

# Como prescrever ou recomendar plantas medicinais e fitoterápicos na prática clínica da AB: aspectos legais

**Dra. Gisele Damian Antonio**  
Farmacêutica-acupunturista

# Definições

- ✓ A **FITOTERAPIA** utiliza de **plantas medicinais** ou bioativas, ocidentais e/ou orientais **in natura ou seca**, plantadas de forma tradicional ou orgânica, apresentadas como **drogas vegetais** ou **derivados vegetais**, nas suas **diferentes formas farmacêuticas**, sem a utilização de substâncias ativas isoladas e preparadas de acordo com experiências populares, tradicionais ou métodos modernos científicos.

(Panizza, 2010)



# Definições

- **Planta medicinal:** espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;
- **Fitoterápico:** é medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamento etnofarmacológico, de utilização, documentação tecnocientífica ou evidências científicas.

(ANVISA, RDC 14, de 31 de março de 2010)



# Políticas públicas e a Fitoterapia na APS no Brasil



Portaria 971  
03/05/2006

Decreto 5.813  
22/06/2006

Portaria 2960  
09/12/2008

RDC 10  
9/03/2010

Portaria 886  
22/04/2010

1ED. FNF  
2011

CAB 31  
Fitoterapia  
2012

Ampliar as opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, considerando o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais.

# Plantas medicinais e fitoterapia no SUS

## Planta medicinal

### In natura

- PORTARIA Nº 886, DE 20 DE ABRIL DE 2010
- RESOLUÇÃO - RDC Nº 18, DE 3 DE ABRIL DE 2013

### SECA

- **Chá (alimentos)**
- Resolução RDC 267/2005 e Resolução 219/2006.
- **Droga vegetal**
  - Resolução RDC 10/2010

## Derivados vegetais

### (Soluções extemporâneas, tinturas, extratos)

Farmacopeias  
Formulário Nacional Fitoterápico



## Medicamentos

### Manipulados

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

### Industrializados

- Sob prescrição médica
- Isentos de prescrição médica
- Instrução Normativa 5/2008 e legislação específica medicamento fitoterápico

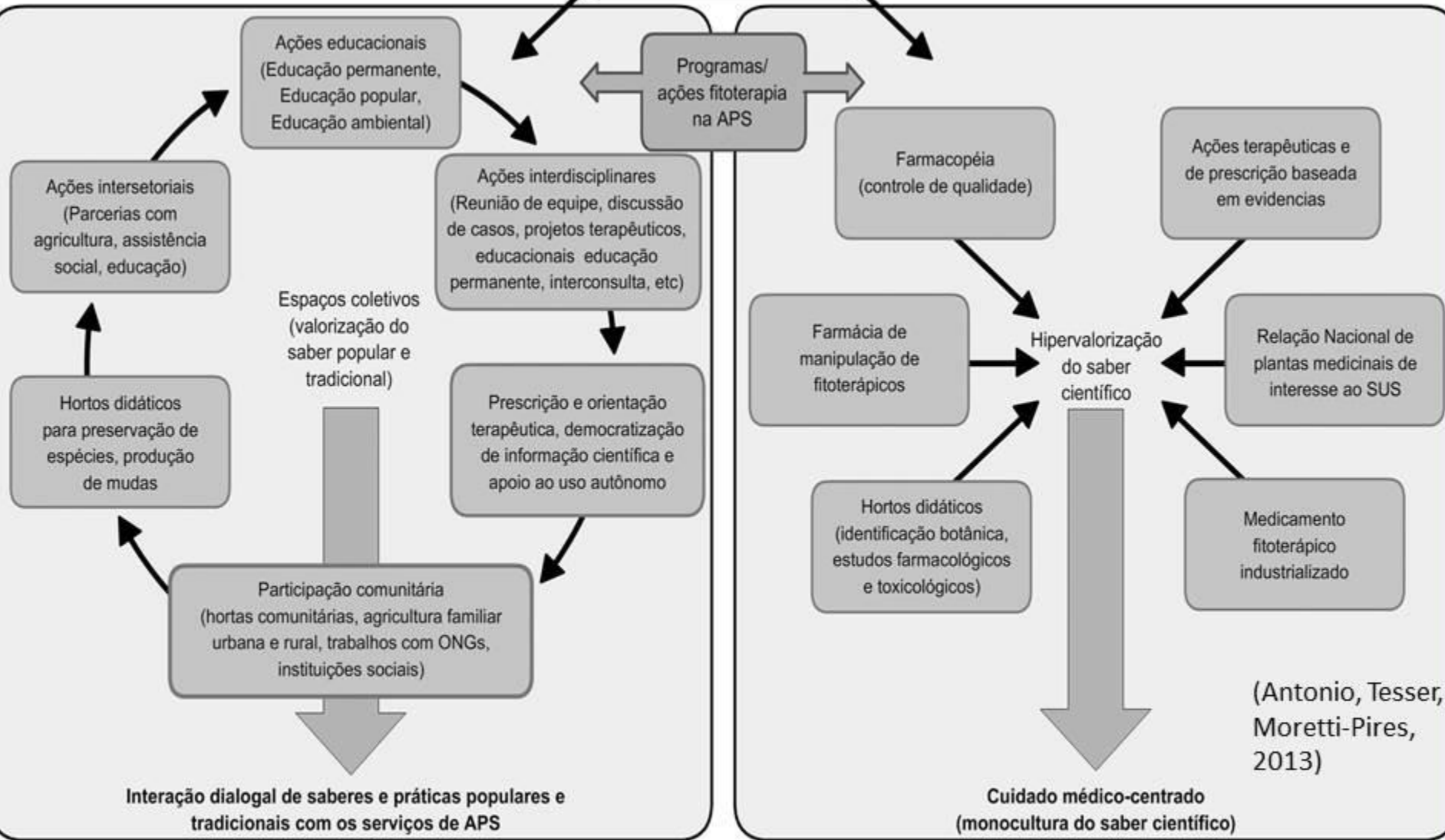
# As formas de uso de plantas medicinais

Contextos e formas de uso	Definição	Referência
<b>FAMILIAR</b>	refere-se às práticas autônomas e informais envolvendo uso de plantas medicinais pelos usuários que se inserem em uma rede social e cultural de cuidado familiar.	Kleinmann, 1980; Menéndez, 2003, 2009.
<b>POPULAR</b>	é a praticada por especialistas populares não profissionalizados que estabelecem forte vínculo de confiança com os usuários devido à identidade, proximidade na linguagem e ou por falta de acesso ao cuidado biomédico.	Menéndez, 2003, 2009; Loyola, 1984; Queiróz, 1993; Ribeiro, 1985; Oliveira, 1985.
<b>TRADICIONAL</b>	ocorre quando o uso de plantas é enraizado na cultura de um povo com identidade e longa tradição própria.	OMS, 2011; Menéndez, 2009; Laplatine e Rayberon (1989)
<b>CIENTÍFICA (BIOMÉDICA)</b>	refere-se ao uso de plantas medicinais apoiada na racionalidade biomédica, com o propósito de tratamento médico, como medicamentos fitoterápicos validados cientificamente.	Calixto et al., 2000; Simões et al., 1999; Fernandes, 2004.
<b>OUTRAS RACIONALIDADES</b>	usa plantas ou seus derivados de forma coerente com suas teorias e métodos, diferentemente da biomedicina e das formas anteriores.	Luz, 1995; Luz, Barros, 2012.

# Formas de trabalho em fitoterapia

Gestão municipal

Poder administrativo, político, técnico e ideológico



## ECOLOGIA DE SABERES

Escuta qualificada, respeito a saberes emergentes, solidariedade, promoção de saúde, sustentabilidade, desenvolvimento local e social, emancipação.



Os conselhos de classe e suas resoluções específicas que autorizam **prescrever ou recomendar** plantas medicinais e fitoterápicos





# MÉDICOS

- Resolução do CFM nº 1246, de 8 de janeiro de 1988



De acordo com o código de ética, é direito do médico:  
**Art. 21:** Indicar o procedimento adequado ao paciente, observando as práticas reconhecidamente aceitas e respeitando as normas legais vigentes no País.



# CIRURGIÃO-DENTISTA

- Lei nº 5081, de 24 de agosto de 1966
- Resolução CFO – 82/2008, de 25 de setembro de 2008.



**Lei 5081/66 - Art. 6:** compete ao cirurgião dentista: I praticar todos os atos pertinentes à odontologia, decorrente de conhecimento adquirido em curso regular ou em curso de pós-graduação; II prescrever e aplicar especialidades farmacêuticas de uso interno, indicado em odontologia

- **Resolução CFO – 82/2008: Art.1** reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião dentista das seguintes práticas integrativas e complementares à saúde bucal: acupuntura, fitoterapia, floral, hipnose, homeopatia e laserterapia.
- **Norma complementar para habilitação nas PICS - CFO 45/2008:** I comprovação de utilização de prática há 5 anos nos últimos 10 anos; II aprovação em curso perante banca examinadora destinada pelo CFO, abrangendo prova de título e escrita; III apresentação de curso registrado pelo CFO, que atenda às disposições da Resolução 82/2008.

# ENFERMEIRO

- Resolução COFEN 197/97
- Parecer informativo 004/95



O COFEN, por meio da Resolução 197/97 estabeleceu e reconheceu as terapias alternativas, entre elas **a fitoterapia**, como especialidade e ou qualificação do enfermeiro.



# FARMACÊUTICO

- Resolução CFF 477, de 28 de maio de 2008, dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos;
- Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013, dispõe sobre a prescrição farmacêutica;



**Art. 9 Resolução CFF 477/2008:** Compete ao farmacêutico a manipulação, dispensação e aconselhamento farmacêutico no uso de plantas medicinais e seus derivados, fitoterápicos manipulados e industrializados em atendimento a uma prescrição médica ou na automedicação responsável.

§ 1º A automedicação responsável deverá ocorrer somente mediante orientação e acompanhamento farmacêutico nos casos dos medicamentos isentos de prescrição.

- **Resolução nº 586/2013: Art. 5º** 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.
- **Art. 9º - A prescrição farmacêutica e seus componentes mínimos.**



# NUTRICIONISTA

- Resolução nº 402 do Conselho Federal de Nutrição, de 30 de julho de 2007, regulamenta a prescrição fitoterápica pelo nutricionista de plantas *in natura* fresca, droga vegetal nas suas diferentes formas farmacêuticas;



**Art. 3:** A prescrição fitoterápica realizada pelo nutricionista deverá conter obrigatoriamente: I – nome botânico, sendo opcional o nome popular; II Parte usada; III Forma farmacêutica/modo de preparo; IV tempo de utilização; V dosagem; VI Frequência de uso; VII Horário

**Formas farmacêuticas permitidas para uso pelo nutricionista: as de uso oral, sendo impedidas as prescrições de fitoterápicos de uso tópico.**

**Art. 6:** O nutricionista **não pode prescrever** aqueles fitoterápicos cuja legislação **exija prescrição médica (ou seja, os medicamentos fitoterápicos de tarja vermelha)**. A Instrução Normativa nº 5, de 12 de dezembro de 2008, publica a Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e cita os medicamentos que são exclusivos de prescrição médica.

**Art. 7:** O nutricionista somente poderá prescrever aqueles produtos que tenham indicação terapêutica relacionadas ao seu campo de conhecimento específico, ou seja, que estejam relacionados com a terapia dietética.

### **Atenção!**

Não se registram como medicamentos fitoterápicos de tarja vermelha drogas vegetais, ou seja, plantas medicinais ou suas partes, que contenham substâncias, ou classe de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processo de coleta, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada listadas na **Resolução ANVISA RDC 10, de 9 de março de 2010**, apenas os derivados das mesmas como tintura, extratos secos, extratos fluidos e óleos.



# PSICÓLOGO COM FORMAÇÃO EM ACUPUNTURA

- Resolução da Sociedade Brasileira de psicologia e acupuntura 01/2007



O psicólogo acupunturista, por meio do seu cadastro na prefeitura com o CBO 3221 e CCN de acupunturista, podem recomendar plantas medicinais e produtos .

## FISIOTERAPEUTA COM FORMAÇÃO EM ACUPUNTURA

- COFFITO 60 de 29 de outubro de 1985, dispõe sobre a prática de acupuntura pelo fisioterapeuta



O fisioterapeuta não tem nenhuma lei, resolução ou outra publicação que autorize a utilização da fitoterapia por este profissional, mas também nenhuma que impeça.



## Formas Farmacêuticas fitoterápicas e suas regulamentações sanitárias



# Ervas secas



## O que é chá?

- Chás são produtos constituídos por partes vegetais, inteiras, fragmentadas ou moídas, obtidos por processo tecnológicos adequados a cada espécie, utilizados exclusivamente na preparação de bebidas alimentícias por infusão ou decocção em água potável, não podendo ter finalidade farmacoterapêutica (não pode possuir alegações terapêuticas no rótulo).
- Os produtos denominados com a palavra **CHÁ** são considerados alimentos e estão relacionados na **Resolução RDC 267/2005** e **Resolução 219/2006**.

## O que é droga vegetal?

- Drogas vegetais são plantas medicinais ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processo de coleta ou colheita, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada ou triturada, e que esteja relacionada no Anexo 1 da Resolução da **RDC 10, de 9 de março de 2010**.

# Exemplos

## Chás – RDC 267/05

- Acerola (*Malpighia glabra* L.)
- Camomila (*Chamomila reticulata* L.)
- Capim-limão (*Cymbopogum citratus* Stapf.)
- Chá preto, chá verde, chá branco (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze)
- Morango (*Fragaria vesca* L.)
- Entre outras

## Droga vegetal RDC 10/2010

- Mil Folhas (*Achillea millefolium*) – Inflamação, cólicas
- Capim-limão (*Cymbopogum citratus* Stapf.) – ansiedade leve, calmante, insônia
- Camomila (*Chamomila reticulata* L.) – cólicas intestinais, ansiedade leve, calmante
- Entre outras

# Modo de preparo de chás ou drogas vegetais

## DECOCÇÃO

- É uma preparação que consiste na ebulição de droga vegetal em água potável por tempo determinado;
- É indicado para ervas de consistência rígida, que não liberam seus componentes ativos em baixa temperatura, como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas.

## INFUSÃO

- É uma preparação líquida, que consiste em verter a água fervente sobre o chá ou droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar por um período de tempo determinado.
- A infusão com água quente é indicada para partes de vegetais de consistência menos rígida tais com: folhas, flores, inflorescências, frutos, ou com substâncias ativas voláteis (plantas aromáticas)



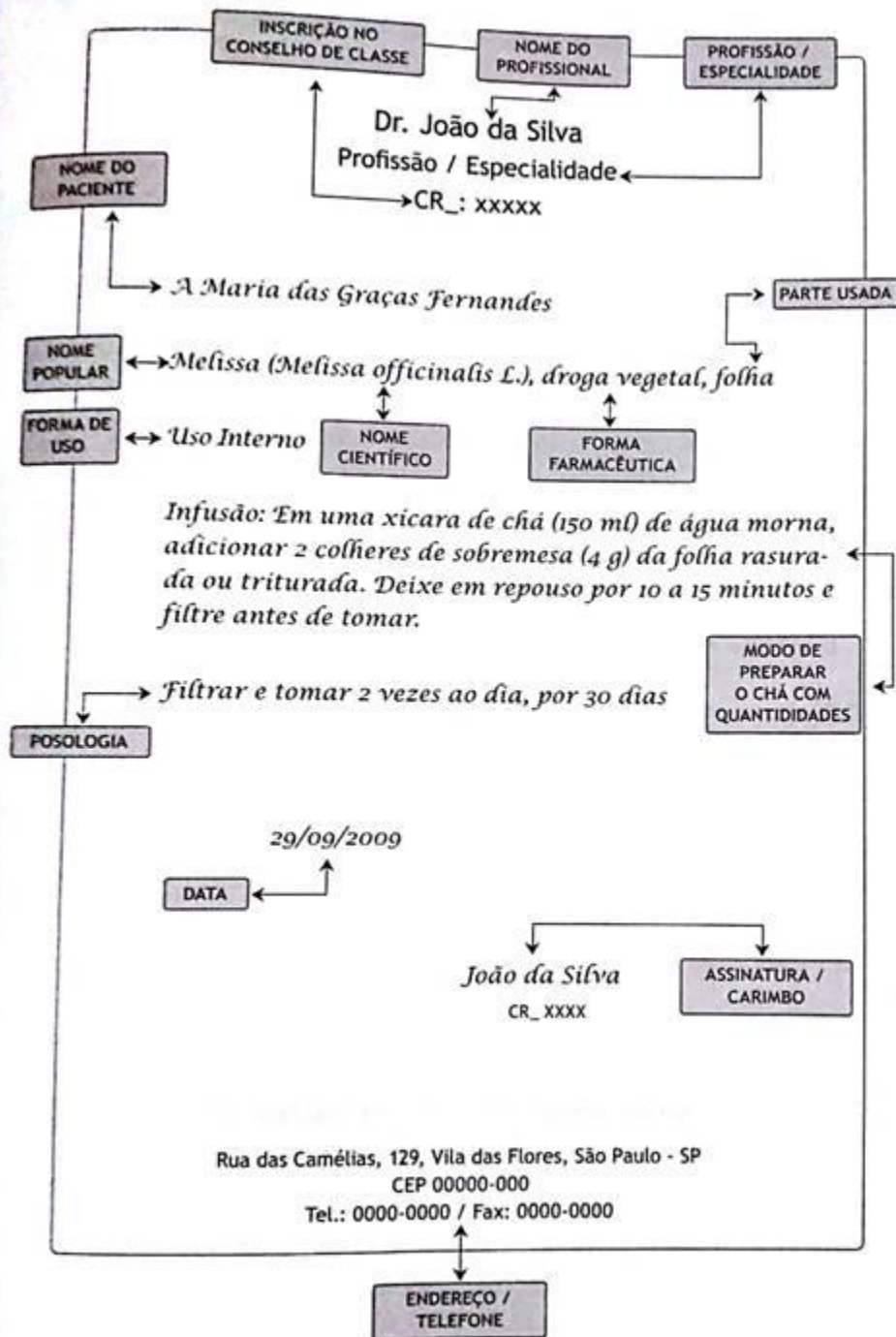
# Modo de preparo



- Separar a quantidade prescrita ou indicada de erva a ser decocto ou macerada em água quente;
- Medir a quantidade desejada, prescrita ou indicada de água mineral ou filtrada. Geralmente utiliza-se a quantidade de 1 xícara de água;
- **Decocção:** aquecer a água em recipiente de vidro ou porcelana. Quando atingir a ebulição, misturar as ervas à água e mexer suavemente. Manter o recipiente em fogo baixo, tampado, por 3 a 5 mim. Desligar o aquecimento e deixar a erva em contato com a água por 15mim.
- **Infusão:** Colocar a água em um recipiente e aquecê-la até fervura e desligar o aquecimento. Verter a água fervida sobre a erva. Mexer suavemente e tampar, deixar o infuso descansar por 15mim.
- Coar o infuso ou decocto, passando-o para o recipiente que será utilizado na administração da preparação, pressionar a erva com a espátula. De forma que saia o excesso da água.
- Recomenda-se não adoçar, pois o sabor adoçado interfere no sabor e nas propriedades do chá ou droga vegetal.



# Itens necessários para a prescrição ou recomendação de ervas secas





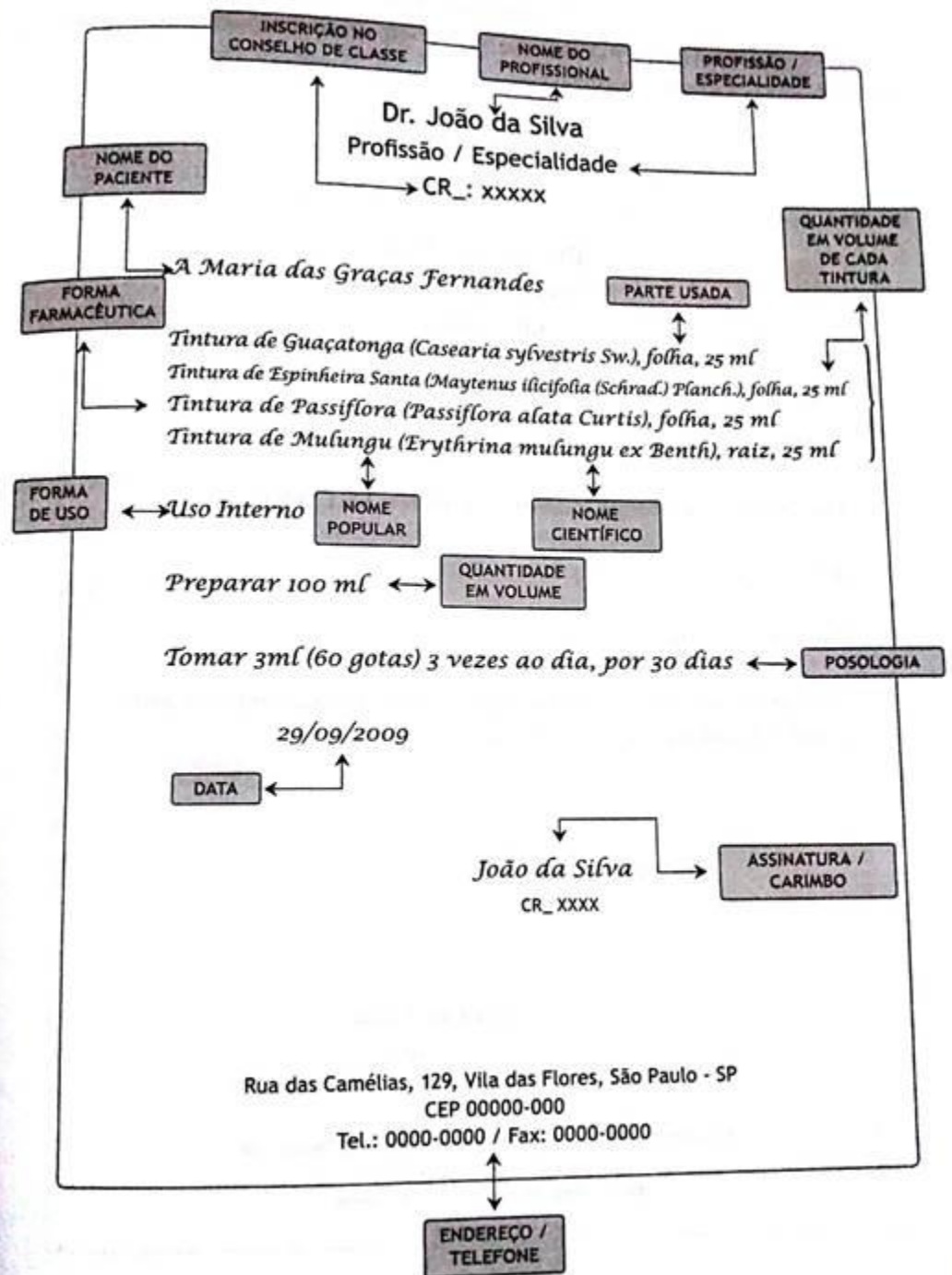
# Tinturas



- São soluções extrativas alcoólicas ou hidroalcoólicas preparadas a partir de matéria-prima vegetal;
- A tintura deve corresponder a  $\frac{1}{5}$  do seu peso em erva seca, quer dizer que 200g de erva seca permitem preparar 1000g de tintura (tintura a 20%);
- Este tipo de tintura é o mais utilizado na elaboração de fórmulas fitoterápicas.
- As tinturas podem ser utilizadas via oral ou topicamente.
- A prescrição pode ser de uma tintura simples ou composta.



# Itens necessários para a prescrição ou recomendação de tinturas



# Extrato seco e extrato seco padronizado

## Extrato seco

- Extrato seco é a preparação sólida obtida pela evaporação do solvente utilizado na extração;
- Os extratos secos apresentam, no mínimo, 95% de resíduo seco, calculados como percentagem de massa;
- Utilizado em encapsulados.

## Extrato seco padronizado

- Quando o extrato seco é padronizado deve conter a substância marcadora e os adjuvantes presentes;
- Esse tipo de extrato apresenta teores definidos de seus principais constituintes químicos bem como umidade, cor e granulometria.
- Uma vantagem do extrato seco padronizado é a reprodutibilidade dos lotes de fabricação e maior estabilidade.

# Medicamentos fitoterápicos que são exclusivos de prescrição médica

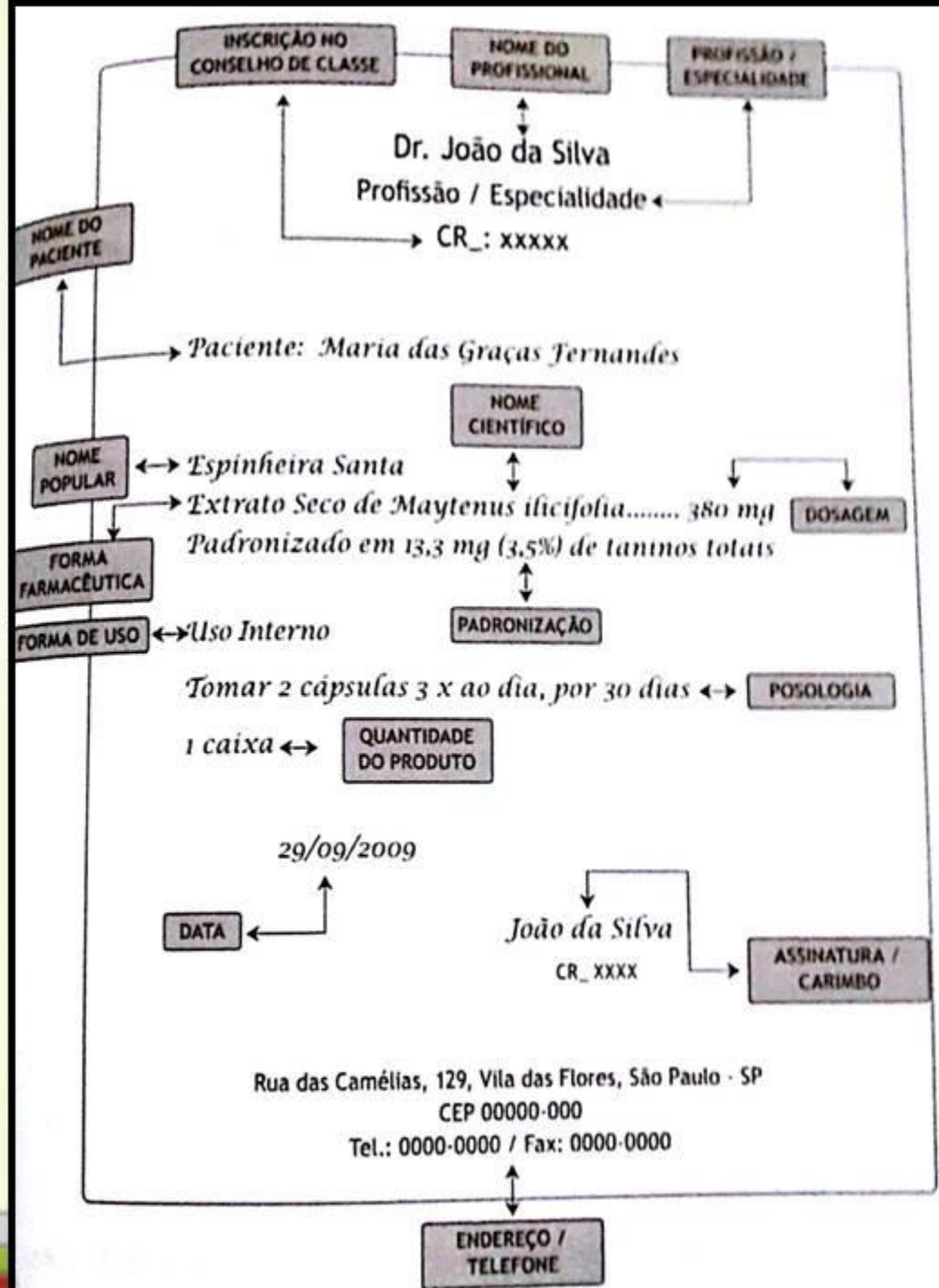


**“Venda sob prescrição médica”**

- ✓ *Arctostaphylos uva-ursi* Spreng. (uva-ursa)
- ✓ *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. (cimicifuga)
- ✓ *Echinacea purpurea* Moench. (equinácea)
- ✓ *Ginkgo biloba* L. (ginjgo)
- ✓ *Hypericum perforatum* L. (hipérico)
- ✓ *Piper methysticum* G. Forst. (kawa-kawa)
- ✓ *Serenoa repens* (Bartram) J.K. Small (saw palmeto)
- ✓ *Tanacetum parthenium* Sch. Bip (tanaceto)
- ✓ *Valeriana officinalis* L. (valeriana)



Itens necessários para a prescrição ou recomendação de encapsulados isentos de prescrição e os sob prescrição médica

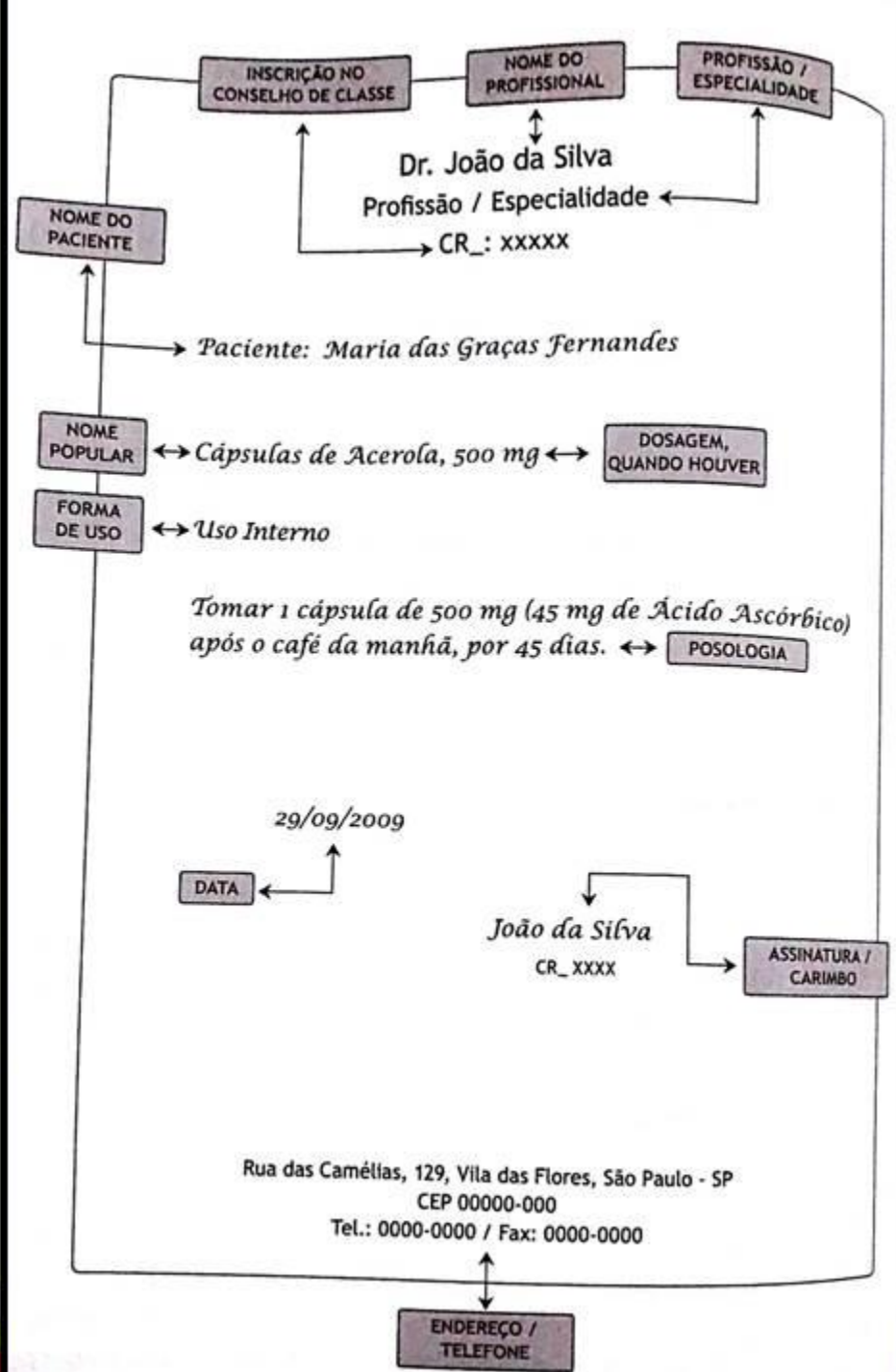


# Alimentos encapsulados

- Alimento pode ser conceituado como tudo aquilo que nutre o ser humano.
- Hoje em dia vários alimentos são encontrados na forma de cápsulas.
- Alguns exemplos: cápsula de acerola, alho, óleo de peixe ômega 3;
- **Alimentos encapsulados não devem ser confundidos com suplementos alimentares.** Suplementos são alimentos que servem para complementar com nutrientes a diária de uma pessoa saudável, em casos nos quais sua ingestão, a partir de alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requer suplementação. Devem conter um mínimo de 25% e no máximo 100% da ingestão diária recomendada de vitaminas e/ou minerais, não podendo substituir alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.



Itens  
necessários  
para a  
prescrição ou  
recomendação  
de alimentos  
encapsulados



# Plantas in natura

- As plantas in natura cultivadas em hortos comunitários e Farmácias Vivas reconhecidas junto a órgãos públicos e as drogas vegetais manipuladas em farmácias de manipulação não estão sujeitas à notificação instituída pela Resolução RDC 10/2010, devendo atender às condições estabelecidas em regulamento próprio: **RESOLUÇÃO - RDC Nº 18, DE 3 DE ABRIL DE 2013.**

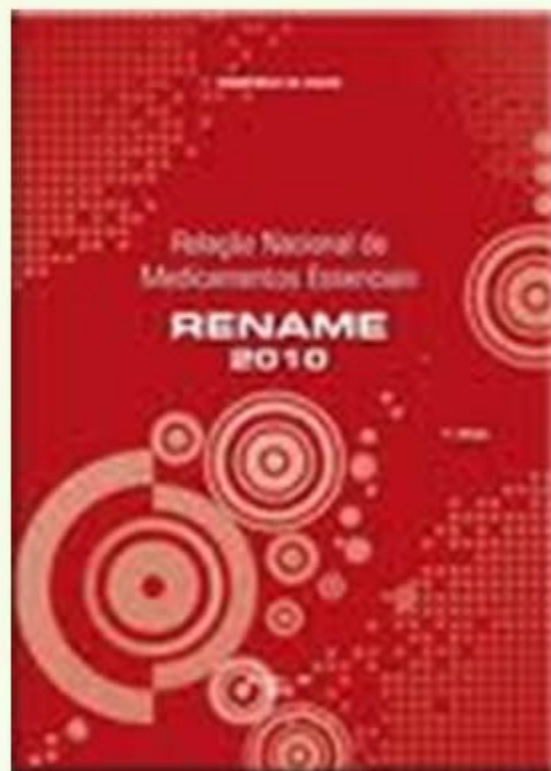




# Considerações finais

- Recomenda-se que os profissionais que desejam utilizar as plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos fitoterápicos na sua prática clínica devem procurar se qualificar/especializar para saber exatamente qual o efeito terapêutico da planta, quais suas interações medicamentosas, contraindicações, toxicologia e suas características botânicas.

# Relação de medicamentos fitoterápicos contemplados na RENAME



- Espinheira Santa (*Maytenus ilicifolia*)
- Guaco (*Mikania glomerata*)
- Alcachofra (*Cynara scolymus*)
- Aroeira (*Schinus terebenthifolius*)
- Cáscara-sagrada (*Rhamnus purshiana*)
- Garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*)
- Isoflavona de soja (*Glycine max*)
- Unha de gato (*Uncaria tomentosa*)

# Material para consulta

- Formulário Nacional de Fitoterápicos. Disponível em:  
[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/Formulario\\_de\\_Fitoterapicos\\_da\\_Farmacopeia\\_Brasileira.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/Formulario_de_Fitoterapicos_da_Farmacopeia_Brasileira.pdf)
- Brasil. Anvisa. Relação Nacional de plantas medicinais de interesse SUS – RENISUS. Disponível em:  
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/sus/pdf/marco/ms\\_relacao\\_plantas\\_medicinais\\_sus\\_0603.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/sus/pdf/marco/ms_relacao_plantas_medicinais_sus_0603.pdf)
- Brasil. Anvisa. Resolução RDC 267, de 22 de setembro de 2005 – Tabela com espécies vegetais autorizadas para serem utilizadas no preparo de chás. Disponível em:  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e2ad670047457e3d8a4ade3fbc4c6735/RDC\\_267\\_2005.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e2ad670047457e3d8a4ade3fbc4c6735/RDC_267_2005.pdf?MOD=AJPERES)
- Brasil. Anvisa. Resolução RDC 10, 9 de março de 2010 – Notificação de drogas vegetais junto à ANVISA. Disponível em:  
<http://www.fitoterapia.com.br/portal/pdf/rdc10.pdf>
- Brasil. Anvisa. Instrução Normativa nº 5, de 12 de dezembro de 2008, - Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado. Disponível em:  
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/int0005\\_11\\_12\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/int0005_11_12_2008.html)

# Legislação específica dos medicamentos fitoterápicos

- [Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008](#)  
Determina a publicação da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO".
- [Resolução RDC nº 95, de 11 de dezembro de 2008](#)  
Regulamenta o texto de Bula de medicamentos fitoterápicos.
- [Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006](#)  
Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências.
- [Resolução RE nº 91, de 16 de março de 2004](#)  
Determina a publicação da "Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós registro de Fitoterápicos".
- [Resolução RE nº 90, de 16 de março de 2004](#)  
Determina a publicação da "Guia para a Realização de Estudos de Toxicidade pré-clínica de Fitoterápicos".
- [Resolução RE nº 89, de 16 de março de 2004](#)  
Determina a publicação da "Lista de Registro Simplificado de Fitoterápicos".
- [Resolução RE nº 88, de 16 de março de 2004](#)  
Determina a publicação da "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de Fitoterápicos".
- [Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004](#)  
Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.
- <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/legis.htm>

# Legislação dos conselhos profissionais

- CFM. Resolução do CFM nº 1246, de 8 de janeiro de 1988. Disponível em:  
[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1988/1246\\_1988.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1988/1246_1988.htm)
- CFO. Lei nº 5081, de 24 de agosto de 1966. Disponível:  
<http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/128600/lei-5081-66>
- CFO. Resolução CFO – 82/2008, de 25 de setembro de 2008. Disponível em:  
<http://cfo.org.br/TXKWM/YMnjP/cfo/forum/topicos-antiores/segunda-postagem-no-forum/servicos-e-consultas/ato-normativo/?id=1282>
- COFEN. Resolução COFEN 197/97. Disponível em:  
<file:///C:/Users/Gisele/Downloads/ENFERMAGEM%20RESOLU%C3%87%C3%83O%20197%20-%2097.pdf>
- CFF. Resolução CFF 477, de 28 de maio de 2008. Disponível em:  
<http://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=108740>
- CFF. Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013. Disponível em:  
[http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586\\_13.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586_13.pdf)
- CFN. Resolução nº 402 do Conselho Federal de Nutrição, de 30 de julho de 2007. Disponível em:  
<http://www.asbran.org.br/sitenovo/arquivos/resolucao402.pdf>
- SOBRAPA. Resolução da Sociedade Brasileira de psicologia e acupuntura 01/2007. Disponível em:  
<http://www.sobrapa.org.br/arquivos/portarias/Plano%20de%20Trabalho%20Corrigido.pdf>
- COFFITO 60 de 29 de outubro de 1985. Disponível em:  
[http://www.coffito.org.br/publicacoes/pub\\_view.asp?cod=987&psecao=9](http://www.coffito.org.br/publicacoes/pub_view.asp?cod=987&psecao=9)

# Referência



# Obrigada!

**Sua equipe quer colocar em prática as ideias compartilhadas nesta webconferência?**

**Solicite uma teleconsultoria pelo portal [telessaude.sc.gov.br](http://telessaude.sc.gov.br)**

**Gisele Damian Antonio**

Farmacêutica-acupunturista

Doutora em Saúde Coletiva

Teleconsultora de processo de trabalho

[Telessaude.consultoria2@gmail.com](mailto:Telessaude.consultoria2@gmail.com)

(48) 32123505