



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE
UNIDADE ACADÊMICA DE SAÚDE
BACHARELADO EM FARMÁCIA

THIAGO DE OLIVEIRA SILVA

PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

CUITÉ - PB

2019

THIAGO DE OLIVEIRA SILVA

PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Bacharelado em Farmácia da Universidade Federal de Campina Grande *Campus* Cuité, como requisito para a obtenção do Título de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof.^a Dr.^a Francinalva Dantas de Medeiros

CUITÉ - PB

2019

S586p

Silva, Thiago de Oliveira.

Prescrição farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos / Thiago de Oliveira Silva. – Cuité, 2019.
54 f. : il. color.

Monografia (Bacharelado em Farmácia) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Educação e Saúde, 2019.
"Orientação: Profa. Dra. Francinalva Dantas de Medeiros".
Referências.

1. Plantas Medicinais. 2. Fitoterapia. 3. Prescrição Farmacêutica – Legislação. I. Medeiros, Francinalva Dantas de. II. Título.

CDU 615.89(043)

THIAGO DE OLIVEIRA SILVA

PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a
Unidade Acadêmica de Saúde da Universidade
Federal de Campina Grande, como requisito
obrigatório para obtenção de título de Bacharel
em Farmácia.

Aprovado em 10 de Junho de 2019

BANCA EXAMINADORA

Francinalva D. de Medeiros

Prof.^a. Dr.^a. Francinalva Dantas de Medeiros
Universidade Federal de Campina Grande
Orientadora

Maria Emília da Silva Menezes

Prof.^a. Dr.^a. Maria Emília da Silva Menezes
Universidade Federal de Campina Grande
Examinadora

Prof. Dr. Egberto Santos Carmo
Suplente

Camilla de Albuquerque Montenegro

Prof.^a. Dr.^a. Camilla de Albuquerque Montenegro
Examinadora

Prof.^a. Dr.^a. Júlia Beatriz Pereira de Souza
Suplente

CUITÉ - PB

2019

Dedico aos meus pais,
que tanto apoiaram e incentivaram
o meu crescimento profissional.

AGRADECIMENTOS

A Deus por me levar em seus braços nas horas difíceis de meu viver...

Aos meus pais, Maria Inês de Oliveira Silva e José Sátiro da Silva, por toda a criação e amor a mim oferecidos tão carinhosamente, e por me fazer ver que a família e o início de tudo...

A minha família por todo o amor e apoio e por acreditar que eu sou capaz...

Ao meu padrinho José Lopes Junior por todo apoio e por acreditar que sou capaz...

As Professoras Francinalva Dantas de Medeiros, **Camila de Albuquerque Montenegro**, Maria Emília da Silva Menezes, Vanessa Santos de Arruda Barbosa, **Bruna Pereira da Silva**, Igara Oliveira Lima e Júlia Beatriz Pereira de Souza por todo o apoio, orientação e consideração prestados durante estes cinco anos...

Aos Professores Toshiyuki Nagashima Júnior, Wellington Sabino Adriano, Egberto Santos Carmo, Wylly Araújo de Oliveira e Carlos Márcio Moura Ponce de Leon pela colaboração, e seus conselhos...

Aos meus melhores amigos desta luta infinda, Anderson Farias, Marco Aurélio, Leandro Saraiva, Andrefferson Luan, Gabriel Marques, Clebison Chaves e Emiliana Sullamita por simplesmente fazer parte da minha vida...

Aos meus amigos de luta, Régia Taline, Tália Macedo, Isabel Almeida, Aline Nieble, Larissa Adila, Thaiza, Rafael Vasconcelos, Athina Neiva, Lailson Almeida, Luiz Joardan, Gyordan Henrique, André Felipe, Iara Medeiros, Maria Medeiros e Kácia Delane, por toda a amizade durante essa vida acadêmica...

Aos meus amigos Breno Magela, Ewerton Santos, Joacir Jr., Ivan Tavares, Judas Tadeu, Jefferson Tavares, Maicon Almino, Tiago Linhares, Edimar Medeiros, João Paulo de Oliveira, Alyane Farias, Higor Félix, Thâmara Paiva, Gildinei, Antonilson Santos, Joyce Ramalho e Maria Eunice, por toda a amizade durante a vida...

Ao amigo Rudênio Farias por todos os conselhos, apoio e por simplesmente ter feito parte da minha vida...

A minha metade Ana Paula de Araujo, que pode até não ter sido a primeira a ser lembrada, mas com certeza é, e sempre será a última a ser esquecida, por me acompanhar em tantas horas difíceis do meu lado, quem sempre me apoia e a quem divido tudo...

E por fim a todos que infelizmente não me recordei até o momento da confecção deste trabalho, mas que também contribuíram direta e indiretamente para que eu pudesse realizar este sonho.

RESUMO

A profissão farmacêutica vem sofrendo mudanças com os anos, tendo como principal consequência à descaracterização das farmácias em virtude da prática comercial e do afastamento do farmacêutico das suas funções. Porém, existe uma retomada da importância do papel do farmacêutico, principalmente no âmbito da saúde pública, por meio do surgimento de um profissional mais atuante e ciente de seu papel social. Sendo assim, acredita-se que a prática da prescrição farmacêutica, auxilia na defesa do direito à saúde. O objetivo do presente trabalho foi analisar a legislação atual quanto às possibilidades legais da prescrição farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos, pelo farmacêutico. Tratando-se de um estudo teórico, e os dados deste trabalho foram obtidos a partir de documentos oficiais do país, por meio das plataformas do Conselho Federal de Farmácia e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os demais dados foram obtidos a partir da pesquisa em bases de dados eletrônicas, como Periódicos Capes, *Electronic Library Online (SciELO)*, *Science Direct*, e *PubMed* e Flora do Brasil arquivo digital produzido pela *National Library of Medicine* na área das Biociências. Foi observado que a legislação atual delimita como função do farmacêutico a realização da indicação farmacêutica dentro da farmácia pública ou privada, bem como, a prescrição farmacêutica em ambientes de saúde, destacando, desta forma, a dispensação racional dos medicamentos fitoterápicos e das plantas medicinais. Estas novas funções dos farmacêuticos estão regulamentadas tanto pelo Conselho Federal de Farmácia como pela ANVISA. Evidenciamos, ainda, que a regulamentação na prescrição de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais pelo profissional farmacêutico não é somente regulamentada pelo seu conselho, como também pela ANVISA, porém vê-se a necessidade da publicação de novas legislações, como forma de facilitar a atuação da legislação atual.

Palavras-chaves: Prescrição farmacêutica. Plantas medicinais. Fitoterapia. Legislação.

ABSTRACT

The pharmaceutical profession has undergone changes with the years, having as main consequence to the discharacterization of the pharmacies by virtue of the commercial practice and the pharmacist's removal from his functions. However, there is a resumption of the importance of the role of the pharmacist, especially in the field of public health, through the emergence of a more active professional and aware of his social role. Thus, it is believed that the practice of pharmaceutical prescription, assists in the defense of the right to health. The objective of the present work was to analyze the current legislation regarding the legal possibilities of the pharmaceutical prescription of medicinal and phytotherapeutic plants, by the pharmacist. This was a theoretical study, and the data of this work were obtained from official documents of the country, through the platforms of the Federal Council of Pharmacy and the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA). The remaining data were obtained from the electronic databases such as Capes Periodicals, *Eletronic Libary Online (SciELO)*, *Science Direct*, and *PubMed* and Flora do Brasil digital archive produced by the *National Library of Medicine* in the area of Biosciences. It was observed that the current legislation defines as a function of the pharmacist the realization of the pharmaceutical indication within the public or private pharmacy, as well as the pharmaceutical prescription in health settings, thus highlighting the rational dispensing of herbal medicines and medicinal plants. These new functions of pharmacists are regulated by both the Federal Pharmacy Council and ANVISA. It is also evident that the regulation of prescription of herbal medicines and herbal medicines by the pharmaceutical professional is not only regulated by its council, but also by ANVISA, but it is necessary to publish new legislation as a way to facilitate the current legislation.

Key-words: Pharmaceutical prescription. Medicinal plants. Phytotherapy. Lesgislation

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Modelo de receituário com indicações de preenchimento.....	20
---	----

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - QUADRO DE PLANTAS MEDICINAIS (Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado)	30
QUADRO 2 - QUADRO DE PLANTAS MEDICINAIS (Lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos de Registro Simplificado)	42

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CFF	Conselho Federal de Farmácia
GITE	Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas
IN	Instruções Normativas
LMIP	Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição
MS	Ministério da Saúde
PIC	Práticas Integrativas e Complementares
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
OMS	Organização Mundial de Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVOS	13
2.1 Objetivo geral	13
2.2 Objetivos específicos	13
3 METODOLOGIA.....	14
4 REFERENCIAL TEÓRICO.....	15
4.1 MEDICALIZAÇÃO E MEDICAMENTALIZAÇÃO.....	15
4.2 PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA.....	15
4.2.1 A indicação e a prescrição farmacêutica	15
4.2.2 O ato da prescrição	17
4.2.3 A Receita	19
4.3 LEGISLAÇÃO.....	21
4.3.1 Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA/MS	21
4.3.2 Resoluções do Conselho Federal de Farmácia – CFF.....	22
4.4 Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS .	22
4.5 Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPIC)	23
4.6 FARMÁCIA VIVA	24
4.7 FARMACÊUTICO E A FITOTERÁPIA	25
4.8 PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS	28
4.8.1 Guias para prescrição de fitoterápicos	29
4.9 LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO	30
4.10 LISTA DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO	42
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	49
REFERÊNCIAS	50

1 INTRODUÇÃO

A definição legal para o termo fitoterapia é dada à terapêutica que utiliza os medicamentos cujos constituintes ativos são, exclusivamente, plantas ou derivados vegetais e que possuem sua origem no conhecimento e uso popular (BRASIL, 2014).

As plantas medicinais importantes fonte de opções terapêuticas à diversas afecções . Nos dias atuais cerca de 80% da população mundial utiliza algum recurso de saúde considerado como medicina popular, complementar, tradicional ou alternativa, sendo as principais fontes as plantas medicinais, utilizadas desde os primórdios da humanidade, por diversos povos, como os egípcios, romanos, assírios, hebreus, índios, entre outros. Por meio de suas culturas, experiências, crenças e habilidades, na busca da manutenção da saúde, prevenção de patologias, diagnóstico de doenças, e melhorias ou tratamentos de afecções físicas ou mentais. Os conhecimentos populares das plantas e sua utilização são transmitidos oralmente, por várias gerações (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017a).

No Brasil, sobre o uso o conhecimento das plantas medicinais é uma das riquezas da cultura dos seus povos originários, uma sabedoria tradicional que passa de geração em geração. A quantidade de espécies em todo o mundo é grande e a Amazônia abriga cerca de 50% da biodiversidade do planeta. De acordo com dados de instituições de pesquisas regionais, cerca de 5 mil, dentre as 25 mil espécies amazônicas, já foram catalogadas e suas propriedades terapêuticas estudadas, e essas plantas medicinais podem ser adquiridas em mercados públicos, lojas de ervas, podem ser colhidas no campo ou cultivadas em jardins, hortas, e até em vasos. Mais de 25% de todos os medicamentos são de origem, direta ou indiretamente, vegetal. As plantas medicinais sempre foram objeto de estudo, buscando-se novas fontes para obtenção de princípios ativos, responsáveis por sua ação farmacológica ou terapêutica (GASPAR, 2015).

Os medicamentos da medicina convencional são documentados pela ciência da mesma forma que as plantas, dando credibilidade e certificando que as mesmas apresentam eficácia, qualidade e segurança sem comprometer o bem-estar dos seus usuários desde que seja assegurado o seu uso racional (WORLD HEALTH ORGANIZATION,2017b).

A garantia do uso racional das plantas medicinais é de responsabilidade dos profissionais prescritores, além de ser, principalmente, do farmacêutico, que em suas atribuições deve questionar sobre uso tradicional de plantas medicinais ou de fitoterápicos,

pelos usuários, bem como alertá-los sobre a correta posologia, e possibilidade de reações adversas, contra indicações ou interações medicamentosas (BRASIL, 2013).

A legislação que regulamenta a pesquisa, produção e controle dos medicamentos convencionais é, em sua maioria, a mesma que regulamenta as plantas medicinais e fitoterápicos. (BRASIL, 2013).

Sendo assim o presente trabalho se justifica pela necessidade de disponibilizar ao profissional farmacêutico informações sobre as plantas medicinais e fitoterápicas, para que este tenha subsídios para realizar prescrições de plantas medicinais e fitoterápicos para seus pacientes, dentro dos ambientes públicos e privados de trabalho.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

O objetivo do presente trabalho foi analisar a legislação atual quanto às possibilidades legais da prescrição farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos, pelo farmacêutico.

2.2 Objetivos específicos

- ✓ Levantamento da Legislação;
- ✓ Relatar orientações aos profissionais farmacêuticos sobre indicar e/ou prescrever plantas medicinais, conforme previsto nas resoluções, para a prevenção de doenças e para o bem estar com base nas necessidades de saúde do paciente; e,
- ✓ Buscar promover o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, contribuindo para o fortalecimento do ato da prescrição.

3 METODOLOGIA

O presente trabalho foi desenvolvido através do método da revisão da literatura, cujo objetivo foi reunir e resumir todas as informações científicas acerca do tema proposto, buscando, avaliando e sintetizando as informações disponíveis, contribuindo assim para a produção do estudo sobre a temática (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008).

Durante a elaboração do trabalho foi levado em consideração às seguintes etapas: delimitar problema e os objetivos da pesquisa; estabelecer os critérios de inclusão e exclusão das publicações; seleção da amostra; categorizar e avaliar os estudos; apresentar e interpretar os resultados (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008).

Para a seleção dos artigos científicos, foram utilizadas as bases de dados eletrônicas, Periódicos Capes, *Electronic Library Online (SciELO)*, *Science Direct*, e *PubMed*, Flora do Brasil arquivo digital produzido pela *National Library of Medicine* na área das Biociências, utilizando os seguintes descritores: plantas medicinais, fitoterapia, prescrição farmacêutica, medicamentos fitoterápicos, uso de fitoterápicos e dispensação, tanto em língua portuguesa quanto inglesa. Além das bases de dados eletrônicas, durante a pesquisa foi utilizado o acervo da Biblioteca da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), campus Cuité-PB. Sendo assim, os artigos selecionados continham informações necessárias sobre o tema estabelecido. Os critérios de inclusão adotados para selecionar os artigos foram: pesquisas que relatem a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos, pesquisas dos últimos 30 anos (1989-2019); em formato de artigos, dissertações e teses, disponíveis *online*, na íntegra e publicada em periódicos nacionais e internacionais. Como critérios de exclusão foram utilizados os seguintes itens: com acesso mediante pagamento, e que nas bases de dados e na biblioteca pesquisada os resumos não se apresentam na íntegra.

No decorrer da seleção dos artigos da pesquisa, foi feita a leitura dos títulos de cada um deles e seus respectivos resumos, com a finalidade de examinar a relação do estudo com a questão norteadora levantada para a investigação.

Na realização da análise da revisão integrativa, foi feita uma leitura minuciosa dos artigos por completo, a fim de verificar a aderência do objetivo deste estudo, e, assim sendo os artigos foram organizados de acordo com os objetivos, metodologia, resultados e conclusão, a fim de se obter as diretrizes da revisão integrativa.

Parte dos dados obtidos a partir da leitura minuciosa dos artigos foram organizados em tabelas, a fim de sintetizar as características dos estudos analisados, e a outra

parte foi realizada de forma descritiva para melhorar a abrangência do assunto retirado dos artigos.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 MEDICALIZAÇÃO E MEDICAMENTALIZAÇÃO

Termos como medicalização e medicamentação são muito comuns com esse cenário de busca de cura para todo e qualquer problema que o paciente apresente (PANDE; AMARANTE, 2011).

Segundo especialistas no assunto, medicalização pode ser entendida como o processo pelo qual problemas que não são considerados de ordem médica passam a ser vistos como doenças ou problemas médicos (LUZ, 1997).

A medicamentação refere-se ao controle médico sobre a vida das pessoas. Para tanto, utiliza a prescrição e o uso de medicamentos como única terapêutica possível de responder às situações da vida cotidiana, entendidas como enfermidades psíquicas. Por conseguinte, angústia, mal-estar ou dificuldades, outrora compreendidas como parte da complexidade e singularidade do ser humano, passam a serem considerados doenças ou transtornos diagnosticáveis e, conseqüentemente, “medicamentação”, com o intuito de proporcionar cura (LUZ, 2003).

Por isso, é importante a atuação do farmacêutico junto aos demais profissionais da saúde que atuam como prescritores, e junto a população, a fim de orientar sobre o uso racional de medicamentos convencionais, plantas medicinais ou fitoterápicos, com o objetivo de diminuir a exposição dos usuários a agravos de saúde causados por esse uso indevido de medicamentos.

4.2 PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA

4.2.1 A indicação e a prescrição farmacêutica

Muitas vezes, as plantas usadas, somente segundo o conhecimento ou sugestão popular, podem apresentar efeitos adversos. Por isso, é importante zelar pelo seu uso racional (BRASIL, 2013).

De acordo com o Art. 5º da Resolução nº 586 de 29 de Agosto de 2013, que regulamenta a prescrição farmacêutica e outras providências no país: O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais, alopáticos ou dinamizados, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico (BRASIL, 2013).

O farmacêutico, após 29 de agosto de 2013, passou a ter a sua disposição a ferramenta que auxiliará no uso racional de medicamento. Com a publicação dessa resolução do Conselho Regional de Farmácia, este profissional está autorizado perante o seu conselho a realizar a prescrição farmacêutica (JOÃO, 2010).

Já segundo a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, estabelece que o processo de dispensação de medicamentos na farmácia, a responsabilidade é do profissional farmacêutico.

Os serviços farmacêuticos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 44/2009, relata diversas atividades, dentre elas a possibilidade de indicação de medicamentos isentos de prescrição. Na seção III, artigo 81, descreve que após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao paciente uma declaração de serviços farmacêuticos (BRASIL, 2009a).

A resolução nº 44/2009 veio acompanhada das Instruções Normativas nº 9 e nº 10, estas trazem a relação de produtos permitidos à dispensação e comercialização e a relação dos medicamentos isentos de prescrição, respectivamente (JOÃO, 2010).

Na concepção do Conselho Federal de Farmácia a atuação do farmacêutico na indicação farmacêutica de medicamentos fitoterápicos em farmácia magistrais está descrita na resolução nº 467 de 28 de novembro de 2007, a qual define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

Segundo a Resolução nº 546, de 21 de julho de 2011, o farmacêutico pode dispensar a planta medicinal ou fitoterápicos isentos de prescrição através de sua indicação. A indicação deve ser feita de forma clara e registrada em documento próprio em duas vias, sendo uma entregue ao usuário e outra arquivada no estabelecimento (BRASIL, 2011).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na resolução nº 87/2008 atualizando a RDC nº. 67, de 2007, passam a vigorar a nova redação quanto à prescrição ou

indicação de medicamentos manipulados. Esta define que os profissionais legalmente habilitados por seus conselhos profissionais, serão responsáveis pela prescrição ou indicação de medicamentos (BRASIL, 2008a).

O ato da indicação farmacêutica de medicamentos fitoterápicos ou plantas medicinais deve ser realizado em ambiente específico e deve ser registrado e documentado. Esta deverá ser realizada com base em conhecimentos técnicos científicos e respeitando as resoluções profissionais, bem como as regulamentações do órgão federal responsável pela vigilância sanitária (BRASIL, 2011).

A maior parte das transformações acontecidas na profissão farmacêutica levou o farmacêutico ao afastamento das suas atribuições priorizadas pelo seu conselho profissional. Fazendo com que o farmacêutico passasse de um profissional da saúde para um profissional que “entrega medicamentos” ao usuário. No entanto, a legislação atual deve ser utilizada de forma correta pelos farmacêuticos para trazer uma nova concepção, devolvendo a estes a verdadeira atribuição do farmacêutico, prover a saúde (BRASIL, 2011c).

Por fim, acredita-se que a prescrição praticada pelo profissional farmacêutico, auxiliará na defesa do direito à saúde, amparando o paciente na interação entre o usuário de medicamentos e este profissional da área da saúde. Assim, o farmacêutico estará apto a oferecer ações em prol da saúde, contribuindo para a qualidade de vida do paciente (BRASIL, 2011c).

4.2.2 O ato da prescrição

A palavra prescrição significa um conjunto de ações documentadas relativas ao cuidado à saúde, visando à proteção e recuperação da saúde, bem como a prevenção de doenças e outros problemas relacionados à saúde (BRASIL, 2013c).

O termo prescrição de medicamentos é designado na literatura como um documento com valor legal, a partir do qual é dispensado e administrado medicamentos e terapêuticas ali descritas. Este documento responsabiliza o prescritor perante o paciente e a sociedade (OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013).

A prescrição de medicamentos está amparada em normas sanitárias e aspectos éticos, que devem ser seguidos pelo profissional da área da saúde envolvido no processo de prescrição. As primeiras normas que falam sobre a prescrição são as Leis Federais nº 5.991/1973 e 9.787/1999, a resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 354/2001 e as

resoluções do Conselho Federal de Medicina nº 1.552/1999, 1.477/1997 e 1.885/2008 (OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013).

Existe uma convergência entre as leis, na qual a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. No seu artigo trigésimo quinto nos trás que a prescrição deve conter a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional.

Analisando o código de ética da profissão farmacêutica (resolução nº 417/2004) é delimitado como dever do farmacêutico: aconselhar e prescrever medicamentos de livre dispensação, nos limites da atenção primária à saúde (BRASIL, 2004).

A qualidade da atenção primária à saúde pode ser distinguida pela intensidade da competência profissional, pelo risco proporcionado ao paciente, pelo grau de satisfação do usuário e pela satisfação em saúde (ARAUJO, 2008).

Desta forma, a prescrição farmacêutica será um procedimento pelo qual o farmacêutico poderá identificar uma necessidade de saúde, ou seja, prestar atenção primária à saúde, e através de uma conduta terapêutica irá proporcionar ao usuário a satisfação em saúde.

Analisando a legislação relacionada à prescrição médica, regulamentada pelo Decreto nº 20.931/1932 (regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária, farmacêutico e enfermeira parteira), em que é feita uma alusão ao ato de prescrever como exclusividade do médico e do cirurgião dentista. Porém não há referência à profissão farmacêutica, nem mesmo quanto à permissão ou proibição da prescrição farmacêutica.

Desta forma, a prescrição não pode ser considerada uma atribuição indelegável ao farmacêutico. Segundo os termos de uma correlação podemos analisar a Lei nº 11.903 de 14 de janeiro de 2009, a qual dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, na qual é delimitado ao órgão de vigilância sanitária a competência de estabelecer listas de medicamentos, tais como: medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita (BRASIL, 2009b).

Com relação à legislação sanitária temos ainda a Resolução da Diretoria Colegiada nº 87, de 21 de novembro de 2008, que altera o regulamento técnico sobre Boas Práticas de Manipulação, diz que: A prescrição ou indicação, quando realizada pelo farmacêutico responsável, também deve obedecer aos critérios éticos e legais previstos. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento

constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento. Na ausência de indicação na prescrição sobre a duração de tratamento, o farmacêutico só poderá efetuar a repetição da receita, após confirmação expressa do prescritor. Além de, manter os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável (BRASIL, 2008a).

Atualmente, a resolução do Conselho Federal de Farmácia, nº 586 de 29 de agosto de 2013, regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. O conselho ao regulamentar a prescrição farmacêutica, realiza isso como forma de harmonizar a profissão farmacêutica com outras profissões da área da saúde, reforçando assim a missão de cuidar do bem-estar e valorizar o conhecimento técnico científico e ético do farmacêutico (BRASIL, 2013c).

A prescrição farmacêutica é definida com o ato pelo qual o farmacêutico seleciona uma terapia para cuidar do paciente, tendo o propósito de promover, proteger e recuperar a saúde do paciente. Desta forma, a prescrição farmacêutica adquirindo a forma de um documento oficial é importante para o reconhecimento da atividade clínica do profissional e reforçando a função do farmacêutico em relação à prevenção e promoção da saúde. O Conselho exercendo sua função de deliberar e regulamentar a profissão farmacêutica no ano de 2013 publicou o regulamento que define as atribuições clínicas do farmacêutico e em seu artigo sétimo, que regulamenta a atribuições do farmacêutico, no item XXVI está descrito que o farmacêutico é apto a prescrever, desde que, conforme a legislação específica, no âmbito de sua competência profissional (BRASIL, 2013b).

Diante do exposto anteriormente, compreende-se que as definições contidas na legislação sobre a “Prescrição Farmacêutica”, são evidentes e referem-se às atribuições que podem ser exercidas pelo farmacêutico.

4.2.3 A Receita

Durante essa prestação de serviços, o profissional farmacêutico procura selecionar a(s) melhor(es) conduta(s), a(s) qual(quais) será(ão) documentada(s) por meio da receita que será entregue ao usuário. A mesma deve ser redigida em nosso idioma oficial, o português, por extenso, de modo legível, observando a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficial, sem emendas ou rasuras, incluindo os componentes no artigo 9º da Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, como observado na figuras 1.

Figura 1: Modelo de receituário com indicações de preenchimento

Este é um modelo de formulário de receita médica. No topo à esquerda, há um retângulo tracejado contendo o texto: "MARCA OU SÍMBOLO DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE". À direita, o título "NOME DO ESTABELECIMENTO OU SERVIÇO DE SAÚDE" é seguido por uma instrução: "Nome do logradouro, número, bairro, cidade, Estado, CEP, telefone ou outro meio de contato, CNPJ".

Abaixo, há campos para "Paciente: [nome completo]" e "Contato: [endereço, telefone ou outro meio de contato]".

Seguem três itens de prescrição:

1. [terapia farmacológica: nome do medicamento ou formulação, concentração/ dinamização, forma farmacêutica, dose, via de administração, frequência e duração do tratamento]
2. [terapia não farmacológica]
3. [outras intervenções relativas ao cuidado à saúde (encaminhamento)]

Na parte inferior, há duas linhas horizontais para a data e a assinatura, com o rótulo "Assinatura" abaixo da segunda linha.

Finalmente, há um retângulo tracejado na base contendo o texto: "nome completo e número de inscrição do farmacêutico no CRF/UF (carimbo, impressão ou de próprio punho)".

4.3 LEGISLAÇÃO

A Agência de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) define planta medicinal como aquelas capazes de aliviar ou curar enfermidades e têm tradição de uso como remédio em uma população ou comunidade. Para usá-las, é preciso conhecer a planta e saber onde colhê-la, e como prepará-la, que normalmente são utilizadas na forma de chás e infusões. Enquanto que, a definição de medicamento fitoterápico é aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais, e a definição de produto tradicional fitoterápico é aquele que também usa exclusivamente insumos ativos vegetais, mas com registro com base em informações de longo histórico de uso seguro e efetivo no ser humano, indicados apenas doenças que possam ser tratadas sem acompanhamento de médico, não podendo ser indicadas para uso injetável ou oftálmico. A ANVISA reconheceu o longo histórico de uso como um período de utilização de pelo menos 30 anos. As principais regulamentações apresentadas pela ANVISA para pesquisa, produção e controle de qualidade, além da regulação da prescrição por profissionais da saúde, de plantas medicinais são:

Lei nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973 que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências.

Instrução Normativa ANVISA nº 02, DE 13 DE MAIO DE 2014 que publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.

4.3.1 Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA/MS

RDC Nº 138, DE 29 DE MAIO DE 2003 que dispõe que todos os medicamentos cujos grupos terapêuticos e indicações terapêuticas estão descritos no Anexo: Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), respeitadas as restrições textuais e de outras normas legais e regulamentares pertinentes, são de venda sem prescrição médica, a exceção daqueles administrados por via parenteral que são de venda sob prescrição médica. (Revogada pela Resolução – RDC nº 98, de 1 de agosto de 2016).

RDC Nº 98, DE 1º DE AGOSTO DE 2016 Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o

reenquadramento como medicamentos sob prescrição (Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP), e dá outras providências.

RDC Nº 10, DE 9 DE MARÇO DE 2010 que dispõe sobre a notificação de drogas vege-tais junto à ANVISA e dá outras providências. (Revogada pela Resolução – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014).

RDC Nº 26, DE 13 DE MAIO DE 2014 que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

RDC Nº 18, DE 03 DE ABRIL DE 2013 que dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

4.3.2 Resoluções do Conselho Federal de Farmácia – CFF

Resolução CFF Nº 477, DE 28 DE MAIO DE 2008 que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.

Resolução CFF Nº 546, DE 21 DE JULHO DE 2011 que apresenta as indicações de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos Isentos de Prescrição pelo Farmacêutico.

Resolução CFF Nº 585, DE 29 DE AGOSTO DE 2013 que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

Resolução CFF Nº 586, DE 29 DE AGOSTO DE 2013 que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

4.4 Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS), aprovada em 2006, tem como objetivo atender à demanda da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da população brasileira, assim como à necessidade de normatização e harmonização dessas práticas na rede pública de saúde. Essa política traz diretrizes e ações para inserção de serviços e produtos relacionados à medicina tradicional chinesa/acupuntura, homeopatia e planta medicinais e fitoterapia, assim como para observatórios de saúde do termalismo social e de medicina antroposófica (BRASIL, 2006a).

Assim como preconizado pela OMS, a PNPIC, formulada por grupos de trabalho representativos, subsidiados por documentos e normas nacionais e internacionais, além das recomendações das conferências de saúde, passou por amplo debate da sociedade, por meio de fóruns e consultas. Ainda seguindo as orientações da Organização, o documento da política contempla: definições para as Práticas Integrativas e Complementares (PICs) e se orienta pelas definições da OMS (BRASIL, 2006a).

A PNPIC foi atualizada recentemente, e além das práticas incluídas na primeira publicação, que eram, Medicina Tradicional Chinesa, Acupuntura, Homeopatia, Plantas Medicinais e Fitoterapia, foram incluídas, em 2017, novas terapias a política, que foram, Aromaterapia, Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Bioenergética, Constelação familiar, Cromoterapia, Naturopatia, Osteopatia, Shantala, Terapia comunitária, Florais, Dança circular, Geoterapia, Hipnoterapia, Reike, Medicina antroposófica, Meditação, Musicoterapia, Quiropraxia, Reflexologia, Termalismo e Ioga. Sendo a fitoterapia umas das práticas com mais destaque, aceitação pelos profissionais e pacientes (BRASIL, 2017).

4.5 Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF)

Debatendo sobre os avanços da PNPIC na institucionalização das PICs na rede pública e como indutora de políticas e programas, cabe destacar a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e seu programa nacional. As plantas medicinais como instrumento de políticas, programas e projetos demandam ações intersetoriais que transcendem o setor saúde, perpassando pela agricultura, meio ambiente, desenvolvimento agrário, indústria, ciência e tecnologia, entre outras. Diante disso, durante as discussões para formulação das diretrizes para plantas medicinais e fitoterapia no SUS inseridas na PNPIC, percebeu-se a necessidade de construção de uma política nacional que contemplasse o desenvolvimento de toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos. Entre os muitos fatores que justificam a necessidade da criação de uma política na área de plantas medicinais e fitoterápicos, estão o potencial e as oportunidades que nosso país oferece para o crescimento do setor, como rica biodiversidade e tecnologia para desenvolvimento de medicamentos da flora brasileira (BRASIL, 2006b).

Essa política pública traz como objetivo garantir à população brasileira o acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional (BRASIL, 2006b).

O programa nacional, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, traz ações, gestores, órgãos envolvidos, prazos e origem dos recursos, com abrangência de toda a cadeia produtiva. Sobre a inserção das plantas medicinais e fitoterápicos e desenvolvimento do serviço no SUS (BRASIL, 2006b).

Além disso, através da Portaria Interministerial nº 2.960 de dezembro de 2008, aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

4.6 FARMÁCIA VIVA

De acordo com a Portaria nº. 886/GM/MS, de 20 de abril de 2010, que “Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)”, estabelece em seu § 2º do Art. 1º que a Farmácia Viva fica vedada de comercializar plantas medicinais e fitoterápicos. Esta vedação ocorre porque a Farmácia Viva é um ente público sob gestão estadual, municipal ou do Distrito Federal, que foi criado para atender às necessidades do SUS. Já de acordo com a Resolução RDC nº. 18, de 03 de abril de 2013, que “dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e officinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)”, não torna inapto nenhum laboratório, mas estabelece os requisitos mínimos para o exercício das atividades de preparação de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional. A Resolução trata das atividades relacionadas às instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição, processamento, manipulação e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis no âmbito das farmácias vivas. A Anvisa publicou a Resolução RDC nº. 18/2013 para atender uma demanda do SUS, por meio do Ministério da Saúde (Santos, 2013).

Tendo em vista que todo fitoterápico é um medicamento e é constituído por substâncias químicas que podem fazer mal aos usuários se não forem feitos conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Antes da publicação da Resolução RDC nº. 18/2013 a Anvisa visitou Farmácias Vivas, estas localizadas no Ceará, no Distrito Federal e em Goiás. A

proposta de norma elaborada foi apresentada e discutida junto ao comitê de Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, sendo acatadas as contribuições. E, posteriormente, a proposta de norma ainda passou por Consulta Pública (Consulta Pública nº. 85, de 10 de agosto de 2010). Por estes motivos a Resolução RDC nº. 18/2013 foi elaborada com base na realidade destas instituições brasileiras e com a participação de várias categorias de profissionais a nível nacional. Esta norma é recente e não há previsão de revisão da mesma. Como os produtos fitoterápicos são classificados como medicamento no Brasil é necessário que os estabelecimentos produtores sigam todos os requisitos legais previstos na Lei nº. 6.360/1976 e Lei nº. 5.991/1973 (Santos, 2013).

4.7 FARMACÊUTICO E A FITOTERÁPIA

As plantas medicinais e fitoterápicos podem ser prescritos por diferentes profissionais da saúde, de acordo com suas competências e áreas de atuação, entre eles temos médicos, odontólogos, enfermeiros, nutricionistas e farmacêuticos (Santos, 2013).

A prescrição de medicamentos por profissionais da farmácia está amparada em normas sanitárias e aspectos éticos, que devem ser seguidos pelo profissional da área da saúde envolvido no processo de prescrição. As primeiras normas que falam sobre a prescrição são as Leis Federais 5.991/1973 e 9.787/1999, a resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 354/2001 e as resoluções do Conselho Federal de Medicina nº 1.552/1999, 1.477/1997 e 1.885/2008 (OSORIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013).

A regulamentação da profissão farmacêutica ocorreu inicialmente através do Decreto nº 20.377 de 08 de setembro de 1931, e posteriormente, através da Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, na qual foi criado o Conselho Federal de Farmácia.

O Conselho Federal de Farmácia fica definido no artigo sexto da Lei n. 3.829/1960, que e tem poder de “expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras”.

O farmacêutico na fitoterapia está presente de forma absoluta, desde a origem da profissão. Atualmente, essa participação envolve várias áreas e, no aspecto em questão, a manipulação e a dispensação de fórmulas e produtos fitoterápicos industrializados. Nessa condição, o profissional sempre realizou as orientações pertinentes quanto a indicações, efeitos adversos, modo de usar e informações complementares, embora de maneira informal e não documentada (BRASIL, 2011b).

Com a evolução recente da fitoterapia nas últimas décadas, aumentaram expressivamente a oferta de produtos dessa classe e sua demanda, com procura marcante pelos pacientes nas farmácias e drogarias. O despreparo dos demais profissionais da saúde em relação à fitoterapia demandou também a necessidade de orientações nessa área, inclusive de indicações terapêuticas. Sendo assim, o farmacêutico passou a indicar produtos nos estabelecimentos de trabalho, tendo em vista sua formação acadêmica e vivência em fitoterapia (BRASIL, 2011b).

O Conselho Federal de Farmácia na resolução n° 477/2008 diz que é privativo do farmacêutico inscrito em um conselho regional a direção ou responsabilidade técnica na farmácia magistral e comunitária, indústria farmacêutica, ervanárias, distribuidoras e outros locais onde possam ser desenvolvidas atividades de atenção farmacêutica relacionada às plantas medicinais e fitoterápicos (BRASIL, 2012).

Nesse contexto, objetivando estruturar as atividades já realizadas de modo não padronizado, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou a Resolução n° 546 de 21 de julho de 2011, que dispôs sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição. Assim, esta norma define que a indicação deverá ser feita pelo farmacêutico de forma clara, simples, compreensiva e registrada em documento próprio a ser emitido em duas vias, sendo a primeira entregue ao usuário/ paciente e, a segunda, arquivada no estabelecimento farmacêutico. Esta resolução foi uma prévia do que viria a se concretizar como prescrição farmacêutica. No parágrafo segundo, definem-se como aspectos fundamentais da indicação farmacêutica os motivos da indicação, os modos de ação do produto, como deve ser utilizado, duração do tratamento, reações adversas, contraindicações, interações e precauções, conservação e guarda, bem como orientações complementares pertinentes à educação em saúde no caso específico do atendimento realizado.

Assim sendo, o conjunto de determinações da Resolução n° 546/11 que reforçaram a atividade de orientação e indicação farmacêuticas em fitoterapia tradicionalmente realizada, bem como a publicação de normas federais sobre PICs e da PNPMF, levaram ao amadurecimento e elaboração da Resolução CFF n° 586 de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica. Esta define prescrição farmacêutica como sendo o “ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde”, sempre se baseando na ética, nas necessidades de saúde do paciente, nas evidências científicas relacionadas, e de acordo com as políticas de saúde vigentes. Esse ato poderá

ocorrer em diferentes estabelecimentos farmacêuticos, consultórios, serviços e níveis de atenção à saúde, não sendo, portanto, atividade exclusiva de farmácias e drogarias.

O foco principal desta resolução é a prescrição de medicamentos e outros produtos cuja dispensação não exija prescrição médica, podendo está incluso plantas medicinais, drogas vegetais, preparações magistrais ou produtos fitoterápicos industrializados. Sendo assim, a prescrição deverá se basear nas determinações da RDC n°98, de 1 de agosto de 2016, que especifica 37 classes terapêuticas de venda livre direcionado ao tratamento sintomático dos chamados transtornos menores. A prescrição farmacêutica abrange de produtos fitoterápicos cabíveis nas indicações das classes previstas na referida RDC, tais como espinheira-santa em hiperacidez estomacal, gengibre como antiemético, goiabeira como antibacteriano tópico e antidiarreico em uso oral, beladona e hortelã como antiespasmódicos, garra-do-diabo e erva baleeira como anti-inflamatórios, funcho e anis como carminativos, calêndula e barbatimão como cicatrizantes, alcachofra e boldo-do-chile como colerético-colagogos, enfim, abre-se um leque enorme de possibilidades prescritivas, tanto como drogas vegetais ou produtos industrializados.

Complementar à RDC n° 138/03, a ANVISA tem publicado também normas relacionadas ao regulamento de registro de fitoterápicos industrializados, as quais incluem a classificação 'isento' ou 'sob prescrição médica', e as espécies vegetais inscritas nessas normas devem ser utilizadas na definição se o produto é ou não sujeito à prescrição farmacêutica. A norma vigente neste caso é a Instrução Normativa n° 02 de 13 de maio de 2014, que apresenta 44 itens dos quais 32 são espécies classificadas como 'venda sem prescrição médica', isto é, podem estar sob a abrangência da prescrição farmacêutica.

Além das classes de medicamentos isentas de prescrição da RDC n° 98/16 e da lista contida na IN n° 2/14, outra norma da ANVISA pode ser referenciada. A RDC n°10 de 2010, que dispôs sobre a notificação das drogas vegetais destinadas aos processos de infusão e decocção. Embora esta norma tenha sido revogada para fins de registro, isto é, empresas farmacêuticas não podem mais utilizá-la para notificar seus produtos à Anvisa, em termos de referência para a discussão da prescrição opina-se ser ainda válida. Seu conteúdo envolve listagem de 66 espécies vegetais com nome científico, parte usada, indicações, doses, aplicação a adultos ou crianças, efeitos adversos e referência científica de apoio. Todas essas espécies e suas indicações estão classificadas como 'de venda sem prescrição médica', portanto, aplicáveis ao processo da prescrição farmacêutica, no caso, na forma de drogas vegetais para infusão/decocção.

A norma atual de registro é a RDC nº 26 de 2014 que revogou a RDC nº10 de 2010 e acabou colocando como referência para a notificação de produto tradicional fitoterápico, em seu lugar, as espécies vegetais constantes do Formulário de Fitoterápicos, livro elaborado pela Comissão de Revisão da Farmacopeia Brasileira que contempla 74 produtos fitoterápicos.

Por fim, deve-se reconhecer a relevância de todo esse processo como contribuição importante ao esforço de décadas visando estruturar o farmacêutico como profissional da saúde, superando-se gradativamente o posicionamento do medicamento e da função de dispensação apenas como processo de venda de produtos. E a fitoterapia certamente será um fator importante em todo esse caminho (BRASIL, 2011a).

4.8 PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS

As plantas medicinais e os fitoterápicos tem um papel importante na terapêutica: aproximadamente 25% dos medicamentos prescritos mundialmente são de origem vegetal (CORDEIRO; CHUNG; SACRAMENTO, 2005).

Até algum tempo atrás os fitoterápicos eram classificados como sendo medicamentos de venda sem exigências de prescrição médica. De acordo com a legislação: Portaria nº 2, de 24 de janeiro de 1995, delimita os fitoterápicos como medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica (BRASIL, 1995).

Já em 2002, a ANVISA com a Resolução nº 356/2002, que determina a retirada de medicamentos à base de Kava Kava (*Piper methysticum L.*) que não possuam tarja vermelha que designa medicamentos com “venda sob prescrição médica” (BRASIL, 2002).

Em seguida no ano 2003, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 138, de 29 de maio de 2003, que é o principal regulamento dos medicamentos isentos de prescrição. Então foi construída a lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Específicas foi baseada em critérios como índice terapêutico, toxicidade, lista de medicamentos essências e legislação internacional, assim o medicamento que apresenta indicação farmacológica que está enquadrada nesta lista, deverão ser considerado um medicamento isento de prescrição (BRASIL, 2003). A RDC nº 138 foi revogada pela RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016 publicada no D.O.U de 03/08/2016. A RDC nº 98 estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), para o reenquadramento desses medicamentos como sob prescrição, e para a devida adequação do registro (BRASIL, 2016).

A LMIP pode servir de base para a escolha de fitoterápicos passíveis de prescrição pelo farmacêutico, desde que o medicamento fitoterápico se encaixe em uma das indicações terapêuticas específicas. A Instrução Normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008, atualizada pela Instrução Normativa nº 2 de 13 de maio de 2014, apresenta como anexo a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, nas quais são descritas informações sobre estes medicamentos, tais como: nomenclatura botânica; nome popular; marcador químico (padronização); restrições de uso, dentre outras. Quanto à obrigação ou isenção de prescrição médica para a venda de medicamentos fitoterápicos, estas são encontradas nesta instrução normativa no tópico descrito com restrição de uso.

Fazendo uso da legislação em vigor o farmacêutico será capaz de prescrever os medicamentos fitoterápicos.

4.8.1 Guias para prescrição de fitoterápicos

A primeira edição do Formulário Nacional de Fitoterápicos, lançada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é um compêndio de 83 monografias de medicamentos, como infusões, xaropes e pomadas (BRASIL, 2011c).

Com a mais nova publicação, que agora vem a compor a Farmacopeia Brasileira, a expectativa das autoridades sanitárias é que o uso e a produção de fitoterápicos (produzido com plantas medicinais) ganhe impulso no País. O documento é um tipo de guia para a fabricação de medicamentos fitoterápicos: define padrões únicos para a fabricação dos medicamentos a serem seguidos pela indústria (PORTAL DA SAÚDE – SUS, 2016).

No formulário se encontram registradas informações sobre a forma correta de preparo, além de indicações e restrições do uso de cada espécie de fitoterápicos. Os requisitos de qualidade estão definidos de forma específica para a farmácia de manipulação e farmácias vivas (PORTAL DA SAÚDE – SUS, 2016).

Publicado pela ANVISA e elaborado pelo Comitê Técnico Temático de Apoio a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, o Memento Fitoterápico em sua 1ª edição é composto por 28 monografias com informações sobre indicações de uso e eficácia de espécies da Rensis, do Formulário Fitoterápico, entre outras, com o objetivo de orientar a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos (PORTAL DA SAÚDE – SUS, 2016).

4.9 LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

O Quadro 1 apresenta a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, aptas a prescrição farmacêutica.

Quadro 1: TABELA DE PLANTAS MEDICINAIS (Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado)

Nomenclatura botânica	Nome popular	Parte usada	Padronização/ Marcador	Derivado vegetal	Indicações/Ações terapêuticas	Via de Administração	Restrição de uso
<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Castanha da Índia	Sementes	Glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra	Extratos	Fragilidade capilar, Insuficiência venosa	Oral	Venda Sem Prescrição médica.
<i>Allium Sativum</i> L.	Alho	Bulbo	Alicina	Extratos/ óleo	Coadjuvante no tratamento da hiperlipidemia e hipertensão	Oral	Venda Sem Prescrição

					arterial leve a moderada, auxiliar na prevenção da aterosclerose		médica.
<i>Arctost Phylos uva-ursi (L.) Spreng.</i>	Uva-ursi	Folha	Derivados de Hidroquinonas Expressos em arbutina	Extratos	Infecções do trato urinário	Oral	Venda sob prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana, nem por mais de cinco semanas/ano. Não usar em crianças com menos de 12 anos.
<i>Centella</i>	Centela,		Derivados		Insuficiência Venosa		Venda Sem

<i>Asiática</i> (L.) Urb.	Centela-asiática	Partes aéreas	Triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo	Extratos	dos membros inferiores	Oral	prescrição médica.
<i>Actaea racemosa</i> L.	Cimicífuga	Raiz ou rizoma	Glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-desoxiacteína	Extratos	Sintomas do climatério	Oral	Venda sob prescrição médica.
<i>Cynara scolymus</i> L.	Alcachofra	Folhas	Derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico	Extrato	Colagogo e colerético. Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional e de hipercolesterolemia	Oral	Venda sem prescrição médica.

					a leve a moderada		
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	Equinácea	Partes aéreas floridas	Soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico	Extratos	Preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário	Oral	Venda sob prescrição médica.
<i>Ginkgo biloba</i> L.	Ginkgo	Folhas	Ginkgoflavonóides (22% a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina; e terpenolactonas	Extratos	Vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos	Oral	Venda sob prescrição médica.

			(5% a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo Marcador negativo Ácidos gincólicos em quantidade inferior a 5 µg/g		(claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral		
<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	Soja	Sementes	Isoflavonas	Extratos	Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério	Oral	Venda sem prescrição médica.
<i>Glycyrrh iza glabra</i> L.	Alcaçuz	Raízes	Ácido glicirrizínico	Extratos	Coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e	Oral	Venda sem prescrição

					duodenais		médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Hipérico	Partes aéreas	Hipericinas totais expressas em hipericina	Extratos	Estados depressivos leves a moderados	Oral	Venda sob prescrição médica.
<i>Mentha x piperita</i> L.	Hortelã-pimenta	Folhas	35% a 55% de mentol e 14% a 32% de mentona	Óleo essencial	Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Tratamento da síndrome do cólon	Oral	Venda sem prescrição médica – Expectora

					irritável		nte, carminati vo e antiespasmódic o. Venda sob prescrição médica – Tratament o da síndrome do cólon irritável.
<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.	Ginseng	Raiz	Ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2, Rd, Rf e Rg2 (Rf e Rg2	Extratos	Estado de fadiga física e mental, adaptógeno	Oral	Venda sem prescrição médica. Utilizar por no

			apenas para identificação)				máximo três meses.
<i>Paullinia cupana</i> Kunth	Guaraná	Sementes	Metilxantinas expressas em cafeína	Extratos	Psicoestimulante e astenia	Oral	Venda sem prescrição médica.
<i>Pimpinella anisum</i> L.	Erva-doce, Anis	Frutos	Trans-anetol	Extratos	Expectorante, antiespasmódico, carminativo e dispepsias funcionais	Oral	Venda sem prescrição médica.
<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	Kava-kava	Rizoma	Kavalactonas	Extratos	Ansiolítico e insônia	Oral	Venda sob prescrição médica. Utilizar no máximo por dois meses.

<i>Plantago ovata</i> Forssk.	Plantago	Casca da semente	Índice de intumescência	Droga vegetal pulverizada (pó)	Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal. Tratamento da síndrome do cólon irritável	Oral	Venda sem prescrição médica – Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável.
<i>Polygala senega</i> L.	Polígala	Raízes	Saponinas triterpênicas	Extratos	Bronquite crônica, faringite	Oral	Venda sem prescrição médica.

<i>Frangula purshiana</i> (DC.)	Cáscara Sagrada	Casca	Derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A	Extratos	Constipação ocasional	Oral	Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana.
<i>Salix alba</i> L., <i>S. purpurea</i> L., <i>S. daphnoides</i> Vill., <i>S. fragilis</i> L.	Salgueiro branco	Casca	Salicina	Extratos	Antitérmico, anti-inflamatório e analgésico	Oral	Venda sem prescrição médica.
<i>Senna alexandrina</i> Mill.	Sene	Folhas e frutos	Derivados hidroxiantracênicos expressos	Extratos	Laxativo	Oral	Venda sem prescrição

			em senosídeo B				médica.
<i>Serenoa repens</i> (W. Bartram) Small	Saw palmetto	Frutos	Ácidos graxos	Extrato	Hiperplasia benigna da próstata e sintomas associados	Oral	Venda sob prescrição médica.
<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Sch. Bip.	Tanaceto	Folhas	Partenolídeos	Extratos	Profilaxia da enxaqueca	Oral	Venda sob prescrição médica. Não usar de forma contínua.
<i>Vaccinium</i>	Mirtilo	Frutos	Antocianosídeos	Extratos seco	Fragilidade e	Oral	Venda sem

<i>myrtillus</i> L.		maduros	expressos em cloreto de cianidina-3-O-glicosídeo	aquoso, metanólico ou etanólico	alteração da permeabilidade capilar, insuficiência venosa periférica		Prescrição médica.
<i>Valeriana officinalis</i> L.	Valeriana	Raízes	Ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico	Extratos	Sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade	Oral	Venda sob prescrição médica.
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Gengibre	Rizomas	Gingeróis (6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol)	Extratos	Profilaxia de náuseas causadas por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas	Oral	Venda sem prescrição médica.

<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Gengibre	Rizomas	Gingeróis (gingerol, gingerdionas e shogaol)	Droga, fresca ou seca, pulverizada (pó)	Profilaxia de náuseas e vômitos durante a gravidez	Oral	Venda sem prescrição médica.
--------------------------------------	----------	---------	---	---	--	------	------------------------------------

Fonte: Esta tabela foi baseada na Instrução Normativa nº 02 de 14 de maio de 2014 (publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”).

4.10 LISTA DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

O Quadro 2 apresenta a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, aptas a prescrição farmacêutica.

Quadro 2: TABELA DE PLANTAS MEDICINAIS (Lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos de Registro Simplificado)

Nomenclatura botânica	Nome popular	Parte usada	Padronização/ Marcador	Derivado vegetal	Alegação de uso	Via de Administração	Restrição de uso
------------------------------	---------------------	--------------------	-----------------------------------	-------------------------	------------------------	-----------------------------	-------------------------

<i>Arnica montana</i> L.	Arnica	Capítulo floral	Lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglato de diidrohelenalina	Extratos	Equimoses, hematomas e contusões	Tópica	Venda sem prescrição médica. Não usar em ferimentos abertos.
<i>Calendula officinalis</i> L.	Calêndula	Flores	Flavonoides totais expressos em hiperosídeos	Extratos	Cicatrizante, anti-inflamatório	Tópica	Venda sem prescrição médica.
<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	Eucalipto	Folhas	Cineol	Óleo essencial/extratos	Anti-séptico das vias aéreas superiores e expectorante	Oral e inalatória	Venda sem prescrição médica.
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Alcaçuz	Raízes	Ácido glicirrizínico	Extratos	Expectorante	Oral	Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem

							acompanhamento médico.
<i>Hamamelis virginiana</i> L.	Hamamé lis	Folhas	Taninos totais expressos em pirogalol	Extratos	Uso interno: alívio sintomático de prurido e ardor associado a hemorroidas. Uso tópico: hemorroidas externas e equimoses	Tópica e interna	Venda sem prescrição médica
<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. <i>ex Meissn.</i> e <i>H. zeyheri</i> Decne	Garra do diabo	Raízes secundárias	Harpagosídeo ou iridoídeos totais expressos em harpagosídeos	Extrato aquoso ou hidroetanólico (30% a 60%)	Alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda Forma	Oral	Venda sem prescrição médica.

					farmacêutica Comprimido revestido gastroresistente e		
<i>Matricaria recutita</i> L.	Camomila	Capítulos florais	Apigenina-7- glicosídeo e derivados bisabolônicos calculados como levomenol	Extratos/ tintura	Uso oral: antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais Uso tópico: anti- inflamatório	Oral e tópica, tintura apenas tópica	Venda sem prescrição médica.
<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex <i>Reiss., M. aquifolium</i> Mart.	Espinheira-santa	Folhas	Taninos totais expressos em pirogalol	Extratos	Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal	Oral	Venda sem prescrição médica.

<i>Melissa officinalis</i> L.	Melissa, Erva- cidreira	Folhas	Ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico	Extratos	Carminativo, antiespasmódico e ansiolítico leve	Oral	Venda sem prescrição médica.
<i>Mikania glomerata</i> Spreng., <i>M. laevigata</i> Sch. <i>Bip. ex Baker</i>	Guaco	Folhas	Cumarina	Extratos	Expectorante e broncodilatador	Oral	Venda sem prescrição médica.
<i>Passiflora edulis</i> Sims	Maracujá ,Passiflor a	Partes aéreas	Flavonoides totais expressos em vitexina	Extratos	Ansiolítico leve	Oral	Venda sem prescrição médica.

<i>Peumus boldus</i> Molina	Boldo, Boldo- do-Chile	Folhas	Alcaloides totais expressos em boldina	Extratos	Colagogo, colerético, dispepsias funcionais e distúrbios gastrointestinais espásticos	Oral	Venda sem prescrição médica.
<i>Sambucus nigra</i> L.	Sabuguei ro	Flores	Flavonoides totais expressos em isoquercitrina	Extratos	Mucolítico/expe ctorante, tratamento sintomático de gripe e resfriado	Oral	Venda sem prescrição médica.
<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.	Milk thistle, Cardo mariano	Frutos sem papilho	Silimarina expressos em silibinina	Extratos	Hepatoprotetore s	Oral	Venda sem prescrição médica.

<i>Symphytum officinale</i> L.	Confrei	Raízes	Alantoína	Extrato	Cicatrizante, equimoses, hematomas e contusões	Tópica	Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo 4 a 6 semanas/ano. Não utilizar em lesões abertas.
<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.) DC.	Unha de gato	Casca do caule e raiz	Alcalóides oxindólicos pentacíclicos Marcador negativo Alcalóides oxindólicos tetracíclicos	Extrato	Anti-inflamatório	Oral	Venda sem prescrição médica. Não utilizar em gestantes, lactantes e lactentes.

Fonte: Esta tabela foi baseada na Instrução Normativa nº 02 de 14 de maio de 2014 (publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O farmacêutico é um profissional apto à prescrição e indicação de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos e com a presente revisão podemos evidenciar que a regulamentação na prescrição de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais pelo profissional farmacêutico não é somente regulamentada pelo seu conselho, como também pela ANVISA.

A legislação é bem completa e recomenda dentre outros deveres do profissional os conteúdos mínimos para a qualificação de um profissional farmacêutico, para que o mesmo seja capaz de prescrever.

A regulamentação desta atribuição ao profissional farmacêutico publicada pelo CFF, como a Resolução/CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013.

A análise da legislação comprovou a legalidade perante a prescrição e indicação farmacêutica, mas isso não impede que novas legislações possam ser criadas pela ANVISA ou pelo Conselho da classe como forma de facilitar a compreensão e cumprimento da legislação atual.

REFERÊNCIAS

- ARAÚJO, A.L.A., et.al. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v.13, supl, abr. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 mai. 2019.
- BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 26 Fev. 2019.
- BRASIL. Lei nº3.820 de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de nov. 1960. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/leis/3820.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 02 de 24 de janeiro de 1995. Especifica os medicamentos de vendas em a exigência de prescrição médica. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/portaria.htm>>. Acesso em: 13 mai. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 356 de 28 de fevereiro de 2002. Determina como medida de interesse sanitário a apreensão em todo o território nacional de qualquer produto farmacêutico a base de Kava Kava (*Piper methysticum L.*) que não possuam tarja vermelha contendo os dizeres “venda sob prescrição médica”. Diário Oficial da União, 04 mar. 2002.
- BRASIL. RDC nº138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 06 de jun.2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm>. Acesso em: 26 Fev. 2019.
- BRASIL. Resolução nº 417 de 29 de setembro de 2004. Aprova o código de ética da profissão farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, 09 de maio de 2005. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/417.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, PNPIC, SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 92p, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 60p, 2006b.

BRASIL. RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Diário Oficial da União, Brasília, 24 nov.2008a. Disponível em: <http://www.farmacia.ufg.br/uploads/130/original_RDC_87_de_2008.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2019.

BRASIL. RDC nº477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 02 de jun. 2008b. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477_2008.pdf>. Acesso em: 05 mar. 2019.

BRASIL. ANVISA. Resolução nº 44, de 17 de agosto de 2009a. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 19 ago. 2009. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/180809_rdc_44.pdf>. Acesso em 15 mai. 2019.

BRASIL. Lei n. 11.903, de 14 de janeiro de 2009b. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial da União, Brasília, 15 jan. 2009b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/111903.htm>. Acesso em: 12 mai. 2019.

BRASIL. O que devemos saber sobre medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília, 2010a.

BRASIL. RDC nº 10 de 10 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 2010b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em 06 mar. 2019.

BRASIL. Portaria nº 886, de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). MINISTÉRIO DA SAÚDE, Brasília, p.1, 2010c. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/portaria886_20_04_2010.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2019.

BRASIL. RDC nº 556 de 01 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para saúde. Diário

Oficial da União, Brasília, 15 dez. 2011a. Disponível em:

<<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/556.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2019.

BRASIL. RDC nº 546 de 21 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro. Diário Oficial da União, Brasília, 26 de jul. 2011b. Disponível em:

<<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/546.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2019.

BRASIL. Formulário fitoterápico da Farmacopeia Brasileira. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília, 126p, 2011c.

BRASIL. Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica. Brasília: Ministério da Saúde. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Básica; n. 31), 2012.

BRASIL. RDC nº 18, de 3 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do SUS. 2013a. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc.html>. Acesso em 06 mar. 2019;

BRASIL. RDC nº 585 de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 26 set. 2013b.

Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2019.

BRASIL. RDC nº 586 de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 26 set. 2013c. Disponível em:

<<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2019.

BRASIL. Instrução Normativa (IN) nº 2 de 13 de maio de 2014a. Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado". Disponível em:

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp>. Acesso em 28 fev. 2019.

BRASIL. RDC nº 26 de 13 de Maio de 2014b. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, 13 mai. 2014. Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2019.

BRASIL. RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como

medicamentos sob prescrição, e dá outras providências. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/fitoterapicos>> . Acessado em: 1 jun. 2019.

BRASIL, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/fitoterapicos>>. Acesso em: 01 jun. 2019.

Calixto JB. Eficácia, segurança, controle de qualidade, marketing e diretrizes regulatórias para medicamentos fitoterápicos (agentes fitoterápicos). Bras J Med Biol Res 2000.

CORDEIRO, C. H.G.; CHUNG, M.C.; SACRAMENTO, L.V.S. do. Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: *Hypericum perforatum* e *Piper methysticum*.

Rev. bras. farmacogn., João Pessoa , v. 15, n. 3, Set. 2005. Disponível

em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102695X2005000300019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 mai. 2019.

FERRO, D. Fitoterapia - Conceitos Clínicos. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

GASPAR, L. Plantas medicinais. Pesquisa Escolar Online, Fundação Joaquim Nabuco, Recife. Disponível em: <<http://basilio.fundaj.gov.br/pesquisaescolar/>>. Acesso em: 15 mar. 2019.

JOÃO, W. S. J. Serviços farmacêuticos e sociedade: uma mudança de paradigmas.

Pharmacia Brasileira, jan/fev, 2010. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/044a045_walter_jorge_%282%29.pdf>. Acesso em: 15 mai. 2019.

LUZ, M. T. Racionalidades médicas: diagnose e terapêutica: médicos e pacientes no dia-a-dia institucional. (Relatório técnico final da segunda fase do projeto Racionalidades Médicas).

Rio de Janeiro, Departamento de Planejamento e Administração em Saúde, Instituto de Medicina Social, UERJ, 1997.

LUZ, M. T. Novos Saberes e Práticas em Saúde Coletiva. São Paulo: Editora Hucitec, 2003;

MENDES, K. D. D.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVÃO, C. M. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. Texto & contexto enferm. [periódico na internet] 2008; v. 17, n. 4, p.758- 764. Disponível em:<

<http://www.scielo.br/pdf/tce/v17n4/18.pdf>> Acesso em 26 Fev. 2019.

<<http://www.scielo.br/pdf/tce/v17n4/18.pdf>> Acesso em 26 Fev. 2019.

Nakazawa TA. Particularidades de formulações para fitoterápicos. Rev Racine 1999.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; PEPE, V. L. E. Prescrição de medicamentos. Portal ensp. [Online]. Disponível em:

<<http://www.ensp.fiocruz.br/portalenp/judicializacao/pdfs/516.pdf>>. Acesso em 06 mar. 2019.

PANDE, M. N. R.; AMARANTE, P. Desafios para os CAPS como serviços substitutivos - a nova cronicidade em questão. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 2067-2076, 2011.

PORTAL DA SAÚDE – SUS. Conheça o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira publicado pela ANVISA. Departamento de Atenção Básica, Brasília, p. 1, 2016. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/oministerio/principal/secretarias/sctie/fitoterapico/noticias-fitoterapicos/24641-conheca-o-memento-fitoterapico-da-farmacopeia-brasileira-publicado-pela-anvisa>>. Acesso em: 18 mai. 2019.

SANTOS, A.C.B.. Levantamento etnobotânico, químico e farmacológico de espécies de Apocynaceae Juss. ocorrentes no Brasil. *Revista Brasileira de Plantas Mediciniais*, v.15, n.3, p.442-58, 2013.

TAVARES, J. C. Formulário médico-farmacêutico de fitoterapia. 3 ed. São Paulo: Pharmabooks, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Traditional and complementary medicine. [Genebra], 2017a. Disponível em: <<http://who.int/medicines/areas/traditional/en/>>. Acesso em: 10 mai. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION . Traditional medicine. [Genebra], 2017b. Disponível em: <http://www.who.int/topics/traditional_medicine/es/>. Acesso em: 12 mai. 2019.