



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Aquisição e qualificação de fornecedores de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos

A Portaria GM nº 2.982⁽¹⁾, publicada em 2009, no seu anexo II, inclui no Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica:

- Espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*) – cápsula, comprimido, emulsão, solução e tintura;
- Guaco (*Mikania glomerata*) – cápsula, solução oral, tintura e xarope;
- Alcachofra (*Cynara scolymus*) – cápsula, comprimido, drágea, solução oral e tintura;
- Aroeira (*Schinus terebenthifolius*) – gel e óvulo;
- Cáscara-sagrada (*Rhamnus purshiana*) – cápsula e tintura;
- Garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*) – cápsula;
- Isoflavona-de-soja (*Glycine max*) – cápsula e comprimido;
- Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*) – cápsula, comprimido e gel.
- Medicamentos homeopáticos conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira ([F.H.B.II](#)) 2ª edição. ⁽²⁾

De acordo com a [Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos](#) ⁽³⁾ e a [Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares](#) ⁽⁴⁾, deve ser garantido, à população brasileira, o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA AQUISIÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS E FITOTERÁPICOS

⇒ **Aquisição**

Devem ser estabelecidos critérios e especificações técnicas para a aquisição de **medicamentos homeopáticos e fitoterápicos**, da mesma forma como ocorre com os demais medicamentos.

Os quantitativos devem ser determinados em função das necessidades estabelecidas.

Nenhum produto, **medicamento homeopático ou fitoterápico**, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, a ANVISA. A legislação atual não permite mais a isenção de registro, porém, para agilizar o trâmite dos processos, foi criada pela ANVISA, a categoria de notificação de comercialização de medicamentos, que engloba alguns medicamentos homeopáticos.

Na ausência de fornecedores de medicamentos industrializados, o Município poderá adquirir **medicamentos homeopáticos e/ou fitoterápicos manipulados**, de acordo com o item 5.10 da [RDC nº 67/07](#)⁽⁵⁾: *“em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres”*.

⇒ **Qualificação de fornecedores**

A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

a) Comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes, de acordo com o artigo 5º da [Portaria GM nº 2.814/1998](#)⁽⁶⁾ que, entre outros, estabelece que nas compras no âmbito do SUS devem ser exigidas:

- Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, por linha de produção/ produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.;

b) Atendimento às especificações técnicas

- Para os **medicamentos homeopáticos** deverá constar: potência, escala, via de administração, forma farmacêutica e denominação do(s) insumo(s) ativo(s) utilizando a nomenclatura oficial da F.H.B.II⁽²⁾. A “Relação dos Medicamentos mais Utilizados em Homeopatia” encontra-se disponível no Anexo I da Farm. Hom. Bras. II⁽²⁾;

- Para os **medicamentos fitoterápicos**: nome do fitoterápico, apresentação e a concentração desejada (padronização/marcador)

Exemplo: *Cynara scolymus* (alcachofra) - Cápsulas de XXX mg (padronizado em XXX mg (XXX%) de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico).

A dose diária total deve estar compreendida entre 7,5 a 12,5 mg de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico ([IN nº 05/08](#))⁽⁷⁾.

Ingerir 01 (forma farmacêutica) contendo xxx mg do extrato padronizado xxx vezes ao dia, ou a critério médico ([RDC nº 95/08](#))⁽⁸⁾.

c) Validade dos produtos

d) Preços de referência

e) Prazo de entrega

f) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores, quando houver.

⇒ **Recebimento**

Os medicamentos **homeopáticos** e **fitoterápicos** devem seguir as mesmas normas estabelecidas para os demais medicamentos, isto é, devem ser recebidos por pessoa treinada, que verificará: identificação, integridade, condições da embalagem, rótulos, prazo de validade, correspondência entre o(s) produto(s) cotado(s), empenho e o(s) produto(s) entregue(s).

⇒ **Rotulagem**

Para os **medicamentos homeopáticos**: Da rotulagem e em todas as embalagens deve constar: denominação do insumo ativo utilizando a nomenclatura oficial da F.H.B.II⁽²⁾, potência, escala, via de administração, forma farmacêutica e demais informações, segundo a [RDC nº 333/2003](#)⁽⁹⁾, no que couber e a [RDC nº 26/2007](#)⁽¹⁰⁾.

Os **medicamentos fitoterápicos** podem adotar uma denominação comercial (marca) ou nome popular ou, ainda, sinônimo usual da literatura técnica. Na falta de um nome popular ou sinônimo, poderá ser adotada uma parte da nomenclatura botânica associada ao nome da empresa. Após o nome comercial, deve constar a nomenclatura botânica (gênero e espécie). Todos os critérios para rotulagem de medicamentos fitoterápicos estão descritos na RDC nº 333/2003⁽⁹⁾.

Segundo o artigo 59 da [Lei nº 6.360/1976](#)⁽¹¹⁾ não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações na rotulagem dos produtos que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem; procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua”.

⇒ **Bulas**

A RDC nº 95/08⁽⁸⁾ da ANVISA institui o texto padronizado de bula para os medicamentos fitoterápicos.

Os medicamentos fitoterápicos que ainda não tiveram suas bulas padronizadas seguem a [RDC nº 47/09](#)⁽¹²⁾ em forma e conteúdo.

No caso dos **medicamentos homeopáticos**, a RDC nº 26/07⁽¹⁰⁾ institui textos de bula considerando as peculiaridades dos medicamentos dinamizados. Os medicamentos homeopáticos, notificados com registro simplificado, devem adotar o FOLHETO DE ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR em substituição à bula.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O REGISTRO NA ANVISA

Os **medicamentos homeopáticos industrializados** preparados conforme a F.H.B.II⁽²⁾, devem atender ao disposto na RDC nº 26/07⁽¹⁰⁾, que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados.

Somente os medicamentos dinamizados de um único insumo ativo isentos de prescrição, conforme disposto na Tabela de Potências para Registro e Notificação de Medicamentos Dinamizados Industrializados constante do anexo I da [Instrução Normativa nº 05/2007](#)⁽¹³⁾, são passíveis de notificação, mediante procedimento eletrônico, disponível no site da ANVISA.

Já os **medicamentos fitoterápicos** Espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*), Guaco (*Mikania glomerata*); Alcachofra (*Cynara scolymus*); Aroeira (*Schinus terebenthifolius*); Cáscara-sagrada (*Rhamnus purshiana*); Garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*); Isoflavona-de-soja (*Glycine max*); Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*) devem atender ao disposto na [RDC nº 48/2004](#)⁽¹⁴⁾ da ANVISA, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

REFERÊNCIAS

- 1 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 01dez. 2009. Seção 1, p. 120.
- 2 _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a segunda edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira (Parte I). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 set. 1997. Seção 1. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.
- 3 _____. Presidência da República. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 jun. 2006. Seção 1, p. 2. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portariafito.pdf>.
- 4 _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 mai. 2006. Seção 1, p. 20. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portariafito.pdf>
- 5 _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre o

- Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias e seus Anexos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 out. 2007. Seção 1. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.
- 6 _____. Ministério de Estado da Saúde. Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 nov. 1998. Seção 1. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.
- 7 _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008. Determina a publicação da "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 dez. 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.
- 8 _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 95, de 11 de dezembro de 2008. Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 dez. 2008. Seção 1. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.
- 9 _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 nov. 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.
- 10 _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e antihomotóxicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 abr. 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.

- 11 _____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>
- 12 _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 set. 2009. Disponível em: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?data=09/09/2009&jornal=1&pagina=31&totalArquivos=80>
- 13 _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 5, de 11 de maio de 2007. Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 abr. 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>
- 14 _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o Registro de Fitoterápicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 mar. 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis>.