

## INDICAÇÃO FARMACÊUTICA DE FITOTERÁPICOS: UMA ANÁLISE DOS CONCEITOS LEGAIS EM RELAÇÃO À PRÁTICA PROFISSIONAL

Ciências da Saúde

Artigo original

**Fernando Mateus Scremin<sup>1</sup>; Heloisa Caetano Michels<sup>1</sup>; Jéssica Zomer Debiase<sup>1</sup>; Paulo Rodrigo Fabro<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Centro Universitário Barriga Verde - UNIBAVE

**Resumo:** A profissão farmacêutica tem sofrido mudanças com o passar dos anos, tendo como principal consequência a descaracterização das farmácias em virtude da prática comercial e do afastamento do farmacêutico das suas funções. Porém, atualmente, busca-se uma retomada da importância do papel do farmacêutico, principalmente quando se fala de saúde pública. Dessa forma, acredita-se que a prática da indicação ou da prescrição farmacêutica, auxiliará na defesa do direito à saúde. O objetivo foi analisar a legislação atual quanto às possibilidades legais da prescrição e indicação farmacêutica. Tratando-se de um estudo teórico os dados deste trabalho foram extraídos em documentos oficiais do país, obtidos eletronicamente nos sites do Conselho Federal de Farmácia e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os demais dados foram obtidos a partir da pesquisa em cinco bases de dados eletrônica. Os resultados demonstram 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 que a regulamentação na prescrição e indicação 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 compreensão da legislação atual.

**Palavras-chave:** Indicação farmacêutica. Prescrição farmacêutica. Fitoterápicos. Legislação.

### INDICATION OF HERBAL PHARMACEUTICAL: AN ANALYSIS OF THE LEGAL CONCEPTS IN RELATION TO PROFESSIONAL PRACTICE

**Abstract:** The pharmaceutical profession has undergone changes over the years, the main consequence of the mischaracterization of pharmacies under the commercial

practice and the pharmaceutical spacing of their duties. But now seek to a resumption of the importance of the pharmacist's role, especially in a public health. Thus, it is believed that the practice of indication or prescription pharmaceuticals, assist in the defense of the right to health. The objective was to analyze the current legislation and the legal possibility of prescription and pharmaceutical statement. In the case of a theoretical study the data from this study were taken from official document of the country, obtained electronically on the websites of the Federal Council of Pharmacy oh Brazil (CFF) and the National Health Surveillance Agency (ANVISA). Other data were obtained from the survey in five bases of electronic data. The results demonstrate that the current legislation delimits as a pharmaceutical function of conducting the pharmaceutical indications within public or private pharmacy as well as the pharmaceutical prescription in healthcare environments, thus highlighting the rational dispensation of herbal medicines and medicinal plants. These new functions of pharmacists are regulated by both the CFF as the ANVISA. We showed that the regulation prescribing and indication of herbal medicines and medicinal plants by the pharmacist is not only regulated by its board, as well as the ANVISA, but sees the need for the publication of new legislation, in order to facilitate an understanding of current legislation.

**Keywords:** Indication pharmaceuticals. Prescription pharmaceuticals. Herbal medicines. Legislation.

## Introdução

O termo fitoterapia é dado à terapêutica que utiliza os medicamentos cujos constituintes ativos são plantas ou derivados vegetais e que possuem sua origem no conhecimento e uso popular (BRASIL, 2012a). Desde a antiguidade o uso de plantas medicinais foi descrito com recurso terapêutico popular, porém, na atualidade a mesma passa de um contexto histórico para culminar no desenvolvimento de uma nova categoria de tratamento de primeira linha (TAVARES, 2012).

No início da década de 90, a Organização Mundial de Saúde divulgou dados, reconhecendo que de 65-80% da população de países em desenvolvimento dependiam das plantas medicinais como única forma de acesso aos cuidados básicos de saúde (SCREMIN; FABRO; DEBIASI, 2012).

O uso de plantas medicinais e fitoterápicos vem sendo difundido pela Organização mundial de Saúde desde 1978, onde se deu início ao programa mundial para estimular o uso de métodos da chamada “medicina tradicional”. O desenvolvimento e a busca por estas práticas tradicionais visam fornecer remédios ou práticas seguras e eficazes para a obtenção de saúde (TOMAZZONI; NEGRELLE; CENTA, 2006).

O mercado mundial de fitoterápicos gira em torno de 22 bilhões de dólares por ano (YUNES; PEDROSA; FILHO, 2001). No Brasil, representa apenas 5% de todo o consumo de medicamentos, movimentando mais de 400 milhões de dólares anualmente, mas nos últimos anos vem crescendo a uma taxa duas vezes superior em relação aos fármacos sintéticos (TOMAZZONI; NEGRELLE; CENTA, 2006; LEITE; BRANCO, 2010). As vendas de fitoterápicos nos EUA resultam em aproximadamente quatro bilhões de dólares por ano, porém, neste país os fitoterápicos são registrados e comercializados como suplementos alimentares assim não se podendo garantir a qualidade destes (RATES, 2001). Os países que classificam fitoterápicos como medicamentos lideram o mercado internacional, um exemplo é a Alemanha com vendas de 2,5 bilhões de dólares e França com 1,6 bilhões de dólares (BELLO; MONTANHA; SCHENKEL, 2002). Na maioria dos países a fitoterapia vem crescendo em escala geométrica.

A implantação das Políticas de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em 2006 no Brasil, bem como suas diretrizes e regulamentações, trouxe o incentivo necessário ao desenvolvimento e pesquisa de novas plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, sendo estas priorizadas e tendo foco na nossa biodiversidade. Além disso, essas políticas vieram para estimular o uso da fitoterapia nos programas de saúde pública, tornando desta forma necessário estudos multidisciplinares que envolvam os profissionais de diversas áreas, tendo o farmacêutico grande participação no desenvolvimento dessas políticas, ampliando desta forma, o conhecimento acerca das plantas medicinais (MONTEIRO et al., 2012).

O profissional farmacêutico é a mais importante fonte de informações para o paciente que se automedica, sendo que o farmacêutico deve ter o comprometimento de atuar sempre em busca da saúde do paciente (OLIVEIRA et al., 2005). Diversas resoluções, portarias e leis estabelecem a importância e os deveres do profissional farmacêutico.

A Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2004 estabelece que o farmacêutico sempre atue com o maior respeito à vida humana, ao meio ambiente e à liberdade de consciência, assim como os direitos fundamentais aos homens (BRASIL, 2004).

O decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981 trata principalmente das atribuições privativas e não privativas e que podem ser desenvolvidas pelo farmacêutico (BRASIL,

1981). Nesta vertente, no ano de 2011, foi aprovada a Resolução nº 546 que permite a indicação farmacêutica de fitoterápicos e plantas medicinais (BRASIL, 2011a).

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, 2012b).

No ano de 2012 foi publicada pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo uma Cartilha intitulada “Plantas Medicinais e Fitoterápicos”, na qual estes descrevem as funções do farmacêutico nesta área, são algumas delas (BRASIL, 2012a): participar de pesquisa e desenvolvimento tecnológico associados às plantas medicinais, priorizando as necessidades epidemiológicas da população, com ênfase nas espécies nativas e naquelas reconhecidas por programas de fitoterapia; indicar e prescrever plantas medicinais e fitoterápicos para a prevenção de doenças e para o bem-estar do paciente; promover o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, contribuindo para o fortalecimento dessa prática; manipular, dispensar e orientar sobre o uso seguro de plantas medicinais e seus derivados.

Um dos pontos ressaltados pela cartilha do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo, é que o farmacêutico deve estimular o uso racional de plantas medicinal e fitoterápico, estimulando a automedicação responsável, indicando ou prescrevendo medicamentos isentos de prescrição médica (BRASIL, 2012a).

Para Zucollo (1999, apud GROSS; HAHN, 2012) os fitoterápicos são, em sua maioria, medicamentos de venda livre e que devem ser dispensados com uma atenção redobrada do profissional farmacêutico. O Conselho Federal de Farmácia conceitua a indicação farmacêutica como:

[...] ato do farmacêutico, praticado em área específica do estabelecimento farmacêutico, registrado e documentado, fundamentado na informação e educação ao paciente/usuário sobre o uso correto e racional de plantas medicinais e fitoterápicos, que possibilite o êxito da terapêutica, induza a mudanças nos hábitos de vida e proporcione melhores condições de saúde à população (BRASIL, 2011b, pág. 2).

A prescrição farmacêutica no Brasil é permitida para medicamentos não tarjados, cuja dispensação não exige receita médica. Essa classe de medicamentos encontra-

se definida na Resolução nº 138 de 2003 da ANVISA, em uma tabela denominada GITE (Grupos de Indicações Terapêuticas Especificadas) (BRASIL, 2003).

Ao indicar um medicamento ao paciente, como parte de um plano de cuidado, o farmacêutico deve definir com clareza o objetivo terapêutico, as opções terapêuticas disponíveis, deve negociar com o paciente a escolha do melhor medicamento e fornecer todas as orientações necessárias para o cumprimento do regime posológico, incluindo o agendamento do retorno de seguimento. A decisão terapêutica, portanto, é feita num modelo compartilhado com o paciente, unindo a prescrição farmacêutica à automedicação orientada (CORRER; OTUKI, 2011).

Nesse sentido, o objetivo do estudo foi analisar a literatura atual, buscando conceitos legais em relação à possibilidade de indicação farmacêutica e ou prescrição farmacêutica de fitoterápicos.

### **Procedimentos Metodológicos**

A metodologia utilizada nesta pesquisa foi classificada como básica (revisão bibliográfica), descritiva, com abordagem qualitativa, utilizando o método histórico. Por se tratar de uma pesquisa bibliográfica, a amostra foi constituída em sua totalidade por dados bibliográficos, sendo que as principais fontes utilizadas foram artigos científicos obtidos através de bancos de dados como *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO, 2016), PubMed (2016), *Medline Plus* (2016) e Google acadêmico (2016).

Foram também utilizadas leis, decretos, normatizações, portarias disponíveis na legislação, caracterizando-se também como uma pesquisa documental. A pesquisa em questão utilizou como unitermos para o recolhimento de dados: fitoterapia, fitoterápicos, farmacêuticos, legislação farmacêutica, indicação fitoterápica. Os critérios de inclusão dos artigos desta revisão foram: artigos publicados em português ou inglês, com resumos ou artigos completos disponíveis nas bases de dados consultadas, no período de 1990 a 2016. Os artigos cujo tema ou a metodologia utilizada não permitissem obter boas evidências foram excluídos da pesquisa.

### **A indicação e a prescrição farmacêutica**

Analisando os conceitos de indicação e prescrição farmacêutica, é necessário inicialmente abrimos a discussão sobre os termos farmácia e drogaria, dispostos na

legislação. A Lei 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, define em seu artigo quarto a drogaria e farmácia como: Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica (BRASIL, 1973);

Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais (BRASIL, 1973).

O farmacêutico, a partir de 29 de agosto de 2013, tem em suas mãos outra ferramenta que auxiliará no estímulo ao uso racional de medicamento. Com a publicação da Resolução 586/2013 do Conselho Regional de Farmácia, este profissional estará autorizado perante o seu conselho de realizar a prescrição farmacêutica.

A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, estabelece que o processo de dispensação de medicamentos na farmácia está sob a responsabilidade do profissional farmacêutico (BRASIL, 1973).

Ao serem observados os serviços farmacêuticos na Resolução da Diretoria Colegiada n. 44/2009, percebe-se o relato de diversas atividades, dentre elas a possibilidade de indicação de medicamentos isentos de prescrição. Na seção III, artigo 81, é descrito que após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao paciente uma declaração de serviço farmacêutico (BRASIL, 2009a).

A resolução 44/2009 veio acompanhada das Instruções Normativas n. 9 e 10, estas trazem a relação de produtos permitidos à dispensação e comercialização e a relação dos medicamentos isentos de prescrição, respectivamente (JOÃO, 2010).

Por sua vez o Conselho Federal de Farmácia declara a atuação do farmacêutico na indicação farmacêutica de medicamentos fitoterápicos em farmácia magistrais através da resolução n. 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, 2011a).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária na resolução 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, 2008b).

A indicação farmacêutica de medicamentos fitoterápicos ou plantas medicinais deverá ser realizada em ambiente específico e deverá 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, 2011a).

A grande maioria das transformações acontecidas na profissão farmacêutica levaram o farmacêutico ao afastamento das suas atribuições preconizadas pelo seu conselho profissional. Este passou de um profissional da saúde a um profissional que “entrega medicamentos” ao usuário. Porém, a legislação atual deve ser utilizada pelos farmacêuticos com uma nova concepção, devolvendo a estes a verdadeira atribuição do farmacêutico, prover a saúde.

Por fim, acredita-se que a prática da prescrição farmacêutica, auxiliará na defesa do direito à saúde, mediado desta forma, através da participação do farmacêutico na interação entre o usuário de medicamentos e este profissional da área da saúde. Desta maneira, o farmacêutico estará apto a oferecer um conjunto de ações em prol da saúde, contribuindo assim para a qualidade de vida do paciente.

### **O ato da prescrição**

A palavra prescrição, etimologicamente, 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, 2013b).

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 5.991/1973 e 9.787/1999, a resolução do Conselho Federal de Farmácia n. 354/2001 e as resoluções do Conselho Federal de Medicina n. 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 n. 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, e está designado entre suas funções:

[...] deliberar sobre questões oriundas do exercício de atividades afins às do farmacêutico; ampliar o limite de competência do exercício profissional, conforme o currículo escolar ou mediante curso ou prova de especialização realizado ou prestado em escola ou instituto oficial; expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras e zelar pela saúde pública, promovendo a assistência farmacêutica [...]

Ao serem observadas as atribuições do Conselho Federal de Farmácia, fica claramente definido no artigo sexto da Lei n. 3.829/1960, que este tem poder de “expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras” (BRASIL, 1960).

Tal concepção demonstra que o Conselho Federal de Farmácia possui atribuição jurídica ou consuetudinária de regular a prescrição farmacêutica. Desta forma, o farmacêutico terá legalidade para execução da indicação ou da prescrição de medicamentos.

Analisando esta possibilidade, verificamos na literatura e na legislação que o farmacêutico pode se expressar formalmente, prescrevendo medicamentos isentos de prescrição ou até mesmo para aqueles de uso contínuo.

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 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 (BRASIL, 1973).

Analisando o código de ética da profissão farmacêutica (resolução 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 n. 20.931/1932 (regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária, farmacêutico e enfermeira parteira), onde 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 (BRASIL, 1932). Desta forma, a prescrição não pode ser considerada uma atribuição indelegável ao farmacêutico.

Como segundos termos de uma correlação podemos analisar a Lei n. 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 n. 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. Manter os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável (BRASIL, 2008b, p 58).

Atualmente, dispomos da resolução do Conselho Federal de Farmácia, n. 586 de 29 de agosto de 2013, que 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, 2013b).

A prescrição farmacêutica [...] constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes (BRASIL, 2013b, p. 3).

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 neste ano de 2013 publicou o regulamento que define as atribuições clínicas do farmacêutico. Onde 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, 2013a).

Outras deliberações que envolvem o termo prescrição e ou indicação farmacêutica foram publicados nas seguintes resoluções:

- Resolução n. 357 de 27 de abril de 2001, onde a prescrição farmacêutica é descrita no capítulo da dispensação, a sombra da retórica “automedicação responsável”, no qual é descrito que está pode ser realizada pelo farmacêutico, quando dá prescrição de medicamentos isentos de prescrição (BRASIL, 2001).

- Resolução n. 467, de 28 de novembro de 2007, esta regulamentação norteia ao farmacêutico a capacidade de manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos, independente da apresentação da prescrição (BRASIL, 2007).
- Resolução n. 477, de 28 de maio de 2008, que institui o farmacêutico a realizar a automedicação responsável dos usuários de plantas medicinais e fitoterápicos (BRASIL, 2008a).
- Resolução n. 546, de 21 de julho de 2011, que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição (BRASIL, 2011b).

Diante desse contexto, compreende-se que as definições trazidas pela legislação sobre a “Prescrição Farmacêutica”, são evidentes e referem-se às atribuições que podem ser exercidas pelo farmacêutico.

### **Fitoterápicos para prescrição farmacêutica**

Inegavelmente, as plantas medicinais e os fitoterápicos apresentam papel importante na terapêutica: cerca de 25% dos medicamentos prescritos mundialmente são de origem vegetal (CORDEIRO; CHUNG; SACRAMENTO, 2005).

Os fitoterápicos são produtos de venda livre e frequentemente necessitam da automedicação responsável e da orientação farmacêutica (RATES, 2001). Realmente até alguns anos atrás os fitoterápicos eram oficialmente classificados como sendo medicamentos de venda sem exigências de prescrição médica. Isto pode ser visto na legislação:

- Portaria n. 2, de 24 de janeiro de 1995, delimita os fitoterápicos como medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica (BRASIL, 1995).

Em contrapartida em 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publica a Resolução n. 356/2002, na qual determina a retirada de medicamentos à base de Kava Kava (*Piper methysticum L.*) que não possuam tarja vermelha contendo os dizeres “venda sob prescrição médica” (BRASIL, 2002).

Em 2003, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Resolução da Diretoria Colegiada n. 138, de 29 de maio de 2003, que é o principal regulamento dos medicamentos isentos de prescrição. A construção da lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Específicas foi baseada em critérios como índice terapêutico, toxicidade, lista de medicamentos essenciais e legislação internacional. Qualquer medicamento

que apresente indicação farmacológica que se enquadre nesta lista, será considerado um medicamento isento de prescrição (BRASIL, 2003).

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 (BRASIL, 2003, p. 1).

Esta lista pode servir como base para a escolha de fitoterápicos passíveis de prescrição pelo farmacêutico, desde que o medicamento fitoterápico se encaixe em uma das indicações terapêuticas específicas.

Atualmente, a Instrução Normativa n. 5 de 11 de dezembro de 2008, atualizada pela Instrução Normativa n. 2 de 13 de maio de 2014, apresenta em anexo a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, na qual são descritas algumas 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, esta é encontrada 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.

### **Considerações Finais**

O profissional farmacêutico é importante ferramenta de informação para os pacientes que utilizam medicações no tratamento de suas doenças. Além disso, com a permissão da indicação de fitoterápicos de venda livre e plantas medicinais o farmacêutico adquiriu outro grande papel na atenção farmacêutica.

O farmacêutico é um profissional apto à indicação de medicamentos fitoterápicos? A presente pesquisa evidenciou que a regulamentação na prescrição de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais pelo profissional farmacêutico não é somente regulamentada pelo seu conselho, como também pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A legislação atual estabelece a prescrição e a indicação farmacêutica em diferentes níveis de complexidade. Porém é cabível que o farmacêutico durante sua formação acadêmica adquira conhecimento adequado sobre os medicamentos, desde a base farmacotécnica até a farmacológica, migrando pelas mais variadas áreas. O farmacêutico é detentor do conhecimento sobre a indicação, mecanismo de ação, condições seguras de uso, características farmacocinéticas, posologia e dosagem.

A legislação ainda recomenda quais são os conteúdos mínimos para a qualificação de um profissional farmacêutico, para que este seja capaz de prescrever ou indicar medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais. Reconhecendo desta maneira, a capacidade clínica do farmacêutico perante a possibilidade da prescrição e ou indicação farmacêutica.

De fato, a regulamentação desta atribuição ao profissional farmacêutico publicada pelo Conselho Federal de Farmácia, como a Resolução 586 de 29 de agosto de 2013, veio influenciar e contribuir com as outras regulamentações já publicadas. Com a legislação alinhada e estimulando a presença de um profissional com característica clínica, os farmacêuticos com certeza buscarão se atualizar nesta área.

A prescrição e a indicação farmacêutica entram em concordância com as tendências das políticas públicas de saúde, que é desenvolver maior integração entre os profissionais da área da saúde. Este incentivo ao farmacêutico prescritor reforça ainda mais a sua missão de zelar pelo bem-estar da população e proporcionar maior qualidade de vida ao paciente e à população.

Considerando que a população e a sociedade possuem uma demanda ou carência de cuidados de atenção básica à saúde, será um grande desafio para o profissional farmacêutico atender esta demanda, mas poder ser uma importante oportunidade para que este profissional assuma de vez o papel de profissional da saúde frente à população brasileira.

A análise da legislação comprovou a legalidade perante a prescrição e indicação farmacêutica, porém novas legislações podem ser criadas pela Agência Nacional de Vigilância como forma de facilitar a compreensão da legislação atual.

## Referências

ARAUJO, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 12 out. 2015.

BELLO, C. M.; MONTANHA, J. A.; SCHENKEL, E. P. Análise das bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, Porto Alegre, v. 12, n. 2, pp. 75-83, jul/nov. 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbfar/v12n2/a04v12n2.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2013.

BRASIL. Decreto nº 20.931 de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, Brasília, DF, nº12, de 15 jan.1932. Disponível em: <<http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/116714/decreto-20931-32>>. Acesso em: 12 out. 2013.

\_\_\_\_\_. 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 nov. 1960. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/leis/3820.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2013.

\_\_\_\_\_. 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm)>. Acesso em: 07 Set. 2013.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981. Âmbito Profissional do farmacêutico. **Diário Oficial da União**, Brasília, 09 abr. 1981. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D85878.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm)>. Acesso em: 05 Out. 2013.

\_\_\_\_\_. 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 Out. 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 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.

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada n. 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 06jun. 2003. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D85878.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm)>. Acesso em: 13 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 417 de 29 de setembro de 2004. Aprova o código de ética da profissão farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 09 maio 2005. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/417.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 467 de 28 de novembro de 2007. Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 Dez. 2007. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/467.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 477 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 jun. 2008a. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477\\_2008.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477_2008.pdf)>. Acesso em: 05 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução 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. 2008b. Disponível em: <[http://www.farmacia.ufg.br/uploads/130/original\\_RDC\\_87\\_de\\_2008.pdf](http://www.farmacia.ufg.br/uploads/130/original_RDC_87_de_2008.pdf)>. Acesso em: 05 Out. 2013.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/180809_rdc_44.pdf)>. Acesso em 05 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Lei n. 11.903, de 14 de janeiro de 2009. 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/L11903.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm)>. Acesso em: 12 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução 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 jul. 2011a. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/546.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução 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 a saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 dez. 2011b. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/556.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2013.



\_\_\_\_\_. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2012a. Disponível em: <[http://www.crfsp.org.br/joomla/index.php?option=com\\_docman&task=cat\\_view&gid=114&Itemid=59](http://www.crfsp.org.br/joomla/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=114&Itemid=59)>. Acesso em: 09 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). .Resolução - RDC n. 41, de 26 de julho de 2012b. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 Set. 2012b. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_RDC-ANVISA-41\\_260712.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RDC-ANVISA-41_260712.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 585 de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 set. 2013a. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2013.

\_\_\_\_\_. Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica 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: 05 out. 2013.

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=S0102-695X2005000300019&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2005000300019&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 13 out. 2013.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F. **Método Clínico de Atenção Farmacêutica**. 2011. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/assistencia-farmaceutica/otuki-metodoclinicoparaatencaofarmaceutica.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2013.

GROSS, A. O.; HAHN, G. V. Automedicação em pacientes cardíacos. **Revista Destaques Acadêmicos**, v. 4, n. 3, 2012. Disponível em: <<http://www.univates.br/revistas/index.php/destaques/article/view/406/282>>. Acesso em: 25 maio 2013.

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](http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/044a045_walter_jorge_%282%29.pdf)>. Acesso em: 12 out. 2013.

LEITE, T. C. C.; BRANCO, A. Análise das bulas de medicamentos à base de *Ginkgo biloba L.* **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 83-87, ago/mar. 2010. Disponível em: <[http://serv-bib.fcfa.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/987/938](http://serv-bib.fcfa.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/987/938)>. Acesso em: 20 fev. 2012.

MONTEIRO, A. G. C. C., et al. *Pfaffia paniculata* K.: relato de experiência sobre o ensino de fitoterapia na graduação em enfermagem. **Revista de Enfermagem**, v. 8, n. 8, p. 256-264, 2012. Disponível em: <<http://revistas.fw.uri.br/index.php/revistadeenfermagem/article/view/492>>. Acesso em: 09 out. 2013.

OLIVEIRA, A. B., et al. Obstáculos da atenção farmacêutica no Brasil. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**. v. 41, n. 4, p. 409-413, 2005. Disponível em: <<http://www.ceatenf.ufc.br/Artigos/Obstaculos%20da%20ATENFAR%20no%20Brasil.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2013.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; PEPE, V. L. E. Prescrição de medicamentos. **Portal ensp. [Online]**. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/516.pdf>>. Acesso em 12 out. 2013.

RATES, S. M. K. Promoção do uso racional de fitoterápicos: uma abordagem no ensino de farmacognosia. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 11, n. 2, p. 57-69, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbfar/v11n2/a01v11n2.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2013.

SCREMIN, F. M.; FABRO, P. R.; DEBIASI, J. Z. Leonurus sibiricus L.: farmacobotânica e fitoquímica. **Revista de Pesquisa e Inovação Farmacêutica**, v. 4, n. 1, p. 31-39, 2012. Disponível em: <<http://periodicos.uniban.br/index.php?journal=RPINF&page=article&op=viewFile&path%5B%5D=330&path%5B%5D=295>>. Acesso em: 06 out. 2013.

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

TOMAZZONI, M.; NEGRELLE, R. R. B.; CENTA, M. L. Fitoterapia popular: a busca instrumental enquanto prática terapêutica. **Texto e Contexto Enfermagem**. Florianópolis, v.15, n. 1, p. 115-121, 2006. Disponível em: <<http://redalyc.uaemex.mx/pdf/714/71415114.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2013.

YUNES, R. A.; PEDROSA, R. C.; FILHO, V. C. Fármacos e fitoterápicos: a necessidade do desenvolvimento da indústria de fitoterápicos e fitofármacos no Brasil. **Química Nova**, v. 24, n. 1, pp. 147-152, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/qn/v24n1/4464.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2013.

#### **Dados para contato:**

**Autor:** Fernando Mateus Scremin

**E-mail:** screminfm@yahoo.com.br