000	55.000	0,02	1.100,00	0,011	605,00
Diclofenaco Sodio 50 mg	126.655	0	0	126.655	0,02	2.533,10	0,011	1.393,21
Mebendazol 100mg	18.368	0	1.089	19.457	0,04	778,28	0,019	369,68
Metronidazol 250 mg	20.817	0	0	20.817	0,04	832,68	0,021	437,16
Enalapril 20mg	23.215	46.407	0	69.622	0,04	2.784,88	0,017	1.183,58
Ampicilina 500mg	41.528	0		41.528	0,3	1.661,12	0,089	3.695,99
Amoxicilina 500mg	23.366	31.141	0	54.507	0,4	21.802,80	0,069	3.760,98
Neomic+bacit. 0,5% c/10g	4.463	0	327	4.463	0,65	2.900,95	0,1	446,30
Dexametasona cr 1% 10g	1.353	0	0	1.353	1,1	1.488,30	0,5	676,50
Metronidazol gel vaginal	2.985	0	0	2.985	1,6	4.776,00	0,021	62,70
Cinarizina 75 mg	47.781	0	0	47.781	0,03	1.433,43	0,018	860,06
AAS 100 mg cpr	10.168	49.402	6.673	66.243	0,01	662,43	0,01	662,43
Cimetidina 200 mg	77.472	0	4.527	81.999	0,03	2.459,97	0,016	1.311,98
Valor total	1.590.171	231.950	777.616	2.599.410		109.410,90		42.038,07

GRÁFICO I - C.M.M. E VALOR dos MED. IND. e MED. MANIP.
**C.
M.
M.**

MEDICAMENTOS


ANEXO II

REGULAMENTO TÉCNICO PARA A PRÁTICA DA FITOTERAPIA, ESTRUTURAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE FITOTERAPIA

CAPÍTULO 1 - DISPOSIÇÕES GERAIS

1. 1. DEFINIÇÕES

1.1.1-Fitoterapia: modalidade terapêutica caracterizada pela prescrição individualizada - segundo quadro clínico - de formulação, contendo uma ou mais drogas vegetais de reconhecida (s) ação (ões) farmacológica (s) em diferentes preparações magistrais ou oficinais. Sem adição ou acréscimo de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal.

1.1.2-Serviço de Fitoterapia: são unidades de promoção a saúde que disponibilizam em diferentes níveis de atuação, o atendimento clínico utilizando planta medicinal droga vegetal ou fitoterápicos, selecionados segundo critérios de segurança e eficácia, ou uso tradicional comprovado. Deve ter como suporte uma área de cultivo e/ou manipulação de plantas medicinais.

1.1.3-Planta medicinal: é uma espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

1.1.4-Matéria-prima vegetal: planta fresca, droga vegetal ou seus derivados: extrato, tintura, óleo, cera, suco e outros.

1.1.5-Droga vegetal: é a planta medicinal ou suas partes, após processo de coleta, estabilização e secagem. Pode ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

1.1.6-Matéria-prima inativa: substância sem atividade terapêutica, que se emprega na preparação dos medicamentos fitoterápicos magistrais e oficinais.

1.1.7-Medicamento fitoterápico magistral: é aquele preparado atendendo a uma prescrição médica, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar. Devem ser compostos exclusivamente por matéria (s) prima (s) vegetal (is), sem a adição de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal.

1.1.8-Medicamento fitoterápico oficial: é aquele preparado atendendo a uma prescrição, cuja fórmula esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou compêndios ou Formulários reconhecidos oficialmente. Devem ser compostos exclusivamente por matéria (s) prima (s) vegetal (is), sem a adição de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal.

1.1.9-Preparações extemporâneas: preparados a partir de planta(s) medicinal(is) ou droga(s) vegetal(is), que não exijam tecnologia especializada para manipulação e administração, incluindo infuso, decocto, lambedor, preparações de uso externo e outras baseadas no uso tradicional.

1.1.10- “Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos”: área física acoplada ou não, aos canteiros de plantas medicinais, aparelhada com equipamentos destinados a manipulação de medicamentos fitoterápicos magistrais e/ou oficinais.

- 1.1.11- Manipulação:** conjunto de operações com a finalidade de elaborar medicamentos fitoterápicos sejam magistrais ou oficinais.
- 1.1.12- Material de embalagem:** recipientes rótulos e caixas para acondicionamento das preparações.
- 1.1.13- Produto acabado:** é a matéria prima vegetal, integral ou suas partes, droga vegetal ou medicamento fitoterápico magistral ou officinal embalado e etiquetado, pronto para consumo.
- 1.1.14- Controle de Qualidade:** conjunto de operações realizadas em todas as etapas do processamento com o objetivo de assegurar a conformidade do medicamento fitoterápico magistral ou officinal com as especificações estabelecidas.
- 1.1.15-Marcadores:** componentes ou classes de compostos químicos (ex: Alcalóides, flavonóides, ácidos graxos etc) presentes na matéria-prima vegetal, idealmente o próprio princípio ativo, e preferencialmente que tenha correlação com o efeito terapêutico que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos (ANVISA).
- 1.1.16-Controle fitosanitário:** são práticas de cultivo que asseguram a sanidade da matéria prima vegetal.
- 1.1.17-Prazo de validade:** data limite para a utilização de um produto com garantia das especificações estabelecidas.
- 1.1.18-Dispensação:** ato de fornecimento e orientação ao consumidor de planta medicinal, droga vegetal e ou medicamentos fitoterápicos magistrais ou oficinais, mediante apresentação da prescrição.
- 1.1.19-Insumos:** matérias primas inativas e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de medicamentos fitoterápicos magistrais e oficinais.
- 1.1.20-Procedimento operacional padrão (POP):** descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas nas Farmácias Vivas, visando proteger, garantir a preservação da qualidade.
- 1.1.21-Quarentena:** retenção temporária de insumos e matéria prima vegetal medicinal, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam sua liberação.
- 1.1.22-Lote ou partida:** é a identificação de procedimento único ao qual é submetido a matéria prima, material de embalagem, medicamento fitoterápico magistral ou officinal, obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade. No caso de matéria prima vegetal, são considerados procedimentos de coleta e procedimentos realizados por operação.
- 1.1.23-Beneficiamento primário:** toda operação que através de meios físicos e químicos visa aprimorar a qualidade da droga vegetal.
- 1.1.24-Planta matriz:** planta formadora de material para multiplicação, com origem definida.

- 1.1.25-**Material reprodutivo:** é a parte da planta destinada a multiplicação e deve ser devidamente identificada e ter origem definida.
- 1.1.26-**Origem:** o país, a unidade federativa ou município onde o material reprodutivo foi produzido.
- 1.1.27-**Mudas:** é um indivíduo vegetal obtido através de reprodução sexuada ou assexuada, destinada ao plantio.
- 1.1.28-**Água Purificada:** é aquela que atende às especificações farmacopeicas.
- 1.1.29-**Área de dispensação:** área de atendimento ao usuário, destinada especificamente para o fornecimento de produto acabado, orientação do farmacêutico quanto a prescrição médica.
- 1.1.30-**Contaminação cruzada:** contaminação de determinada matéria-prima, durante seu processamento.

CAPÍTULO 2 - SERVIÇO DE FITOTERAPIA

Os Serviços de Fitoterapia, segundo a sua infra-estrutura e respeitando suas peculiaridades locais e de atuação, estão classificados em níveis de complexidade : Primário: Serviço do FitoViva I e Secundário: Serviço de FitoViva II.

2.1) Serviços de FitoViva I

Neste tipo de serviço a estrutura instalada deve dispor, além de área para atendimento clínico, canteiros acoplados a uma área destinada ao beneficiamento primário, dispensação de plantas medicinais, droga vegetal, podendo dispor de “Oficina farmacêutica de fitoterápicos” para manipulação de formulações pré-estabelecidas.

2.1.1) Infra-Estrutura Física Mínima

2.1.1.1) Condições Gerais

Nos casos em que não houver proximidade física da Unidade de Atendimento, será necessário destinar áreas para: administração, vestiários com banheiros, copa e depósito de material de limpeza.

A) Área para cultivo – até 1000 m²

- A.1) Área cercada, impedindo o acesso de animais e pessoas não autorizadas;
- A.2) Área localizada de forma a evitar contaminação por metais pesados, lixo e microorganismo;
- A.3) Deve dispor de fonte de água potável.

B) Área para beneficiamento primário:

A área para beneficiamento primário deve contar com infra-estrutura física adequada as operações desenvolvidas, dispondo no mínimo:

- B.1) Área para seleção, corte e lavagem das plantas medicinais e utensílios com disponibilidade de água potável;
- B.2) Área de secagem;

- B.3) Área de moagem com exaustão (poderá estar localizada na oficina farmacêutica de fitoterápicos)..
- B.4) Área de armazenamento de droga vegetal (poderá estar localizada na oficina farmacêutica de fitoterápicos).

C) Área de pesagem e acondicionamento

- C.1) Local para pesagem da droga vegetal para estoque;
- C.2) Local para pesagem da droga a ser fracionada.

D) Área de armazenamento:

- D.1) Local para estocagem da matéria-prima vegetal;
- D.2) Local para estocagem de material de embalagem;
- D.3) Local para estocagem dos produtos acabados.

E) A Oficina farmacêutica de fitoterápicos- neste nível, é opcional e poderá adquirir matéria prima vegetal de terceiros, desde que tem laudo de controle de qualidade. Os processos de manipulação devem observar os padrões definidos na Farmacopéia Brasileira, Compêndios ou Formulários reconhecidos oficialmente. Deve dispor das seguintes áreas:

- E.1- Área de manipulação
 - Semi-sólidos
- E.2- Área para extração
 - Local para lavagem de materiais e utensílios pertinentes à extração
- E.3- Área de dispensação
 - Poderá ser utilizado o setor de dispensação da Unidade de Atendimento
- E.4- Área de inflamáveis
- E.5- Área para colocação do lixo

F) Área de dispensação:

Poderá ser utilizado o setor de dispensação da Unidade de Atendimento.

- G) Os ambientes citados nos itens B, C, D, E e F devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeira. Deve dispor ainda de programa de desratização, sendo mantidos os respectivos registros.
- H) Todos os ambientes, exceto o referente às áreas do item B devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.
- I) As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações.
- J) **Os ralos devem ser sifonados e fechados.**
- K) A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.
- L) A lavagem de materiais pode ser realizada dentro do ambiente B.1, desde que obedecendo a procedimentos operacionais escritos, de forma a evitar contaminação, ou em área específica.

- M) Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com nenhum dos ambientes citados nos itens B, C, D, E e F.
- N) As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.
- O) Deve existir sistema/equipamento para combate a incêndio, conforme legislação específica.
- P) Antes do início dos trabalhos, devem ser verificadas as condições de limpeza dos equipamentos, utensílios e bancadas.
- Q) As áreas citadas nos itens B, C, D E e F devem ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, a manutenção e as operações a serem executadas.

2.1.1.2) Condições Específicas

A) Área para cultivo

- A.1) Deve ser comprovada a origem do material reprodutivo;
- A.2) As plantas cultivadas devem ser identificadas através da denominação taxonômica, nome popular, origem e data de plantio, devidamente afixadas no canteiro;
- A.3) Os tratos culturais devem obedecer à agricultura orgânica, de modo a evitar a contaminação por substâncias tóxicas;
- A.4) Deve existir área ou local para guarda de material e equipamentos de cultivo;
- A.5) No caso de manejo sustentável (coleta em região nativa), o coletor deve comprovar autorização do IBAMA/Ministério do Meio Ambiente.
- A.6) Deve existir manual contendo os procedimentos operacionais padrão em cultivo.

B) Área para beneficiamento primário

- B.1) As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações.
- B.2) Área de moagem deve dispor de sistema de exaustão e filtro, estar localizada de forma a evitar poluição sonora e propagação de pó a fim de evitar contaminação cruzada.

C) Área de armazenamento

- C.1) Deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e identificada das diversas categorias de materiais de embalagem, droga vegetal e produto acabado;
- C.2) Deve dispor de área ou local segregado ou sistema para estocagem de materiais de embalagem, droga vegetal e produto acabado reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena, devidamente identificado;
- C.3) Deve dispor de sistema de controle de temperatura e umidade.

D) Área de Dispensação

D.1) O local de guarda da droga embalada, deve ser racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares, sendo levado em consideração a conservação dos mesmos.

E) Local para colocação do lixo

E.1) O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado de acordo com a legislação vigente.

F) Controle de qualidade

F.1) Neste nível, o controle de qualidade deve ser realizado através da adoção dos procedimentos técnicos adequados, em todas as etapas, ou seja, do cultivo à dispensação.

2.2) Serviço de Fitoviva II

Compreende, além da área para atendimento clínico, uma Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos. Poderá manter também, área para cultivo e beneficiamento primário de plantas medicinais.

2.2.1) Infra-Estrutura Física Mínima

Nos casos em que não houver proximidade física da área de beneficiamento primário com a Unidade de Atendimento, será necessário destinar áreas para: administração, vestiários com banheiros, copa e depósito de material de limpeza.

2.2.1.1) Condições Gerais

A) Área para cultivo – de 1.000 m² à 10.000 m²

- A.1) Área cercada, impedindo o acesso de animais e pessoas não autorizadas;
- A.2) Área localizada de forma a evitar contaminação por metais pesados, lixo e microorganismo;
- A.3) Deve dispor de fonte de água potável.

B) Área para beneficiamento primário

Devem ser observadas no que couber às condições definidas para o Serviço de Fitoterapia I.

- B.1) Área para seleção, corte e lavagem das plantas e utensílios com disponibilidade de água potável.
- B.2) Área para secagem.
- B.3) Área de moagem com exaustão (poderá estar localizada na oficina farmacêutica de fitoterápicos).
- B.4) Área de armazenamento de droga vegetal (poderá estar localizada na oficina farmacêutica de fitoterápicos).

C) Laboratório de fitoterápicos

Deve dispor das seguintes áreas:

- C.1) Área de moagem.
 - C.2) Área de pesagem e acondicionamento.
 - C.2.1) Local para pesagem da droga vegetal para estoque.
 - C.2.2) Local para pesagem da droga a ser fracionada.
 - c.3) Área de armazenamento com:
 - C.3.1) Local para estocagem da droga vegetal.
 - C.3.2) Local para estocagem de material de embalagem.
 - C.3.3) Local para estocagem dos produtos acabados.
 - C.4) Área de manipulação para:
 - C.4.1) Sólidos
 - C.4.2) Semi-sólidos e líquidos
 - C.5) Área para extração:
 - C.5.1) Local para lavagem de materiais e utensílios pertinentes à extração.
 - C.6) Área de dispensação
 - C.6.1) Poderá ser utilizado o setor de dispensação da Unidade de Atendimento.
 - C.7) Área para controle da qualidade.
 - C.7.1) Controle microbiológico.
 - C.7.2) Controle físico-químico.
 - C.8) Área para inflamáveis.
 - C.9) Local para colocação do lixo.
 - C.10) Área para administração
- D) Os ambientes citados no item B e C devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeira.**
D.1) Devem dispor ainda de programa de desratização, mantendo-se os respectivos registros.
- E) Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.**
- F) As áreas e instalações devem ter dimensões adequadas e serem suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações, inclusive de limpeza e manutenção.**
- G) Os ralos devem ser sifonados e fechados.**
- H) A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações realizadas e com os materiais manuseados.**
- I) A lavagem de materiais pode ser realizada em área específica ou dentro da área de beneficiamento e/ou manipulação, desde que obedecendo a procedimentos operacionais escritos.**
- J) Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com nenhum dos ambientes citados nos itens B e C.**

- K) As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.
- L) Deve existir sistema/equipamento para combate a incêndio, conforme legislação específica.

2.2.1.2) Condições Específicas

A) Área para cultivo

- A.1) Deve ser comprovada a origem do material reprodutivo;
- A.2) As plantas cultivadas devem ser identificadas através da denominação taxonômica, nome popular, origem e data de plantio, devidamente afixadas no canteiro;
- A.3) Os tratos culturais devem obedecer à agricultura orgânica, de modo a evitar a contaminação por substâncias tóxicas;
- A.4) Deve existir área ou local para guarda de material e equipamentos de cultivo;
- A.5) No caso de manejo sustentável (coleta em região nativa), o coletor deve comprovar autorização do IBAMA/Ministério do Meio Ambiente.
- A.6) Deve existir manual contendo os procedimentos operacionais padrão em cultivo.

B) Local para beneficiamento primário

- B.1) As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações.
- B.2) A área de secagem deve dispor de Sistema de Controle de temperatura e umidade.
- B.3) Deve existir manual de procedimento operacional padrão (POP) em beneficiamento.

C) Laboratório Farmacêutico de Fitoterápicos

- C.1) Área de moagem
 - C.1.1) Deve dispor de sistema de exaustão e filtro e ser localizada de forma a evitar poluição sonora e propagação de pó a fim de evitar contaminação cruzada.
- C.2) Área de armazenamento
 - C.2.1) Deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de materiais de embalagem, matérias primas e produto acabado.
 - C.2.2) Deve existir área ou local segregado ou sistema para estocagem de materiais de embalagem, matérias primas e produto acabado reprovados, recolhidos, devolvidos, com prazo de validade vencido ou em quarentena, devidamente identificado.
 - C.2.3) Deve dispor de sistema de controle de temperatura e umidade.
- C.4) Área de Manipulação
 - C.4.1) As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações.
 - C.4.2) A área destinada à manipulação de formas farmacêuticas sólidas deve ser separada da área de semi-sólidos e líquidos.
- C.5) Área de Extração
 - C.5.1) Deve existir local próprio para lavagem de materiais e utensílios pertinentes à extração
- C.6) Área de Dispensação
 - C.6.1) O local de guarda dos produtos acabados para dispensação, deve ser racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares, sendo levada em consideração a conservação dos mesmos.
- C.7) Área de Controle da Qualidade

- C.7.1) Deve dispor de pessoal suficiente e estar perfeitamente equipada para realizar as análises necessárias e com local para retenção de amostras.
- C.7.2) Deve dispor de equipamento para lava – olhos.
- C.7.3) As áreas destinadas ao controle da qualidade microbiológico, físico e químico devem apresentar sistema de exaustão.
- C.8) Local para Inflamáveis
 - C.8.1) Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação em vigor.
- C.9) Local para colocação do Lixo
 - C.9.1) O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.
- C.10) Área para Administração
 - C.10.1) Deve dispor de local para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

CAPÍTULO 3 – ASPECTOS GERAIS

3.1) Aquisição de Matéria-Prima Vegetal

Para aquisição de matéria prima vegetal de terceiros, o fornecedor deve apresentar relatório técnico, com as seguintes informações.

3.1.1) Planta Fresca

- a) Nomenclatura taxonômica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família).
- b) Nomenclatura farmacopeica e/ou tradicional, com indicação da localização de região de origem.
- c) Laudo de identificação botânica ou farmacognóstica, emitido por profissional habilitado na área.
- d) Parte da planta utilizada.
- e) Testes de autenticidade: caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica.
- f) Testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas, cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade (teor de água), pesquisa de matérias estranhas, pesquisa de contaminantes microbiológicos e metais pesados de acordo com critérios farmacopeicos ou as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Em caso de utilização de métodos para eliminação de contaminantes, descrever o método e a pesquisa de eventuais alterações na matéria-prima.
- g) Análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos.
- h) Havendo utilização no medicamento de espécie vegetal nativa, apresentar documentação do fornecedor da matéria prima vegetal que comprove a origem do material mediante autorização do Ministério do Meio Ambiente/IBAMA e/ou do Ministério da Agricultura/EMBRAPA, referente ao uso sustentado e preservação dos recursos genéticos

e plano de manejo e/ou cultivo racional. Esta condição entrará em vigor no prazo de 02 (dois) anos, contados a partir da publicação da Resolução ANVS N ° 17 de 24/02/2000.

3.1.2) Droga Vegetal

- a) Atender as exigências contidas no item 3.1.1.
- b) Apresentar relatório descritivo dos métodos de secagem, estabilização, (quando empregada) e conservação utilizados, com seus devidos controles, próprio ou do fornecedor.
- c) Derivados da Droga Vegetal (extratos, tinturas, óleos, ceras, e outros) devem ser acompanhados do laudo do fornecedor, caracterizando o derivado da droga vegetal, atendendo às exigências contidas nos itens “a, b, c, d” e, quando aplicável, “e, f, g, h” do item 3.1.1.
- d) Apresentar documento relativo ao controle de qualidade do derivado da droga vegetal realizado pela empresa.

3.2) Estoque Mínimo

- 3.2.1) **OS SERVIÇO DE FITOTERAPIA**, deverão manter estoque mínimo de produto acabado, devidamente identificado, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo serviço, por um período que não ultrapasse 3 meses e desde que garantida a qualidade e estabilidade das drogas.

3.3) Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

- a) A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.
- b) Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo a legislação específica.
- c) Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.
- d) Na área de manipulação não é permitido:
 - d.1) O uso de cosméticos, jóias e acessórios.
 - d.2) Manter conversações, fumar, comer, beber, mascar.
 - d.3) Manter plantas, alimentos, bebidas, fumo, medicamentos e objetos pessoais.
- e) Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições de risco relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.
- f) Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todos os funcionários, por atividade: cultivo, beneficiamento primário, manipulação e atendimento.

- g) A colocação dos uniformes, bem como a higiene das mãos e antebraços, deve ser realizada em locais específicos, antes do início das atividades.
- h) Não deve ser permitido o acesso de pessoas estranhas na área de manipulação mas, se for necessário, estas devem utilizar roupas protetoras.

3.4) Equipamentos, Mobiliários e Utensílios

- a) Os equipamentos devem ser localizados, instalados, e mantidos de forma a estarem adequado às operações a serem realizadas.
- b) Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma a facilitar a sua manutenção e limpeza.
- c) Os equipamentos, utensílios e vidraria devem ser em quantidade suficiente para atender a demanda do serviço e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado, conforme o caso, sempre que necessário.
- d) Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

3.5) Calibração e Verificação dos Equipamentos

- a) Os equipamentos devem ser periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritos, sendo mantidos os registros.
- b) As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis a Rede Brasileira de Calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos.
- c) A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica.
- d) A etiqueta com data referente á última calibração deve estar afixada no equipamento.

3.6) Manutenção

- a) Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.
- b) Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.
- c) Todos os sistemas de climatização de ambientes devem estar em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

3.7) Limpeza e Sanitização

- a) Os procedimentos ou instruções operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.
- b) Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.
- c) A Oficina farmacêutica de fitoterápicos deve manter local específico para lavagem do material utilizado na limpeza do estabelecimento.

3.8) Água

A) Água potável

- A.1) Os Serviços de Fitoterapia devem ser abastecidos com água potável.
- A.2) Os Serviços de Fitoterapia devem possuir caixa d'água devidamente protegida, para evitar a entrada de insetos, aves, roedores ou outros contaminantes.
- A.3) Deve haver procedimento escrito para a limpeza da caixa d'água e mantidos os registros que comprovem a sua realização.
- A.4) Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, periodicamente, para monitorar a qualidade da água de abastecimento e mantidos os seus respectivos registros.
- A.5) É facultado aos Serviços de Fitoterapia terceirizar os testes de que trata o item anterior, em laboratório capacitado.

B) Água purificada

- B.1) A água para ser utilizada na manipulação, deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com as especificações farmacopéicas para água purificada.
- B.2) Devem existir procedimentos escritos para a manutenção do sistema de purificação da água, com os devidos registros.
- B.3) Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo trimestralmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água.
- B.4) É facultado a Oficina farmacêutica de fitoterápicos, terceirizar os testes de que trata o item anterior, em laboratório capacitado.

3.9) Rotulagem e Embalagem da Matéria Prima e do Produto Acabado

- a) Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem da matéria prima e dos produtos acabados.
- b) A rotulagem das matérias primas e produtos acabados devem apresentar a especificação do lote ou partida.
- c) Quando necessário, as preparações magistrais e oficinais devem apresentar nos rótulos ou etiquetas advertências complementares tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", e outras que possam auxiliar a conservação e o uso correto do produto acabado.

- d) Toda preparação magistral deve ser rotulada com: nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contidos, posologia, identificação da oficina farmacêutica de fitoterápicos com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica C.N.P.J. (C.G.C.), endereço completo, nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.
- e) Toda preparação oficial deve ser rotulada com: data de manipulação, prazo de validade, indicação do compêndio oficial de referência, componentes da formulação com respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contidos, posologia, identificação da oficina farmacêutica de fitoterápicos com Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica C.N.P.J. (C.G.C.), endereço completo, nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.
- f) Os recipientes utilizados no acondicionamento das matérias primas e no envase dos produtos acabados, devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica dos mesmos.

3.10) Prazo de Validade do Produto Acabado

- a) Todo produto acabado deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.
- b) A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química do produto acabado e considerações sobre a sua esterilidade, ou através de realização de estudos de estabilidade.
- c) Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química do produto acabado devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e pesquisas científicas publicadas.
- d) Na interpretação das informações sobre estabilidade do produto acabado devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

CAPÍTULO 4 – CONTROLE DA QUALIDADE

Os aspectos relativos ao controle da qualidade nos Serviços de Fitoterapia devem ser observados segundo o nível de produção desenvolvido.

4.1) ASPECTOS GERAIS

- a) **Serviço de FitoViva I** - controle por procedimento em todas as etapas.
- b) **Serviço de FitoViva II** - controle microbiológico e físico-químico.

4.2) Aspectos Específicos

- a) O Serviço de Fitoterapia, de acordo com o nível, é responsável pela qualidade dos medicamentos que manipula, conserva e dispensa, bem como pelo atendimento clínico.

- b) É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo, através dos POPs, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade.
 - c) As áreas destinadas ao Controle da Qualidade devem estar perfeitamente equipadas para realizar as análises necessárias, possuindo todos os recursos adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.
 - d) Para fins de controle é recomendado, a montagem da coleção de amostras das espécies trabalhadas, que servirão como padrão, contendo a parte utilizada seca e inteira, acondicionada em embalagem apropriada.
 - e) O Serviço deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação.
 - f) Os aspectos relativos à qualidade das matérias primas, materiais de embalagem e produto acabado, bem como a conservação e armazenamento, devem ser periodicamente avaliados.
 - g) As especificações e as respectivas referências Farmacopeicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis.
 - h) As matérias primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar o cumprimento de todos os requisitos da qualidade.
 - i) Os diferentes lotes de matérias primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise emitidos pelo produtor/fornecedor.
 - j) Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, constando dos mesmos data, assinatura e identificação do responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Profissional correspondente.
 - k) As matérias-primas vegetais devem ser analisadas no recebimento, efetuado-se os testes abaixo:
 - 1) caracteres organolépticos;
 - 2) caracteres macro e microscópicos;
 - 3) pesquisas de matérias estranhas;
 - 4) pesquisas de contaminantes microbiológicos;
 - 5) cinzas totais e cinzas insolúveis em ácido;
 - 6) análise qualitativa das drogas adquiridas;
- OBS.: É facultada ao Serviço de Fitoterapia a terceirização das análises referentes aos itens 4 a 6.
- l) O Serviço de Fitoterapia deve contar com profissional capacitado para as atividades de controle da qualidade.

CAPÍTULO 5 - ATENDIMENTO

5.1) Atendimento

Deve ser realizado em ambulatório, hospital e domicílio

- a) O atendimento em ambulatório e hospital, obedecerá ao estabelecido para consultórios pela Portaria GM/MS Nº 1884/94, ou outra que a substitua.
- b) O atendimento deve ser realizado por médicos, odontólogos, enfermeiros, sendo que este último amparado em protocolos de atendimento pré-estabelecidos.

5.2) **Prescrição**

Na prescrição de medicamentos fitoterápicos magistral e oficial deverá ser:

- a) Utilizada a nomenclatura oficial definida pela Farmacopéia Brasileira, devendo constar o nome botânico (gênero e espécie) da planta medicinal, seguido da denominação popular regional e da parte do vegetal indicada para uso.

Exemplo: *Passiflora alata* (maracujá) folhas.

- b) Indicada também, a forma farmacêutica, a posologia e a duração do tratamento.

5.3) **Formulário Terapêutico de Fitoterápicos**

Com a finalidade de facilitar a prescrição, o Serviço de Fitoterapia poderá dispor de um manual de orientação, contendo basicamente as seguintes informações sobre o produto:

- a) Nome científico;
- b) Nome popular;
- c) Constituintes químicos conhecidos;
- d) Forma(s) farmacêutica(s) disponível(is);
- e) Indicação ;
- f) Posologia;
- g) Efeitos colaterais;
- h) Contra indicações.

5.4) **Prontuário**

Todas as informações relativas ao tratamento com Fitoterapia devem ser registradas em prontuário, incluindo informações detalhadas sobre automedicação e/ou efeitos adversos observados.

Além dos dados de rotina, deverá constar:

- a) Nome do produto
- b) Indicação clínica
- c) Avaliação dos resultados terapêuticos, segundo os seguintes parâmetros: ótimo,bom,regular,ausente
- d) Observação das reações adversas: grave,moderada,leve,ausente
- e) Uso concomitante de outro medicamento:sim(qual),não
- f) Orientação ao paciente
- g) Observações

CAPÍTULO 6 – ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- 6.1) Avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle da qualidade, a conservação e a dispensação do medicamento fitoterápico é de responsabilidade do farmacêutico.

- 6.2)** Compete também ao farmacêutico, orientar o paciente sobre: condições de conservação e transporte do produto acabado, interações alimentares e medicamentosas, modo de usar, posologia, duração do tratamento, via de administração e, quando for o caso, os efeitos adversos e outras informações consideradas necessárias

CAPÍTULO 7 – RECURSOS HUMANOS

Os profissionais que atuarem nesta área, devem comprovar qualificação, adequados à sua categoria profissional ou ainda reconhecido por notório saber dentro dos limites da sua atividade convencional, conforme discriminação abaixo:

- a)** O atendimento em fitoterapia cabe ao médico e ao odontólogo, respeitando as áreas de atuação e nível de competência, dentro de suas atribuições profissionais já estabelecidas legalmente.
 - b)** Avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle da qualidade, a conservação e a dispensação do medicamento fitoterápico é de responsabilidade do farmacêutico.
 - b.1)** Compete também ao farmacêutico, orientar o paciente sobre: condições de conservação e transporte do produto acabado, interações alimentares e medicamentosas, modo de usar, posologia, duração do tratamento, via de administração e, quando for o caso, os efeitos adversos e outras informações consideradas necessárias.
 - c)** O enfermeiro pode orientar através de protocolo pré-estabelecido o uso de plantas medicinais ou medicamentos fitoterápicos padronizados.
 - d)** A responsabilidade direta sobre o cultivo é competência do engenheiro agrônomo ou técnico agrícola.
- 6.1)** Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades do Serviço.
- 6.2)** Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.
- 6.3)** O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar a compreensão e a sua implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

CAPÍTULO 8 - GARANTIA DA QUALIDADE

- 7.1)** A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos por esse regulamento.
- 7.2)** Para assegurar a qualidade dos procedimentos o Serviço deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ).

- 7.3) O Sistema de Garantia da Qualidade do Serviço deve assegurar que todas as operações sejam claramente especificadas por escrito, que as exigências de BPM e POPs e ainda as estabelecidas no Capítulo 5 deste regulamento sejam cumpridas.
- 7.4) Deve existir um sistema controlado, para arquivamento, por período estabelecido, da documentação técnica, laudos e amostras (matérias-primas e produtos acabados), podendo ser informatizado.

CAPÍTULO 9 - INTERPRETAÇÕES E CASOS OMISSOS

Os casos omissos e dúvidas relativas à interpretação e aplicação deste Regulamento serão dirimidos pela equipe do Programa Municipal de Plantas Medicinais FITOVIVA e-mail: isabieski19@hotmail.com ou fitoviva@hotmail.com

REFERÊNCIAS:

- 1 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde: Resolução RDC N° 33, de 19 de Abril de 2000;
- 2 - **Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde: Resolução RDC N° 17, de 24 de Fevereiro de 2000;**
- 3 - Decreto N° 81.771, de 07 de Julho 1978 - Ministério da Agricultura;
- 4 - Fitoterapia: Roteiro para discussão visando proposta de regulamentação-Programa Estadual de Plantas Medicinais da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro – PROPLAM 24/05/1996, documento encaminhado para o Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/Sub Grupo de Fitoterapia, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária/MS, criado através de Portaria GM 2.543 de 14 de Dezembro de 1995;
- 5 - Resolução Normativa do Ministério da Saúde para Fitoterapia SNVS/MS, versão elaborada em 1996 pelo Sub-Grupo de Fitoterapia do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS;
- 6 - Diretrizes para Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia. SNVS/MS versão elaborada em 1997 pelo Sub-Grupo de Fitoterapia do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS;
- 7 - Diretrizes para Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia. SNVS/MS versão elaborada em 1998 pelo Sub-Grupo de Fitoterapia do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS.
- 8 - Diretrizes para Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia. SNVS/MS versão elaborada em 1999 em reunião promovida pela coordenação do Grupo Assessor Técnico Científico em Medicinas Não Convencionais/MS na Fundação Oswaldo Cruz.
- 9 - MATOS, F.J.A. - *Farmácias vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetado para pequenas comunidades*. Fortaleza: .U.F.Ce., 1991.
- 10 - WHO.Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines. Regional Office for the Western Pacific-Manila 1993.
- 11 -WHO.Report of a WHOP Pautas para la evaluacion de medicamentos hebarios.Ginebra 1991.WHO/TRM/91.4
- 12 - Resolução CIPLAN N°08/88.Publicada em D.O.U. de n° 48, de 11/03/1988.
- 13 - Medicamentos fitoterápicos na Assistência Farmacêutica por nível de produção de medicamentos-PROPLAM/SES-RJ.11/03/1999.

ANEXO II

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA SERVIÇOS DE FITOTERAPIA

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visam a qualidade dos Serviços prestados, baseiam-se no risco potencial e necessidades inerentes a cada item.

- a) Considera-se item **IMPREScindível (I)** aquele que pode influir em **grau crítico** na qualidade, segurança e eficácia da matéria prima vegetal medicinal produzida e dos medicamentos fitoterápicos magistrais ou oficinais e na segurança dos profissionais em sua interação com as atividades desenvolvidas.
- b) Considera-se item **NECESSÁRIO (N)** aquele que pode influir em **grau menos crítico** na qualidade, segurança e eficácia da matéria prima vegetal medicinal produzida e dos medicamentos fitoterápicos magistrais ou oficinais e na segurança dos profissionais em sua interação com as atividades desenvolvidas.
- c) Considera-se **RECOMENDÁVEL (R)** aquele item que pode influir em **grau não crítico** na qualidade, segurança e eficácia da matéria prima vegetal medicinal produzida e dos medicamentos fitoterápicos magistrais ou oficinais e na segurança dos profissionais em sua interação com as atividades desenvolvidas.
- d) Considera-se item **INFORMATIVO (INF)** aquele que **oferece subsídios para melhor interpretação** dos demais itens, sem afetar a qualidade, a segurança e a eficácia da matéria prima vegetal medicinal produzida e dos medicamentos fitoterápicos magistrais ou oficinais e na segurança dos profissionais em sua interação com as atividades desenvolvidas.
- e) O item (N) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.
- f) O item (R) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).
- g) Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.
- h) São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como (I) e (N) neste Roteiro de Inspeção, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.
- i) O não cumprimento de um item (I), do Roteiro de Inspeção, acarreta na suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.
- j) Verificado o não cumprimento de itens (N), do Roteiro de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.
- k) Verificado o não cumprimento de itens (R), do Roteiro de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.
- l) Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem os estabelecimentos, prestar as informações e/ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem as ações de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÃO GERAL

1.1	Razão Social:	
1.2	C.N.P.J. (C.G.C):	
1.3	Nome de Fantasia:	
1.4	N.º da Licença de Funcionamento:	
1.4.1	Fixada em local visível: () Sim () Não	
1.5	Endereço:	
1.5.1	Município:	Estado:
1.5.2	CEP:	e-mail:
1.5.3	Tel.:	FAX:
1.6	Nome do responsável pelo Serviço:	
1.7	Nome do responsável Técnico pelo cultivo e beneficiamento primário:	
1.7.1	CRA/U.F. N.º:	
1.7.2	Presente: () Sim () Não	
1.8	Nome do responsável técnico pela manipulação:	
1.8.1	CRF/U.F. N.º:	
1.8.2	Presente: () Sim () Não	
1.9	Nome do responsável técnico pelo atendimento:	
1.9.1	CRM N.º:	
1.9.2	Presente: () Sim () Não	
1.10	Classificação do Serviço de Fitoterapia:	
1.10.1	() "Fitoviva I" () "Fitoviva II"	
1.11	Pessoa (s) contatada (s) / função	

2. CONDIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS

2.1	N	As imediações do Serviço estão limpas e em bom estado de conservação?	S	N
2.2	N	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas ao Serviço?	S	N
2.3	I	Existe programa de desratização e desinsetização?	S	N
2.3.1	R	Existem registros?	S	N
2.4	I	O estado de conservação de pisos, paredes e teto é adequado?	S	N
2.5	R	Existem rotinas escritas de limpeza e desinfecção do Serviço?	S	N
2.6	N	Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?	S	N
2.7	R	Existem sanitários em quantidade suficiente?	S	N
2.7.1	N	Estão limpos?	S	N
2.7.2	N	Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?	S	N
2.8	R	Existem vestiários?	S	N
2.8.1	N	Estão limpos?	S	N
2.9	INF	O Serviço possui: Área de cultivo _____ Área de beneficiamento _____ Oficina Farmacêutica _____ Área para o controle da qualidade _____ Área de dispensação _____ Área de atendimento _____ Área administrativa _____		
2.10	N	O Serviço mantém local específico para lavagem do material utilizado na limpeza?	S	N
2.11	R	É proibido fumar nas dependências de trabalho?	S	N
2.12	R	Existe local para refeições?	S	N
2.12.1	N	Está separado dos demais ambientes?	S	N
2.12.2	INF	Se não, onde os funcionários fazem suas refeições?	S	N

2.13	INF	N.º total de funcionários: (M) _____ (F) _____ Área de cultivo e beneficiamento primário: Agrônomo(s): _____ Outros: _____ Área de manipulação e dispensação: Farmacêutico(s): _____ Outros: _____ Área de Atendimento em Fitoterapia: Médico(s): _____ Enfermeiro(s): _____ Odontólogo(s): _____		
2.14	R	O Serviço possui um organograma?	S	N
2.15	R	As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e entendidas pelos envolvidos?	S	N
2.16	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissional e periódicos?	S	N
2.16.1	INF	Qual a periodicidade?	S	N
2.16.2	R	Existem registros?	S	N
2.16.3	N	Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou em caso de lesão exposta, o funcionário é afastado de suas atividades?	S	N
2.17	N	Os funcionários estão uniformizados?	S	N
2.17.1	N	Os uniformes estão limpos e em boas condições?	S	N
2.18	N	São realizados treinamentos dos funcionários?	S	N
2.18.1	R	Existem registros?	S	N
2.19	N	Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?	S	N
2.20	N	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?	S	N
2.20.1	I	Os extintores estão dentro do prazo de validade?	S	N
2.20.2	I	O acesso aos extintores e mangueiras está livre?	S	N

3. ÁGUA POTÁVEL

3.1	INF	Qual a procedência da água utilizada no Serviço? () Poço artesiano () rede pública () outros/Quais? _____		
3.2	INF	O Serviço possui caixa d'água?	S	N
3.2.1	INF	De que material?		

3.3	I	Os reservatórios de água potável estão devidamente protegidos contra entrada de insetos, roedores ou outros animais?	S	N
3.4	INF	A caixa d'água é de uso exclusivo do Serviço?	S	N
3.5	N	É feita a limpeza da caixa d'água?	S	N
3.5.1	INF	Qual a frequência?		
3.5.2	R	Existem registros?	S	N
3.5.3	R	Existem procedimentos escritos para limpeza da caixa d'água?	S	N
3.6	N	São realizados ensaios físico-químicos e microbiológicos na água potável?	S	N
3.6.1	N	Qual a periodicidade?	S	N
3.6.2	INF	Existem registros?	S	N
3.6.3	R	Os ensaios são terceirizados?	S	N

4. ÁREA DE CULTIVO

4.1	INF	O Agrônomo ou Técnico Agrícola responsável está presente?	S	N
4.2	INF	Extensão da área destinada ao cultivo: _____ m ²	S	N
4.2.1	N	Área é protegida contra a entrada de animais?	S	N
4.2.2	I	A área é localizada distante de estradas de rodagem e de regiões com poluição ambiental, depósito de lixo, rede elétrica de alta tensão?	S	N
4.3	N	Existem registros da análise do solo?	S	N
4.3.1	INF	Com que periodicidade é realizada a análise do solo?		
4.4	INF	O local recebe luz solar?	S	N
4.5	INF	O cultivo é destinado somente a espécies medicinais?	S	N
4.6	INF	Existe espaçamento, que permita manuseio, entre os canteiros?	S	N
4.7	I	Existe comprovação da origem do material reprodutivo?	S	N
4.7.1	I	Consta identificação taxonômica?	S	N
4.7.2	R	Padronização química?	S	N
4.8	N	As espécies estão identificadas corretamente nos canteiros?	S	N

4.8.1	I	Os tratos culturais obedecem a cultura orgânica?	S	N
4.9	INF	Que tipo de recurso utilizam para combate às pragas e doenças?	S	N
4.9.1	INF	Existe registro?	S	N
4.9.2	INF	Qual aditivo agrícola é utilizado?		
4.10	INF	Como é o sistema de irrigação: () automático () manual		
4.11	R	Existe local específico para guarda de equipamentos, ferramentas, etc.	S	N
4.12	N	Os trabalhadores estão devidamente uniformizados e com EPI (macacão, botas e luvas)?	S	N
4.12.1	INF	Qual a frequência de troca de uniformes?		
4.13	I	É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que possam afetar a qualidade ou segurança dos produtos?	S	N
4.14	R	É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de cultivo?	S	N
4.15	INF	A área está em bom estado de higiene e conservação?	S	N
4.16	R	Existe manual de POP (Procedimento Operacional Padrão)?	S	N

5. ÁREA DE BENEFICIAMENTO

5.1	N	Possui local com pia para lavagem de material?	S	N
5.2	INF	Existe secador?	S	N
5.2.1	INF	Que tipo de secador utiliza?		
5.3	R	Existe balança neste setor?	S	N
5.3.1	INF	Que tipo de balança utiliza?		
5.4	INF	Que tipo de material utiliza para embalagem da droga vegetal?		
5.5	INF	A área de moagem esta situada neste setor?	S	N
5.5.1	N	A área de moagem dispõe de sistema de exaustão com filtro?	S	N
5.6	N	Os trabalhadores estão devidamente uniformizados e com EPI? (macacão, botas, luvas)	S	N
5.6.1	INF	Qual a frequência de troca de uniformes?	S	N
5.7	N	É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que possam afetar a qualidade ou segurança dos produtos?	S	N

5.8	INF	É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de beneficiamento primário?	S	N
5.9	INF	A área está em bom estado de higiene e conservação?	S	N
5.10	R	Existem ralos na área?	S	N
5.11	R	Existe manual de POP (Procedimento Operacional Padrão)?	S	N

6. ARMAZENAMENTO: CONDIÇÕES GERAIS

6.1	I	A disposição do armazenamento é ordenada e racional de modo a preservar a integridade das matérias primas vegetais, insumos e produtos acabados e materiais de embalagem?	S	N
6.2	I	O local oferece condições de temperatura e umidade compatíveis para o armazenamento?	S	N
6.3	N	Existem registros de temperatura e do grau de umidade?	S	N
6.4	N	O piso é liso, lavável, impermeável e resistente?	S	N
6.4.1	N	Está em bom estado de higiene e conservação?	S	N
6.5	N	As paredes estão bem conservadas?	S	N
6.6	N	O teto está em boas condições?	S	N
6.7	N	O local está limpo?	S	N
6.8	R	A qualidade e a intensidade da iluminação são suficientes?	S	N
6.9	N	A ventilação do local é suficiente e adequada?	S	N
6.10	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?	S	N
6.11	INF	Existe necessidade de refrigerador?	S	N
6.12	I	Os produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador?	S	N
6.12.1	I	O refrigerador é exclusivo para guarda de matérias primas vegetal e produtos farmacêuticos?	S	N
6.12.2	N	Existe controle e registro de temperatura?	S	N
6.13	N	As matérias primas vegetal, insumos e produtos acabados estão armazenadas em prateleiras ou sobre estrados sem contato com paredes ou piso, facilitando a limpeza?	S	N

6.14	I	As matérias primas vegetal e insumos encontram-se armazenadas em embalagens íntegras e em perfeitas condições de conservação?	S	N
6.14.1	I	As matérias primas vegetal, insumos e produtos acabados estão corretamente identificadas com: a) denominação do produto (em DCB ou DCI). e código de referência interno, quando aplicável; b) identificação do fornecedor; c) número do lote; d) teor e/ou potência, sempre que possível; e) prazo de validade e/ou data de reanálise; f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário; g) a situação interna da matéria prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).		
6.15	I	Os rótulos das matérias primas vegetal, insumos e produtos acabados fracionadas pelas Farmácias-Vivas contém identificação que permita a rastreabilidade até a sua origem?	S	N
6.16	N	A Oficina Farmacêutica dispõe de local apropriado ou sistema de identificação para matéria-prima vegetal e inativa em quarentena?	S	N
6.17	N	Existe área segregada para estocagem de produtos, matérias primas e materiais de embalagem reprovados, recolhidos ou devolvidos?	S	N
6.18	I	Os produtos inflamáveis estão longe de fontes de calor e em locais bem ventilados?	S	N
6.19	N	Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?	S	N
6.20	I	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais?	S	N
6.21	N	As matérias primas vegetais e insumos são inspecionados quando do seu recebimento?	S	N
6.21.1	I	As matérias primas vegetais estão dentro do prazo de validade?	S	N
6.21.2	I	O prazo de validade e/ou data de reanálise estão indicados no rótulo?	S	N
6.22	INF	Qual o procedimento adotado pela Farmácia-Viva nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas vegetais e insumos?	S	N
6.23	INF	Existe procedimento escrito?	S	N
6.23.1	INF	Existem registros?	S	N
6.23.2	N	As matérias primas, vegetal e inativa, são acompanhadas dos respectivos laudos de análises dos fabricantes/fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?	S	N

6.24	N	Existe sistema de controle de estoque? () fichas () informatizado	S	N
6.24.1	R	É realizado o controle de estoque das matérias primas vegetais e inativas?	S	N
6.24.2	INF	Qual a periodicidade?	S	N
6.25	N	As matérias primas vegetais e insumos que não são aprovados no recebimento são segregados para serem rejeitados, devolvidos ou destruídos?	S	N
6.25.1	INF	Existem registros?	S	N
6.26	INF	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?	S	N
6.27	N	Os materiais de limpeza e germicidas são armazenados em local separado?	S	N
6.28	Observações: _____			

7. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE ARMAZENAMENTO: MATÉRIA PRIMA VEGETAL

7.1	N	Local é protegido da luz?	S	N
7.2	I	As drogas vegetais estão separadas em compartimentos individuais por espécie?	S	N
7.3	N	As matéria prima vegetal está acondicionada em embalagem apropriada que garanta a estabilidade físico-química e microbiológica?	S	N
7.4	N	Existe sistema de controle de temperatura?	S	N
7.5	N	Existe sistema de controle de umidade?	S	N
7.6	I	A rotulagem apresenta condições de estabilidade das etapas de produção?	S	N
7.7	I	As matéria primas estão no prazo de validade?	S	N

8. LABORATORIO FARMACÊUTICA: CONDIÇÕES GERAIS

8.1	INF	Qual a área ocupada pelo setor em m ² ?		
8.2	INF	Qual o n.º de funcionários que atuam na área, por turno? _____		
8.3	INF	O farmacêutico responsável esta presente?	S	N
8.4	INF	Qual a formação profissional dos funcionários?		

8.5	R	As áreas destinadas à manipulação de medicamentos fitoterápicos magistrais e/ou oficinais são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?	S	N
8.6	N	Os manipuladores estão uniformizados?	S	N
8.6.1	INF	Qual a frequência de troca de uniformes?	S	N
8.7	N	Existem equipamentos de segurança e proteção individual-EPI-, (máscaras, luvas, gorros, capote)?	S	N
8.7.1	N	São utilizados?	S	N
8.8	R	Existem procedimentos para utilização dos equipamentos de proteção individual?	S	N
8.9	R	Os manipuladores apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e sem acessórios?	S	N
8.10	N	É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que possam afetar a qualidade ou segurança dos produtos?	S	N
8.11	R	A Oficina Farmacêutica possui procedimento escrito de higiene pessoal?	S	N
8.12	R	É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de manipulação?	S	N
8.12.1	R	Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso a área de manipulação, existe procedimento escrito?	S	N
8.13	R	Existem recipientes para lixo com tampa e pedal e estão devidamente identificados?	S	N
8.14	N	O piso é liso, lavável, impermeável e resistente?	S	N
8.14.1	N	Está em bom estado de higiene e conservação?	S	N
8.15	N	As paredes estão em boas condições e bem conservadas?	S	N
8.16	N	Os tetos estão em boas condições e bem conservados?	S	N
8.17	N	Existem ralos na área de manipulação?	S	N
8.17.1	N	São sifonados?	S	N
8.17.2	N	Os ralos são desinfetados periodicamente?	S	N
8.18	N	As instalações elétricas e hidráulicas estão em bom estado de conservação?	S	N
8.19	R	A iluminação é suficiente e adequada?	S	N
8.20	N	A ventilação é suficiente e adequada garantindo conforto térmico?	S	N

8.21	I	As aberturas e janelas estão protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais ?	S	N
8.22	R	A área de circulação está livre de obstáculos?	S	N
8.23	N	Possui sistema eficiente de exaustão, se necessário?	S	N
8.24	N	Existe local próprio para limpeza e higienização dos materiais?	S	N
8.24.1	R	Está localizado próximo à área de manipulação?	S	N
8.24.2	INF	O local para pesagem está separado fisicamente das demais dependências?	S	N
8.24.3	R	O local está limpo?	S	N
8.25	N	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?	S	N
8.26	R	Existem balanças em número suficiente?	S	N
8.26.1	N	É efetuado ajuste/calibração periodicamente?	S	N
8.26.2	R	Existem registros?	S	N
8.27	R	Existe procedimento escrito para a avaliação farmacêutica da prescrição antes de iniciar a manipulação?	S	N
8.28	N	São realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação dos medicamentos fitoterápicos ?	S	N
8.29	I	A manipulação dos medicamentos fitoterápicos magistrais é feita somente sob prescrição, de acordo com a legislação vigente?	S	N
8.30	I	É respeitada a proibição de aviar receitas em código (siglas, números)?	S	N
8.31	N	As receitas aviadas contêm identificação do paciente, do profissional prescriptor, formulação do medicamento e modo de usar ?	S	N
8.32	R	A Oficina Farmacêutica possui procedimentos escritos para manipulação e dispensação das fórmulas magistrais e oficinais?	S	N
8.33	R	A escrituração é realizada corretamente?	S	N
8.33.1	R	Está atualizada?	S	N
8.34	N	Existe procedimento escrito para o estabelecimento do prazo de validade das fórmulas manipuladas?	S	N
8.35	INF	A Oficina Farmacêutica mantém estoque mínimos de bases galênicas e dos medicamentos fitoterápicos oficinais?	S	N

8.35.1	INF	Quais os produtos? _____		
8.35.2	INF	O estoque mínimo é compatível com a demanda para o prazo previsto neste Regulamento?	S	N
8.35.3	N	Os medicamentos fitoterápicos que compõem o estoque mínimo estão devidamente rotuladas, apresentando: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade?	S	N
8.36	N	É respeitada a proibição de exposições dos medicamentos fitoterápicos magistrais e officinais ao público?	S	N
8.37	N	O processo de manipulação segue uma rotina previamente estabelecida?	S	N
8.38	N	Existem documentos e registros de controle em processo de cada lote manipulado?	S	N
8.39	N	O controle em processo é realizado na própria Oficina?	S	N
8.40	N	Os rótulos da preparações magistrais no momento da dispensação apresentam as informações estabelecidas no Regulamento Técnico?	S	N
8.41	N	Os rótulos das manipulações officinais, no momento da dispensação, apresentam as informações estabelecidas no Regulamento Técnico, acrescidas do número de lote do medicamento?	S	N
8.42	INF	A Oficina manipula produtos para serem dispensados em outras Unidades de atendimento?	S	N
8.42.1	INF	Quais? _____		

9. LABORATORIO FARMACÊUTICO CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

9.1 ÁGUA PURIFICADA				
9.1.1	INF	A água potável é utilizada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada?	S	N
9.1.2	INF	A água que abastece o sistema é previamente filtrada?	S	N
9.1.3	I	A Oficina farmacêutica possui equipamentos para produção de água purificada?	S	N
9.1.3.1	INF	Qual o sistema utilizado? _____ Especifique:_____		
9.1.4	INF	Qual é a capacidade em litros/hora?	S	N
9.1.5	N	É realizada manutenção e limpeza do sistema?	S	N

9.1.5.1	R	Existe procedimento escrito?	S	N
9.1.5.2	R	Existem registros?	S	N
9.1.6	N	Quando a água é obtido por deionização as resinas são regeneradas com frequência?	S	N
9.1.6.1	R	Existem registros?	S	N
9.1.7	INF	Existem depósitos para a água purificada?	S	N
9.1.7.1	INF	Qual a capacidade?		
9.1.7.2	INF	Qual o material utilizado?		
9.1.8	N	Existe algum cuidado para evitar a contaminação microbiológica da água armazenada?	S	N
9.1.8.1	INF	Qual?		
9.1.9	INF	Qual o consumo médio?		
9.1.10	N	São feitos testes físico-químicos?	S	N
9.1.10.1	INF	Quais?		
9.1.10.2	INF	Com que frequência?		
9.1.10.3	R	Existem registros?	S	N
9.1.11	N	São feitos testes microbiológicos?	S	N
9.1.11.1	INF	Com que frequência?		
9.1.11.2	R	Existem registros?	S	N
9.2 MANIPULAÇÃO DE SÓLIDOS				
9.2.1	N	Existe área exclusiva para manipulação de pós?	S	N
9.2.1.1	R	É condizente com o volume de operações?	S	N
9.2.1.2	N	Está limpo?	S	N
9.2.2	R	Existe procedimento escrito de limpeza?	S	N
9.2.3	INF	O setor de moagem está localizado nesta área?	S	N
9.2.3.1	I	Existem sistemas de exaustão de pó ou capelas restritivas?	S	N
9.2.4	N	São utilizados equipamentos de proteção individual-EPI (máscaras, luvas, gorros, capote e óculos) no setor de moagem?	S	N
9.2.5	N	Existem procedimentos escritos para a manipulação de sólidos?	S	N

9.2.6	N	A sensibilidade da balança é compatível com a quantidade a ser pesada?	S	N
9.2.7	N	Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?	S	N
9.2.8	N	Após a pesagem e ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?	S	N
9.2.9	INF	Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?	S	N
9.2.9.1	N	No caso de serem reutilizados, são limpos adequadamente?	S	N
9.2.10	N	Existe local específico para encapsular/comprimir?	S	N
9.2.11	N	Todos os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar a contaminação cruzada?	S	N
9.2.12	R	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?	S	N
9.2.13	N	Os equipamentos são limpos adequadamente?	S	N
9.2.13.1	N	Existem registros?	S	N
9.2.14	N	O medicamento manipulado é imediatamente identificado?	S	N
9.2.15	Observações: _____			
9.3 MANIPULAÇÃO DE LÍQUIDOS E SEMI-SÓLIDOS:				
9.3.1	N	Existe área apropriada para a manipulação de líquidos e semi-sólidos?	S	N
9.3.1.1	N	É condizente com o volume de operações?	S	N
9.3.1.2	N	Está limpa?	S	N
9.3.2	R	Existe procedimento escrito de limpeza?	S	N
9.3.3	N	Existem procedimentos escritos para a manipulação de líquidos e semi-sólidos?	S	N
9.3.3.1	N	São seguidos?	S	N
9.3.3.2	N	Existem registros?	S	N
9.3.4	N	São utilizados equipamentos de proteção individual (máscaras, luvas, gorros e outros)?	S	N
9.3.5	I	Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?	S	N
9.3.6	N	Após a pesagem e ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?	S	N
9.3.7	INF	Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?	S	N

9.3.7.1	N	No caso de serem reutilizados são limpos adequadamente?	S	N
9.3.8	N	A manipulação é realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipulados simultaneamente fórmulas diferentes?	S	N
9.3.9	R	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?	S	N
9.3.10	N	O produto manipulado é imediatamente identificado?	S	N
9.3.11	Observações: _____			

10. ROTULAGEM E EMBALAGEM DO PRODUTO ACABADO

10.1	N	Existe procedimento escrito para evitar a troca de rótulo/embalagens?	S	N
10.2	N	Os rótulos apresentam todas as informações exigidas no Regulamento Técnico?	S	N
10.3	I	Os recipientes usados para as preparações magistrais garantem a estabilidade físico-química?	S	N
10.4	I	Os recipientes usados para as preparações oficinais garantem a estabilidade físico-química?	S	N
10.5	R	São feitos controles de volume/peso do enchimento?	S	N
10.6	Observações: _____			

11. CONTROLE DA QUALIDADE

11.1	I	Existem atividades de Controle da Qualidade?	S	N
11.1.1	INF	Quais? _____		
11.1.2	INF	As atividades são realizadas no Serviço?	S	N
11.2	I	Existe área ou local para esta atividade no Serviço?	S	N
11.3	N	O Controle da Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer as funções?	S	N
11.4	N	O Controle da Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?	S	N
11.5	I	Existem procedimentos escritos para realizar as análises?	S	N
11.6	N	A Oficina do Serviço mantém amostra de referência da droga vegetal?	S	N

11.7	N	A Oficina do Serviço mantém amostra de referência do produto acabado?	S	N
11.8	INF	Por Quanto tempo as amostras de referência são mantidas em arquivo?	S	N
11.9	INF	Quais são os equipamentos e aparelhos existentes? _____		
11.10	N	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?	S	N
11.11	N	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?	S	N
11.12	R	A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio Serviço, empregando procedimento escrito?	S	N
11.13	N	Os equipamentos e aparelhos são calibrados?	S	N
11.13.1	INF	Com que frequência?		
11.13.2	R	Existem registros?	S	N
11.14	N	A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?	S	N
11.14.1	R	Existem registros?	S	N
11.14.2	N	Existem procedimentos operacionais escritos para calibração ?	S	N
11.15	INF	O Serviço realiza ensaios específicos com terceiros?	S	N
11.15.1	INF	Quais? _____		
11.15.2	INF	Com quem? _____		
11.16	INF	Existem contratos formalmente estabelecidos com o(s) laboratório(s)?	S	N
11.17	N	O controle de Qualidade dispõe de especificações escritas para matérias primas e materiais de embalagem utilizados?	S	N
11.18	N	É exigido o fornecimento do certificado de análise das matérias primas adquiridas?	S	N
11.19	N	Os certificados de análise contêm informações claras e conclusivas?	S	N
11.19.1	N	Estão datados e assinados?	S	N
11.19.2	N	Estão identificados com o nome do fornecedor e do seu responsável técnico?	S	N

11.20	R	A empresa qualifica os seus fabricantes/ fornecedores?	S	N
11.20.1	INF	Como? _____		
11.21	N	Existem métodos analíticos para os testes realizados ?	S	N
11.22	N	Existem registos das análises efetuadas pelo próprio Serviço ?	S	N
11.23	INF	Qual a metodologia e critério de amostragem para matérias primas, material de embalagem e produto acabado ?		
11.24	N	Existem equipamentos de proteção e segurança individual, quando for o caso (ducha, lava-olhos, óculos)?	S	N
11.25	INF	O Serviço possui literatura técnica e científica para consulta?	S	N
11.25.1	N	Quais? _____		
11.26		Observações: _____		

12. CONSERVAÇÃO, TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO

12.1	R	O local de conservação e dispensação dos medicamentos fitoterápicos manipulados e fracionados está limpo?	S	N
12.2	N	Os produtos acabados estão armazenados ao abrigo da luz direta, sem poeira, protegidos de temperatura e umidade excessivas?	S	N
12.3	I	Os produtos estão dentro do prazo de validade?	S	N
12.4	N	Existe procedimento para o destino dos medicamentos que estão com o prazo de validade expirado?	S	N
12.5	N	Os produtos acabados para serem entregues aos pacientes estão devidamente identificados e guardados de forma a oferecer segurança?	S	N
12.6	N	São prestadas informações necessárias aos clientes quando da dispensação?	S	N
12.7	INF	Qual o destino dado aos medicamentos não retirados pelos clientes?	S	N
12.8	I	Os medicamentos são dispensados somente sob prescrição?	S	N
12.9	INF	Como é realizado o transporte dos produtos manipulados, quando for o caso?	S	N
12.10	R	Existe procedimento sobre a conservação e transporte de produtos manipulados?	S	N

12.11	Observações: _____
-------	-----------------------

13. ATENDIMENTO

13.1	N	A área de atendimento obedece a Portaria GM/MS N°1884/94	S	N
13.2	INF	Qual a formação dos(s) profissionais que atuam no atendimento?		
13.2.1	N	No caso de atendimento pelo Enfermeiro, o mesmo dispõe de protocolo específico?	S	N
13.3	N	A prescrição atende ao que estabelece o Regulamento Técnico?	S	N
13.3.1	INF	As prescrições estão baseadas em Formulário próprio?	S	N
13.4	R	Do Formulário constam as informações estabelecidas no Regulamento Técnico?	S	N
13.5	N	As prescrições são registradas em prontuário?	S	N
13.6		Observações: _____		

14. GARANTIA DA QUALIDADE

14.1	I	O Serviço dispõe de POP e Manual de Boas Práticas de Manipulação?	S	N
14.2	N	O Serviço dispõe de um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes do Regulamento Técnico?	S	N
14.3	I	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de Qualidade das operações?	S	N
14.4	N	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade das formulações magistrais e oficinais?	S	N
14.5	N	Existem registros das investigações e correções, bem como das ações corretivas?	S	N
14.6	R	As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?	S	N
14.7	N	Estão definidos os prazos de validade para os produtos manipulados com base em estudos de estabilidade ?	S	N
14.7.1	N	Existem registros?	S	N
14.8	N	Existe um programa de treinamento inicial e contínuo para todos os funcionários?	S	N
14.8.1	R	Existem registros?	S	N

14.8.2	INF	Com que frequência?	S	N
14.9	R	São realizadas auto-inspeções ?	S	N
14.9.1	INF	Com que frequência?	S	N
14.9.2	R	Existem registros?	S	N
14.10	Observações: _____			

15. CONCLUSÃO

16. IDENTIFICAÇÃO DOS INSPETORES

Nome	N.º da Matrícula	Assinatura
Local e Data		
 _____, ____ de _____ de ____		