

FF
FACULDADE DE
FARMÁCIA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE FARMÁCIA

ANA PAULA GOMES PARREIRA
LUANA INÁCIA FERREIRA SILVA

**PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA DE FITOTERÁPICOS: ASPECTOS
REGULATÓRIOS**

GOIÂNIA
2024



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE FARMÁCIA

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE GRADUAÇÃO NO REPOSITÓRIO INSTITUCIONAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio do Repositório Institucional (RI/UFG), regulamentado pela Resolução CEPEC no 1240/2014, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei no 9.610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo dos Trabalhos de Conclusão dos Cursos de Graduação disponibilizado no RI/UFG é de responsabilidade exclusiva dos autores. Ao encaminharem o produto final, as autoras e a orientadora firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

1. Identificação do Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação (TCCG)

Nomes completos das autoras: Ana Paula Gomes Parreira e Luana Inácia Ferreira Silva

Título do trabalho: Prescrição Farmacêutica de Fitoterápicos: Aspectos Regulatórios

2. Informações de acesso ao documento (este campo deve ser preenchido pelo orientador) Concorda com a liberação total do documento [X] SIM [] NÃO¹

[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante: a) consulta ao(à)(s) autor(a)(es)(as) e ao(à) orientador(a); b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo do TCCG. O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro.

Obs.: Este termo deve ser assinado no SEI pelo orientador e pelo autor.



Documento assinado eletronicamente por **Nathalie De Lourdes Souza Dewulf, Professora do Magistério Superior**, em 27/11/2024, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Gomes Parreira, Discente**, em 28/11/2024, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luana Inácia Ferreira Silva, Discente**, em 28/11/2024, às 18:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4854373** e o código CRC **00ACF546**.

Referência: Processo nº 23070.049914/2024-26

SEI nº 4854373

ANA PAULA GOMES PARREIRA
LUANA INÁCIA FERREIRA SILVA

**PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA DE FITOTERÁPICOS: ASPECTOS
REGULATÓRIOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Farmácia da Universidade Federal de Goiás, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Profa. Dra. Nathalie de Lourdes Souza Dewulf.

GOIÂNIA
2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Parreira, Ana Paula Gomes

Prescrição Farmacêutica de Fitoterápicos: Aspectos Regulatórios [manuscrito] / Ana Paula Gomes Parreira, Luana Inácia Ferreira Silva. - 2024.

35 f.

Orientador: Profa. Dra. Nathalie de Lourdes Souza Dewulf.
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade Farmácia (FF), Farmácia, Goiânia, 2024.

1. Prescrição Farmacêutica. 2. Fitoterápicos. 3. Regulamentação. 4. Legislação. 5. Farmácia Clínica. I. Silva, Luana Inácia Ferreira. II. Dewulf, Nathalie de Lourdes Souza, orient. III. Título.

CDU 615.1



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE FARMÁCIA

ATA DE DEFESA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Aos vinte e sete dias do mês de novembro do ano de 2024 iniciou-se a sessão pública de defesa do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) intitulado “Prescrição Farmacêutica de Fitoterápicos: Aspectos Regulatórios”, de autoria de Ana Paula Gomes Parreira e Luana Inácia Ferreira Silva, do curso de Farmácia, da Faculdade de Farmácia da UFG. Os trabalhos foram instalados pela Profa. Dra. Nathalie de Lourdes Souza Dewulf – orientadora FF/UFG com a participação dos demais membros da Banca Examinadora: Prof. Dr. Pierre Alexandre dos Santos FF/UFG e Profa. Dra. Thaissa Costa Cardoso FF/UFG. Após a apresentação, a banca examinadora realizou a arguição das estudantes. Posteriormente, de forma reservada, a Banca Examinadora atribuiu a nota final de 9,4, tendo sido o TCC considerado aprovado.

Proclamados os resultados, os trabalhos foram encerrados e, para constar, lavrou-se a presente ata que segue assinada pelos Membros da Banca Examinadora.



Documento assinado eletronicamente por **Nathalie De Lourdes Souza Dewulf, Professora do Magistério Superior**, em 27/11/2024, às 09:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Pierre Alexandre Dos Santos, Professor do Magistério Superior**, em 27/11/2024, às 09:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thaissa Costa Cardoso, Professora do Magistério Superior-Substituta**, em 27/11/2024, às 09:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4854337** e o código CRC **8C53DDA0**.

RESUMO

Os medicamentos fitoterápicos, conforme a RDC N°26/2014 da Anvisa, são produtos industrializados feitos exclusivamente de matérias-primas vegetais ativas, com eficácia e segurança respaldadas por evidências clínicas, garantindo qualidade constante. No Brasil, a fitoterapia foi integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS) em 2006, por meio da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC). A evolução da fitoterapia levou o Conselho Federal de Farmácia (CFF) a regulamentar a prescrição farmacêutica desses medicamentos nas resoluções CFF 546/2011, 585/2013 e 586/2013. O estudo buscou analisar aspectos regulatórios relacionados à prescrição farmacêutica de fitoterápicos. Para isso, foi realizada uma revisão integrativa da literatura científica e uma busca na literatura cinzenta, complementada por análise documental. A revisão integrativa abrangeu as bases Medline, Lilacs e SciELO, com publicações entre janeiro/2008 e dezembro/2023. Na literatura cinzenta, as buscas no Google Acadêmico utilizaram várias palavras-chave, mas apenas “prescrição”, “farmacêutica” e “fitoterápicos” resultaram em achados relevantes. Na análise documental consultou legislações e regulamentações em sites de instituições relevantes, como a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), Anvisa, Ministério da Saúde (MS), CFF, Secretaria de Estado da Saúde de Goiás, Câmara Municipal de Goiânia, Secretaria-Geral de Governo (SGG), Superintendência de Vigilância em Saúde (Suvisa) e Departamento de Vigilância Sanitária. A partir da busca com os descritores, foram identificados 55 artigos científicos; no entanto, após a leitura dos resumos, nenhum respondeu à pergunta do estudo. Na literatura cinzenta, 13 artigos foram relevantes, mas somente dois focaram em aspectos regulatórios. Identificou-se 16 normativas associadas ao tema, incluindo uma lei federal, uma lei estadual, uma portaria do MS, cinco resoluções do CFF, cinco RDCs da Anvisa e três instruções normativas. Nos demais órgãos, como SGG, Suvisa e Departamento de Vigilância Sanitária, não foram encontradas diretrizes específicas. Apesar de a prescrição exigir formação específica, a regulamentação permite que farmacêuticos sem essa formação dispensem esses medicamentos, revelando uma lacuna normativa que levanta preocupações sobre segurança e efetividade, já que a dispensação também impacta o cuidado ao paciente.

Palavras-chave: Prescrição Farmacêutica, Fitoterápicos, Regulamentação, Legislação, Farmácia Clínica.

ABSTRACT

According to The Collegiate Board Resolution (RDC) N°26/2014 of the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa), herbal medicines are industrialized products made exclusively from the active raw materials of plants, whose efficacy and safety are supported by clinical evidence, ensuring consistent product quality. In Brazil, phytotherapy was integrated into the Brazilian National Health System (SUS) in 2006 through the National Policy on Integrative and Complementary Practices (PNPIC). The development of phytotherapy has favored the regulation of pharmaceutical prescription by the Brazilian Federal Pharmacy Council (CFF) through the resolutions CFF 546/2011, 585/2013, and 586/2013. The study aimed to analyze the regulatory aspects related to the pharmaceutical prescription of herbal medicines. In order to analyze these aspects, an integrative review, a gray literature search and a document analysis were carried out. The databases used for the integrative review were Medline, Lilacs and SciELO, covering the period from January/2008 to December/2023. The gray literature search was undertaken on Google Academic with different combinations of keywords, but only “prescription”, “pharmaceutical” and “herbal medicines” provided pertinent results. The document analysis was conducted on websites of institutions relevant to the pharmaceutical practice: Brazilian National Association of Magistral Pharmacists (Anfarmag), Anvisa, Brazilian Ministry of Health (MS), CFF, Goiás State Health Department, Goiânia City Council, General Secretariat of Government (SGG), Superintendence of Health Surveillance (Suvisa) and Goiânia Health Surveillance Department. The integrative review identified 55 studies, but after reading the title and abstract, none of the results answered the research question. The gray literature search resulted in 13 articles, but only two focused on the regulatory aspects. Sixteen regulations were identified, including one federal law, one state law, one Brazilian Ministry of Health ordinance, five CFF resolutions, five Anvisa RDCs, and three normative instructions. No specific regulations were found in other institutions analyzed, such as SGG, Suvisa, and the Health Surveillance Department of Goiânia. Although the pharmaceutical prescription of herbal medicines requires specific training, the regulation allows the pharmacist to dispense these medicines, highlighting a normative discrepancy that raises concerns about safety and effectivity, as dispensing also affects the patient.

Keywords: Pharmaceutical Prescription, Herbal Medicines, Regulation, Legislation, Clinical Pharmacy.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
Anfarmag	Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CES	Câmara de Educação Superior
CFE	Conselho Federal de Farmácia
CNE	Conselho Nacional de Educação
DCN	Diretriz Curricular Nacional
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
GM	Gestão Municipal
IN	Instrução Normativa
LMIP	Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição
Mesh	Medical Subject Headings
MF	Medicamentos Fitoterápicos
MIP	Medicamento Isento de Prescrição
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PTF	Produtos Tradicionais Fitoterápicos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SGG	Secretaria-Geral de Governo
SUS	Sistema Único de Saúde
Suvisa	Superintendência de Vigilância em Saúde
TFC	Tratamento Fitoterápico Complementar

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. JUSTIFICATIVA	14
3. OBJETIVOS	14
3.1. Objetivo Geral	14
3.2. Objetivos Específicos	14
4. MÉTODOS	14
4.1. Delineamento do Estudo	14
4.2. Primeira Etapa: Revisão Integrativa e Literatura Cinzenta	15
4.2.1. Critérios de Inclusão	16
4.2.2. Critérios de Exclusão	17
4.3. Segunda Etapa: Análise Documental	17
4.3.1. Fonte para Análise Documental	18
5. RESULTADOS	19
5.1. Primeira Etapa: Revisão Integrativa e Literatura Cinzenta	19
5.2. Segunda Etapa: Análise Documental	23
6. DISCUSSÃO	26
7. CONCLUSÃO	31
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
9. REFERÊNCIAS	32

1. INTRODUÇÃO

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N°26/2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os fitoterápicos consistem em produtos obtidos a partir de matéria-prima ativa vegetal, excluindo as substâncias isoladas, empregados para finalidades profilática, curativa ou paliativa. O termo fitoterápico engloba tanto os medicamentos fitoterápicos como também os produtos tradicionais fitoterápicos, sendo assim um conceito mais amplo. Para este trabalho, o alvo de estudo são os medicamentos fitoterápicos, definidos pela mesma resolução como produtos industrializados, obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade (Brasil, 2014).

Em 1978, a Declaração de Alma-Ata marcou um momento histórico importante ao reconhecer oficialmente o uso de plantas medicinais e fitoterápicos para propósitos preventivos, terapêuticos e paliativos. A partir dessa data, a Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a reconhecer o uso de plantas medicinais e a prática da fitoterapia (Macedo, 2016). A mesma entidade, ao final da década de 1970, criou o Programa de Medicina Tradicional, recomendando aos estados-membros a formulação de políticas públicas com o intuito de facilitar a integração da medicina complementar alternativa nos sistemas nacionais de atenção à saúde, bem como seu uso racional. Em 1987, a Assembleia Mundial de Saúde reiterou as recomendações feitas pela Conferência de Alma-Ata, também indicando a organização de projetos amplos relativos à identificação, avaliação, preparo, cultivo e conservação de plantas usadas em medicina tradicional, assim como em relação à garantia da qualidade das drogas derivadas de medicamentos tradicionais extraídas de plantas (Brasil, 2006b).

A fitoterapia foi integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS) a partir da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), lançada em 2006 (Brasil, 2006a). Essa iniciativa teve como objetivo resgatar a tradição do uso de plantas medicinais pela população, ampliar o acesso a esses recursos, prevenir doenças, promover e manter a saúde, além de contribuir para a recuperação dos pacientes, reforçando os princípios fundamentais do SUS (Brasil, 2012; Carvalho *et al.*, 2008; Veiga Júnior, 2008). Observa-se então um pontapé inicial no desenvolvimento formal de normas e regras acerca do uso de plantas medicinais e fitoterápicos, ocorrendo concomitantemente com uma valorização do uso dos mesmos, o que foi fundamental para garantir o acesso à medicina tradicional de forma

mais segura e racional. A população brasileira utiliza, há muito tempo, produtos à base de plantas em seus cuidados diários com a saúde. Estima-se que aproximadamente 82% dos brasileiros já tenham recorrido a esses produtos, seja para fins estéticos ou para o manejo de problemas de saúde crônicos ou autolimitados (Gadelha *et al.*, 2013).

Uma vez que este estudo aborda a prescrição realizada pelo profissional farmacêutico, é importante destacar a inclusão de medicamentos fitoterápicos na Lista dos Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP). A LMIP é periodicamente atualizada pela Anvisa e, de acordo com a Instrução Normativa (IN) Nº 285, de 7 de março de 2024, um fitoterápico será isento de prescrição se o produto contiver a mesma espécie, parte empregada e indicação(ões) terapêutica(s) tendo por base cada linha da LMIP. A presença desses medicamentos na lista reflete sua importância para a saúde pública bem como a necessidade de atenção especial pelos farmacêuticos, tanto no contexto da prescrição como da dispensação (Brasil, 2024).

A complexidade dos fitoterápicos, que demanda um conhecimento aprofundado sobre suas propriedades, interações farmacológicas e possíveis efeitos adversos, ressalta a importância de uma formação educacional adequada. O domínio técnico em aspectos como preparação para fins terapêuticos, indicações, cuidados, dosagem e a compreensão da relação entre saúde e doença é essencial para que os profissionais realizem prescrições precisas. Como alguns desses produtos não exigem receita médica, a orientação farmacêutica é fundamental para garantir o uso racional e seguro dos fitoterápicos (Silveira, Oliveira, 2014).

A regulamentação brasileira da atuação legal em fitoterapia pelo farmacêutico é estabelecida pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) por meio da Resolução CFF nº 459/07, que define as responsabilidades do farmacêutico no contexto das Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Brasil, 2007). Já a regulamentação da prescrição farmacêutica de fitoterápicos teve início com a Resolução CFF nº 546/11, a qual dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro, permitindo ao farmacêutico, dentro dos limites legais, indicar Medicamentos Fitoterápicos (MF) e Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF) isentos de prescrição para condições de baixo risco (Brasil, 2011). Segundo a resolução, a indicação farmacêutica é conceituada como:

“o 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, 2011).

A indicação deve ser feita de maneira clara, simples e compreensível pelo farmacêutico, registrada em documento próprio, emitido em duas vias, sendo uma entregue ao paciente ou usuário e a outra arquivada na farmácia (Brasil, 2011; Macedo 2016). Além disso, a mesma resolução determina a necessidade de formação específica do farmacêutico para atuar como prescriptor de fitoterápicos. Para estar habilitado a realizar a indicação de plantas medicinais e/ou fitoterápicos, o farmacêutico deve possuir uma das seguintes qualificações: a) ter cursado a disciplina de fitoterapia com carga horária mínima de 60 horas durante a graduação em farmácia, complementadas por estágio em manipulação e/ou dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos, com duração mínima de 120 horas, em sua instituição de ensino superior, em farmácias que manipulem e/ou dispensem plantas medicinais e fitoterápicos ou em programas de distribuição de fitoterápicos no SUS, em convênio com instituições de ensino; b) possuir título de especialista ou ter concluído curso de especialização em fitoterapia que atenda às resoluções vigentes do Conselho Federal de Farmácia (Brasil, 2011). Em 2013, o termo indicação farmacêutica foi atualizado para prescrição farmacêutica pelas resoluções CFF nº 585/13 e nº 586/13, sendo esta última responsável por definir o conceito de prescrição farmacêutica como:

“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”. (Brasil, 2013b).

A resolução do CFF nº 585/13 definiu as atribuições clínicas do farmacêutico e abordou outras questões pertinentes. A resolução do CFF nº 586/13 especificou os procedimentos da prescrição farmacêutica, tratando também de outras medidas relacionadas (Brasil 2013a; Brasil 2013b). No momento de finalização deste trabalho, a resolução nº 586/13 foi suspensa por meio de uma ação civil pública ajuizada pelo Conselho Federal de Medicina. Até então, o Conselho Federal de Farmácia recorreu da decisão.

Considerando o contexto regulatório citado e o campo da saúde, especialmente da prática farmacêutica, é fundamental distinguir termos como legislação, regulamentação e regulação. O conceito de legislação pode ser compreendido como o conjunto de leis promulgadas pelo governo. De acordo com a mesma referência, entende-se regulamentação como a designação de normas ou regras referentes ao desenvolvimento de algum ato ou atividade, de modo a garantir sua execução dentro dos termos legais (Silva, 2014). Já

regulação compreende atividades de conciliação, poder de polícia, autorização e registro, recomendação.

Ainda dentro do panorama regulatório, é importante ressaltar como se dá o escalonamento normativo. A pirâmide de Kelsen, desenvolvida pelo filósofo e jurista austríaco Hans Kelsen, é uma ferramenta gráfica que possibilita visualizar essa ordenação, apresentando a hierarquia das normas jurídicas. Esta representação evidencia, no topo da pirâmide, a norma fundamental que confere validade às demais, seguindo uma relação de subordinação (Alves, 2024). Com isso, é possível observar o processo de complementação e detalhamento fornecido pelas normas que constituem a base da pirâmide, demandando que exista uma harmonização do conjunto a fim de evitar incongruências. Nesse sentido, é preciso que exista concordância prática, princípio que “impõe a coordenação e combinação dos bens jurídicos em conflito de forma a evitar o sacrifício (total) de uns em relação aos outros” (Canotilho, 1999, p. 1152 *apud* Ferreira, 2010, p. 130).

A regulamentação dos fitoterápicos, conforme estabelecido pela Anvisa, proporciona uma segurança adicional tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes, pois esses produtos são clinicamente testados e aprovados. A estruturação de regulamentações específicas para a prescrição farmacêutica de fitoterápicos é essencial para garantir maior qualidade no serviço farmacêutico bem como a segurança da população. Normas bem delineadas asseguram que os produtos fitoterápicos passem por rigorosos processos de controle de qualidade, padronização e testes clínicos, confirmando sua eficácia e segurança antes de serem disponibilizados ao público. Além disso, a ampla divulgação dessas regulamentações é crucial para que tanto os profissionais de saúde quanto os consumidores estejam plenamente informados sobre as diretrizes e possam segui-las corretamente. Isso não só promove a confiança no uso de fitoterápicos, mas também protege a saúde pública ao prevenir o uso inadequado ou perigoso de produtos não regulamentados. Assim, a implementação e a difusão eficaz dessas normas são fundamentais para assegurar que os benefícios terapêuticos dos fitoterápicos sejam aproveitados de maneira segura e eficiente.

Diante da estruturação das legislações e regulamentações destacadas, observou-se que a atuação do farmacêutico como prescritor de fitoterápicos isentos de prescrição possui um respaldo normativo robusto, o que é indispensável para a qualidade deste serviço. Este estudo teve como foco analisar e refletir sobre o cenário regulatório relacionado à prescrição de medicamentos fitoterápicos, buscando identificar possíveis lacunas normativas e propor sugestões para seu aperfeiçoamento. A análise desenvolvida reforça a importância de uma base regulatória sólida para garantir o uso seguro e racional desses produtos. Ademais, o

trabalho contribui para a discussão sobre a atualização e o fortalecimento das leis e normas específicas, promovendo a segurança da população e o avanço das práticas farmacêuticas no Brasil.

2. JUSTIFICATIVA

A necessidade constante de uma análise abrangente da regulamentação e da legislação associadas à prescrição de medicamentos fitoterápicos destaca a necessidade de fornecer uma compreensão mais abrangente e atualizada desses aspectos regulatórios.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

- Compreender aspectos regulatórios referentes à prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos.

3.2. Objetivos Específicos

- Revisar na literatura o tema prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos;
- Identificar produtos técnicos, regulamentações e legislações relacionadas à prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos no Brasil.

4. MÉTODOS

4.1. Delineamento do Estudo

Estudo a ser realizado em duas etapas:

1) Revisão integrativa acerca dos aspectos regulatórios associados à prescrição farmacêutica de fitoterápicos, complementada pelo levantamento e análise da literatura cinzenta para uma compreensão mais abrangente;

2) Análise documental relacionada a legislações para prescrição farmacêutica de fitoterápicos.

4.2. Primeira Etapa: Revisão Integrativa e Literatura Cinzenta

Foi realizada uma revisão integrativa acerca dos aspectos regulatórios da prescrição farmacêutica de fitoterápicos. A revisão integrativa consiste em uma abordagem metodológica abrangente que combina dados da literatura teórica e empírica, cujos propósitos são: definição de conceitos, revisão de teorias e evidências, e análise de problemas metodológicos de um tópico particular (Souza, Silva, Carvalho, 2010).

Nesta etapa, objetivou-se adquirir uma contextualização do que há na literatura sobre a legislação de fitoterápicos no contexto da prescrição farmacêutica. Nesse sentido, foram utilizadas as seguintes bases eletrônicas de dados: Medline (National Library of Medicine), SciELO (Scientific Electronic Library Online) e Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde). Para a busca dos artigos, foram utilizados alguns termos livres. Em português, empregou-se “fitomedicamentos”. Para o inglês, utilizou-se o termo livre “phytomedicines” e para o espanhol, “fitomedicamentos”. Ademais, foram obtidos os descritores a partir dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e do Medical Subject Headings (MESH). Na busca, utilizou-se os descritores em português: “prescrições”, “farmacêuticos”, “prescrição de medicamentos”, “legislação”, “legislação de medicamentos”, “fitoterapia”, “fitomedicamentos”, “medicamento fitoterápico” e “indicação terapêutica”. Para a língua inglesa, os descritores empregados foram: “prescriptions”, “pharmacists”, “drug prescriptions”, “therapeutic indication”, “legislation”, “legislation, drug”, “phytotherapeutic drugs”, “phytomedicines” e “phytotherapy”. Em espanhol, utilizou-se os seguintes descritores: “prescripciones”, “farmacéuticos”, “prescripciones de medicamentos”, “legislación”, “legislación, droga”, “fitoterapia”, “fitomedicamentos”, “medicamentos fitoterápicos”, “indicación terapéutica”. Empregou-se os operadores booleanos AND e OR para auxiliar na pesquisa, constituindo as estratégias de busca descritas no Quadro 1, as quais foram utilizadas em todas as bases selecionadas.

Quadro 1: Estratégias de busca utilizadas em português, espanhol e inglês.

Idioma	Estratégia de busca
--------	---------------------

Português	((prescrições) OR (indicação terapêutica) OR (prescrição de medicamentos)) AND (farmacêuticos) AND ((legislação) OR (legislação de medicamentos)) AND ((medicamento fitoterápico) OR (fitomedicamentos) OR (fitoterapia))
Inglês	((prescriptions) OR (therapeutic indication) OR (drug prescriptions)) AND (pharmacists) AND ((legislation, drug) OR (legislation)) AND ((phytotherapeutic drugs) OR (phytomedicines) OR (phytotherapy))
Espanhol	((prescripciones) OR (indicación terapéutica) OR (prescripciones de medicamentos)) AND (farmacéuticos) AND ((legislación, droga) OR (legislación)) AND ((medicamentos fitoterápicos) OR (fitomedicamentos) OR (fitoterapia))

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Para complementar a revisão integrativa, realizou-se uma busca sistemática na Literatura Cinzenta.

De acordo com Aquesolo *et al.* (2001, p. 128), literatura cinzenta é a “informação não comercializada, para difusão mais ou menos restrita, muitas vezes de pequena tiragem: documentos de trabalho, relatórios de estudos ou de pesquisas, teses etc.”. Para a ampliação e recuperação de estudos e artigos nacionais relacionados à temática em questão, utilizou-se o Google Acadêmico. A estratégia adotada envolveu a busca por artigos que contivessem todas as palavras-chave relevantes em seus títulos, visando estabelecer associações e aumentar a probabilidade de encontrar resultados significativos. Foram selecionadas diversas palavras-chave, incluindo prescrição, indicação terapêutica, prescrição de medicamentos, farmacêuticos, legislação, legislação de medicamentos, medicamento fitoterápico, fitomedicamentos e fitoterapia. No entanto, apesar das inúmeras possibilidades exploradas, os resultados só foram obtidos quando se utilizaram as palavras-chave prescrição, farmacêutica, fitoterápicos.

4.2.1. Critérios de Inclusão

Estabeleceu-se os seguintes critérios de seleção aplicados a fim de alcançar os objetivos da pesquisa: 1) publicação no formato de artigo; 2) publicação nos últimos quinze

anos (2008-2023); 3) artigos em língua portuguesa, espanhola ou inglesa; 4) disponibilidade do texto completo em uma das bases de dados utilizadas, via acesso da rede institucional do pesquisador.

4.2.2. Critérios de Exclusão

Os critérios de exclusão aplicados foram: 1) duplicidade de artigos e 2) artigos que fugiam do recorte pretendido.

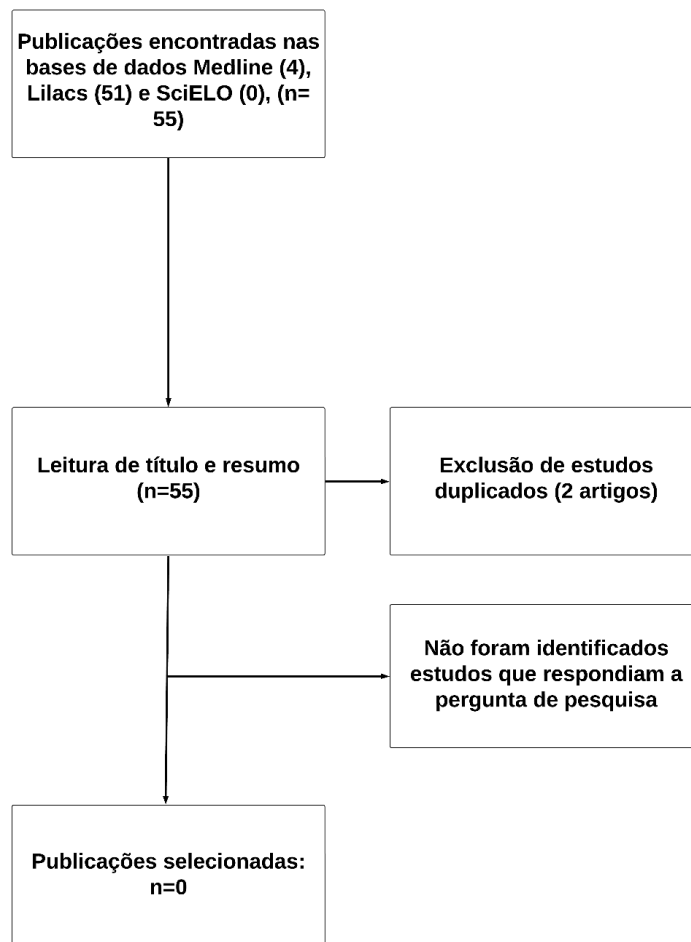


Figura 1: Fluxograma de identificação e seleção dos artigos para a revisão integrativa.

Fonte: Elaborado pelas autoras.

4.3. Segunda Etapa: Análise Documental

Realizou-se uma pesquisa documental caracterizada como a investigação de materiais que ainda não foram submetidos a uma análise ou que podem ser reformulados de acordo com os objetivos da pesquisa (Gil, 2002, p. 45). A utilização de documentos na pesquisa proporciona uma abundância de informações, pois essas podem ser aplicadas em diversas áreas das ciências humanas e sociais, contribuindo para uma compreensão mais aprofundada do objeto dentro de seu contexto histórico e sociocultural (Sá-Silva; Almeida; Guindani, 2009). Neste contexto a pesquisa documental “propõe-se a produzir novos conhecimentos, criar novas formas de compreender os fenômenos e dar a conhecer a forma como estes têm sido desenvolvidos.” (Sá-Silva; Almeida; Guindani, 2009, p.14). Adicionalmente, a fase documental desempenha um papel complementar, contribuindo para a pesquisa ao fornecer dados que corroboram a confiabilidade das informações, em concordância com descobertas provenientes de outras fontes (Martins; Theóphilo, 2009).

Conforme destacado por Gil (2002, p.62-63), a pesquisa documental oferece várias vantagens, caracterizando-se como uma "fonte rica e estável de dados". Essa abordagem não acarreta custos elevados, dispensa a necessidade de interação com os sujeitos da pesquisa e viabiliza uma análise aprofundada das fontes. O autor ressalta a semelhança entre a pesquisa documental e a pesquisa bibliográfica, sendo a distinção entre ambas associadas à natureza das fontes. Na pesquisa documental, o foco recai sobre materiais que ainda não foram submetidos a tratamento analítico ou que podem ser reconfigurados de acordo com os objetivos da pesquisa.

4.3.1. Fonte para Análise Documental

A busca e revisão das legislações foram realizadas para decidir sobre sua inclusão ou exclusão no estudo. Primeiramente, foi conduzida uma pré-análise, envolvendo uma leitura inicial e exploratória da legislação para determinar sua pertinência ao estudo. Além disso, as legislações selecionadas foram comparadas para evitar redundâncias. A escolha dos órgãos e instituições consultados durante a pesquisa foi baseada na sua relevância para o tema investigado. Inicialmente, foram consultados diversos órgãos e instituições, incluindo a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Ministério da Saúde, o Conselho Federal de Farmácia (CFF), a Secretaria de Estado da Saúde de Goiás e a Câmara Municipal de Goiânia. Além disso, foram consultados os seguintes sites para acesso às respectivas legislações: o site da

Anfarmag, na seção de legislação (<http://www.anfarmag.org.br/legislacao>), o site da ANVISA (<https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#>), o site do Ministério da Saúde (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/pnpmf/publicacoes>), o site do Conselho Federal de Farmácia (<http://www.cff.org.br/>), o site da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (<https://goias.gov.br/secretarias-de-estado/>). Ademais, foram realizadas buscas no portal da Secretaria-Geral de Governo (<https://goias.gov.br/governo/>), na seção de Legislação Municipal do site da Câmara Municipal de Goiânia (<https://www.goiania.go.leg.br/>) da Superintendência de Vigilância em Saúde (Suvisa) (<https://goias.gov.br/saude/superintendencia-de-vigilancia-em-saude-suvisa/>) e site do Departamento de Vigilância Sanitária.

Em seguida, foi realizada uma pré-análise das legislações encontradas, envolvendo uma leitura inicial e exploratória para determinar sua pertinência ao estudo, seguida pela comparação para evitar redundâncias. Normativas em vigor foram identificadas em cada fonte consultada, levando em consideração aquelas específicas relacionadas à prescrição de fitoterápicos por farmacêuticos. Foram conduzidas pesquisas específicas em cada fonte, incluindo a análise do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e outras políticas relacionadas à prescrição de fitoterápicos. As legislações selecionadas foram minuciosamente analisadas, e as informações relevantes foram documentadas para posterior avaliação sendo organizadas em um quadro para facilitar a compreensão e análise dos resultados.

5. RESULTADOS

5.1. Primeira Etapa: Revisão Integrativa e Literatura Cinzenta

Na revisão integrativa, foram identificados 55 artigos científicos, conforme demonstrado no fluxograma (Figura 1). Houve duplicidade de dois artigos ao realizar a busca em português e espanhol na base de dados Lilacs. No entanto, após a leitura dos resumos, constatou-se que nenhum deles respondeu à pergunta do estudo, sendo então excluídos. Vale ressaltar que a busca em inglês no Medline retornou 4 resultados, enquanto no Lilacs, a busca em português resultou em 6 estudos e a em espanhol 45 publicações.

Em relação à literatura cinzenta após a aplicação das estratégias de busca descritas, foram identificados os seguintes artigos relacionados à pesquisa (Quadro 2).

Quadro 2. Distribuição geral dos artigos selecionados.

Título do artigo	Autores	Ano de publicação	Pontos Principais
A intervenção farmacêutica na prescrição de medicamentos fitoterápicos	SILVA, A. A. A.	2013	O papel fundamental do farmacêutico na orientação sobre o uso racional e adequado de fitoterápicos no momento da dispensação nas farmácias do município de Volta Redonda.
Indicação Farmacêutica de Fitoterápicos: Uma Análise dos conceitos legais em relação à prática profissional	SCREMIN, F. M. <i>et al</i>	2016	O estudo investigou a legislação atual sobre prescrição e indicação farmacêutica, utilizando documentos oficiais do Conselho Federal de Farmácia e da Anvisa. Os resultados mostram que essa legislação define as responsabilidades do farmacêutico na prescrição e indicação de medicamentos, incluindo fitoterápicos e plantas medicinais, visando à dispensação racional. Essas atribuições estão regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia e pela Anvisa, porém sugere-se a necessidade de novas leis para tornar a legislação mais compreensível.
As Responsabilidades do Farmacêutico na Prescrição Farmacêutica	SEVERO, T. A. C. <i>et al</i>	2018	O estudo analisou as responsabilidades do farmacêutico na prescrição farmacêutica, destacando a legislação vigente que restringe suas atribuições à indicação farmacêutica e prescrição nos ambientes de saúde. A revisão ressaltou a importância da dispensação racional de medicamentos isentos de prescrição, plantas medicinais e fitoterápicos. Essas atribuições são regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia e pela Anvisa, mas há necessidade de novas legislações para tornar a atual mais compreensível. Considerando a frequente automedicação no Brasil, especialmente com remédios isentos de prescrição, é crucial conscientizar sobre os riscos associados a essa prática.
Prescrição farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos.	SILVA, T. O.	2019	O estudo analisou a legislação vigente sobre a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos pelo farmacêutico, destacando seu papel na dispensação racional desses produtos. A regulação é feita tanto pelo Conselho Federal de Farmácia quanto pela Anvisa. Apesar disso, há uma necessidade identificada de atualização legislativa para facilitar a atuação dos profissionais nesse contexto.

Prescrição farmacêutica de fitoterápicos para o tratamento da ansiedade: uma revisão de literatura.	LOPES, J. C. F.	2021	O estudo revisou a prescrição farmacêutica de fitoterápicos para ansiedade. Destacou-se que, diante dos efeitos adversos dos tratamentos convencionais, a fitoterapia surge como alternativa eficaz. Plantas como <i>Melissa officinalis</i> e <i>Passiflora edulis</i> são regulamentadas pela Anvisa e podem ser prescritas pelo farmacêutico, sem necessidade de receita médica. Isso ressalta o papel fundamental do farmacêutico não apenas como um especialista, mas como um provedor de cuidados diretos ao paciente.
Atenção farmacêutica e prescrição de fitoterápicos (<i>H. procumbens, C. longa, U. tomentosa e Z. officinale</i>) no manejo das complicações clínicas relacionadas à Chikungunya	ROCHA, P. F. <i>et al</i>	2022	A pesquisa investigou como a aplicação da atenção farmacêutica e a prescrição de fitoterápicos podem auxiliar no manejo das complicações clínicas relacionadas a pacientes com chikungunya. Concluiu-se que a utilização do Tratamento Fitoterápico Complementar (TFC) em conjunto com a atenção farmacêutica resultou em uma melhora na capacitação motora e na redução dos sintomas e inchaços nos pacientes analisados. Esse estudo destaca a eficácia do TFC e o papel crucial da atenção farmacêutica no cuidado de pacientes com Chikungunya.
Prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos	MARQUES, P. A. <i>et al.</i>	2019	Destaca a necessidade de disseminar mais informações sobre as práticas fitoterápicas e de disponibilizar o farmacêutico para a população, uma vez que ele é um profissional qualificado para atuar nessa área. Além disso, enfatiza a importância e a necessidade de maiores investimentos governamentais para promover a socialização e ampliar o alcance das práticas de fitoterapia.
Potencialidades da prática da atenção farmacêutica no uso de fitoterápicos e	SOARES, J. A. S. <i>et al.</i>	2021	Ressalta que uma abordagem centrada no paciente, como a atenção farmacêutica, permite uma decisão racional no uso de plantas medicinais e fitoterápicos ao integrar dados clínicos, experiências subjetivas e evidências em saúde.

plantas medicinais			
Saúde mental e atenção farmacêutica: uso de plantas medicinais e fitoterápicas nos transtornos de ansiedade	CORREA, R. M. S., <i>et</i> <i>al.</i>	2022	O estudo apresentou as principais plantas medicinais e fitoterápicos utilizados no tratamento do transtorno de ansiedade, destacando a importância da assistência farmacêutica (AF) para seu uso seguro e racional, com foco na promoção da saúde e na educação dos usuários. Plantas como <i>P. methysticum</i> , <i>V. officinalis</i> e <i>P. incarnata</i> foram as mais investigadas. Devido ao interesse cultural e popular no uso de plantas medicinais, são necessários estudos futuros com análises pré-clínicas e diagnósticos específicos para pessoas com transtorno de ansiedade que utilizam esses tratamentos.
A importância do uso racional de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no Brasil, sob a ótica da atenção farmacêutica	SOUZA, C.B.T.; PAULA, D. C. C.	2022	O estudo aborda a importância do uso adequado de plantas medicinais e fitoterápicos com foco na Atenção Farmacêutica. Destaca-se que a utilização indiscriminada desses produtos pode causar danos à saúde, como toxicidade e interações medicamentosas. A prática da Atenção Farmacêutica é crucial para promover o uso racional, prevenir erros e resolver problemas que possam surgir. O papel do farmacêutico é essencial nesse contexto para garantir a segurança e eficácia desses tratamentos alternativos.
Prescrição de fitoterápicos sob a ótica farmacêutica: Revisão da literatura	CHMIEL, E.; SILVA, C. M.	2023	Destaca-se que os farmacêuticos podem prescrever fitoterápicos, especialmente na atenção primária, mas enfrentam desafios como insegurança na prescrição e falta de conhecimento. Embora essa prática possa promover a saúde e reduzir a medicalização, são necessários mais estudos para explorar plenamente esse campo de pesquisa.
Farmácia viva: promovendo a saúde por meio da fitoterapia no Brasil - uma revisão sistemática	SILVA JÚNIOR, E. B. <i>et al.</i>	2023	O estudo destaca o fortalecimento da fitoterapia como opção de baixo custo e promove a integração entre profissionais de saúde e comunidades. Enfatiza-se a participação ativa das comunidades no cuidado com plantas medicinais, capacitando os indivíduos no gerenciamento da saúde. A Farmácia Viva proporciona acesso facilitado a fitoterápicos, especialmente para populações de baixa renda. Há a recomendação de abordagens holísticas na saúde e a valorização dos saberes tradicionais, integrando a fitoterapia nos sistemas de saúde. Essas conclusões reforçam a relevância da Farmácia Viva na

			promoção da saúde, direcionando futuras pesquisas e práticas relacionadas ao uso de plantas medicinais.
--	--	--	---

Fonte: Elaborado pelas autoras.

5.2. Segunda Etapa: Análise Documental

Os resultados da pesquisa indicaram uma variedade de normativas e políticas relacionadas à prescrição de fitoterápicos por farmacêuticos, provenientes das fontes consultadas. Foram encontradas 16 normas legais que, de forma direta ou indireta, regulamentam a prescrição farmacêutica de fitoterápicos sendo: uma lei federal, e uma estadual, uma portaria do MS, cinco resoluções do CFF e cinco Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa e três Instruções Normativas (Quadro 3). Embora tenha sido identificada uma ampla gama de documentos, algumas fontes não apresentaram normativas específicas sobre o tema investigado, como evidenciado nos portais da Secretaria-Geral de Governo, Superintendência de Vigilância em Saúde (Suvisa) e Departamento de Vigilância Sanitária.

Quadro 3. Legislações e Regulamentações relacionadas à prescrição farmacêutica por ordem cronológica (2024).

Legislação e regulamentação	Responsável pela publicação	Disposição	Informações específicas relacionadas à indicação/prescrição
Portaria GM/MS nº 971, de 3 de maio de 2006	Ministério da Saúde	Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.	Preconiza adoção de medidas que possibilitem a educação dos profissionais de saúde nível universitário sobre aspectos da prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos
Resolução nº 459 de 28/02/2007	Conselho Federal de Farmácia	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.	Descreve atuação do farmacêutico como subsídio para profissionais de saúde responsáveis pela prescrição

Resolução nº 477 de 28 de maio de 2008	Conselho Federal de Farmácia	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.	Descreve atuação do farmacêutico como subsídio para profissionais de saúde responsáveis pela prescrição e cita necessidade do aconselhamento farmacêutico em atendimento a uma prescrição médica ou na automedicação responsável
Lei Ordinária Nº 16.703 / 2009	Assembleia Legislativa do Estado de Goiás	Institui a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares na rede pública estadual de saúde	Cita o provimento do acesso a medicamentos homeopáticos e fitoterápicos, garantindo as especificidades da assistência farmacêutica
Resolução nº 546 de 21 de julho de 2011	Conselho Federal de Farmácia	Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro.	Estabelece e descreve a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição
Resolução CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013	Conselho Federal de Farmácia	Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico.	Cita como atribuição do farmacêutico a análise da prescrição
Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013	Conselho Federal de Farmácia	Regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências.	Estabelece e descreve a prescrição farmacêutica
IN nº 02, de 13 de maio de 2014	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”	Listas de medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado
Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014	Presidência da República	Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.	Cita como atribuição do farmacêutico a análise da prescrição

IN n° 11, de 29 de setembro de 2016*	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição.	Lista de MIP fitoterápico
Resolução n° 84, de 17 de junho de 2016	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.	Apresenta monografias de plantas medicinais e fitoterápicos.
RDC n° 463 de 27/01/2021	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Dispõe sobre a aprovação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.	Compilação de monografias organizadas por espécie vegetal, descrevendo preparo, indicações, uso e advertências.
IN n° 120 de 09/03/2022*	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição	Apresenta a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição, incluindo fitoterápicos, que podem ser prescritos pelo farmacêutico especializado na área.
RDC n° 678 de 29/04/2022	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Atualiza o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 463, de 27 de janeiro de 2021.	Atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, o qual possui orientações acerca da indicação dos fitoterápicos
RDC n° 785 de 13/04/2023	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Atualiza o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 463, de 27 de janeiro de 2021.	Atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, o qual possui orientações acerca da indicação dos fitoterápicos
IN N° 285, de 7 de março de 2024	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.	Atualização da relação de MIPs

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Legenda: CFF: Conselho Federal de Farmácia, GM: Gestão Municipal, IN: Instrução Normativa, MIPs: Medicamentos Isentos de Prescrição, MS: Ministério da Saúde, RDC: Resolução da Diretoria Colegiada, *: Revogada.

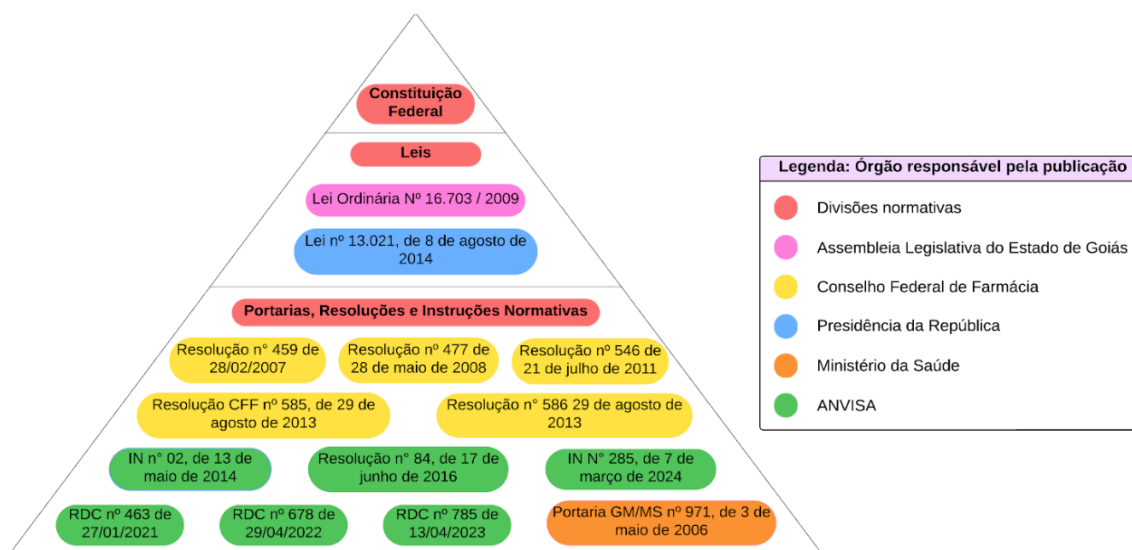


Figura 2 : Pirâmide de Kelsen com escalonamento das legislações e regulamentações vigentes relacionadas à prescrição farmacêutica de fitoterápicos (2024).

Fonte: Elaborado pelas autoras.

6. DISCUSSÃO

A prescrição farmacêutica de fitoterápicos é uma prática que requer uma base normativa sólida e abrangente para garantir sua segurança e eficácia. Durante a realização da revisão integrativa, notou-se uma lacuna significativa na literatura científica em relação aos aspectos regulatórios da prescrição farmacêutica de fitoterápicos, uma vez que nenhum dos 55 artigos científicos encontrados abordaram diretamente a questão específica. Tal constatação ressalta a necessidade de mais estudos e investigações nesta área para preencher esta lacuna de conhecimento.

Além disso, na literatura cinzenta, foram encontrados artigos que abordam a prescrição de fitoterápicos, mas que não enfatizam aspectos regulatórios, priorizando outros aspectos da prática. Essa observação destaca a necessidade de uma abordagem mais abrangente e integrada quanto à prescrição farmacêutica de fitoterápicos, que leve em consideração não apenas os aspectos clínicos, mas também os aspectos legais e regulatórios que impactam diretamente esta prática.

Na prática clínica, o farmacêutico desempenha um papel crucial ao orientar, selecionar e prescrever medicamentos fitoterápicos, com o objetivo de garantir um uso racional e seguro dessas substâncias. No entanto, atualmente, diversas pesquisas destacam a falta de preparo dos profissionais para lidar com a fitoterapia, assim como a insegurança associada à escassez de formações e conhecimentos sobre as políticas nacionais relacionadas à fitoterapia e sua aplicação prática (Soares *et al.*, 2021). Além disso, o farmacêutico na farmácia desempenha diferentes funções, sendo responsável tanto pela prescrição quanto pela dispensação de medicamentos fitoterápicos. Portanto, é essencial que ele esteja devidamente preparado para fornecer as informações necessárias ao paciente, garantindo o uso seguro e eficaz desses produtos.

Em uma pesquisa conduzida por Chmiel e Silva (2023), foi observada uma escassez de estudos que abordam especificamente a prescrição de fitoterápicos pelos farmacêuticos, destacando a necessidade de investigações adicionais nessa área. A maioria dos estudos indicou que as práticas de prescrição de fitoterápicos pelos farmacêuticos ocorrem principalmente na atenção primária, dentro do escopo do Sistema Único de Saúde (Mattos *et al.*, 2018; Góes; Silva; Castro, 2019; Cortez; Jeukens, 2019).

Dentre os estudos analisados, 50% reconheceram a importância do farmacêutico na implementação da fitoterapia como uma terapia complementar e integrativa (Silva; Reis; Damasceno, 2022; Soares *et al.*, 2021; Silva, 2019). No mesmo estudo, foi destacada a necessidade de uma regulamentação mais abrangente por parte dos conselhos profissionais para respaldar a prática eficaz dos farmacêuticos. Isso inclui a implementação de legislações específicas que abordem a prescrição de fitoterápicos, reconhecendo a importância dessa prática e promovendo a autonomia dos profissionais para uma atuação mais proativa em colaboração com equipes multidisciplinares. Essa abordagem, contudo, não deve depender exclusivamente da aprovação de profissionais médicos, especialmente, porque a Fitoterapia não é reconhecida como uma especialidade médica. Apesar da existência da PNPIC e da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), alguns estudos ainda consideram esses documentos como insuficientes para orientar efetivamente a prática dos profissionais farmacêuticos (Mattos *et al.*, 2018; Costa *et al.*, 2019; Correa *et al.*, 2022; Marques *et al.*, 2019).

Ademais, de acordo com os estudos analisados, o principal problema relacionado à prescrição de fitoterápicos pelos farmacêuticos é a insegurança na atuação. Como já discutido anteriormente, a prescrição de fitoterápicos só é permitida com uma especialização na área ou com a realização da disciplina de fitoterapia e estágio, cujas cargas horárias estão

especificadas na Resolução nº 546 do CFF (Brasil, 2011). Nesse sentido, estudos direcionados a este tema e à formação do profissional farmacêutico são fundamentais para identificar os pontos críticos que levam à insegurança reportada por tais profissionais.

É fundamental promover o conhecimento sobre o uso de fitoterápicos. Entrevistas com profissionais de saúde indicaram uma carência de aprendizado adequado durante a graduação, evidenciando a necessidade de treinamento específico para os profissionais das Unidades Básicas de Saúde em relação à fitoterapia. Sem esse treinamento, torna-se mais difícil prescrever e orientar corretamente o uso de chás e fitoterápicos (Ruppelt, 2022).

Por outro lado, a fitoterapia é uma prática integrativa reconhecida pelo CFF na Resolução nº 477/2008 e está prevista nas Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN) (Brasil, 2008). As DCN dos cursos de farmácia, estabelecidas pela Resolução CNE/CES nº 6/2017 (Brasil, 2017), foram atualizadas após a publicação da Portaria nº 971/2006, que instituiu a PNPIC (Brasil, 2006a). No entanto, apesar do respaldo normativo, há preocupações substanciais relacionadas à implementação dessas diretrizes na prática profissional. Observa-se uma lacuna crítica entre o que é preconizado pelas DCNs e a realidade da formação dos profissionais de farmácia, refletida na insegurança demonstrada na aplicação da fitoterapia e na falta de conhecimento teórico e prático. Essa desconexão pode comprometer não apenas a segurança e a eficácia dos tratamentos fitoterápicos oferecidos, mas também a credibilidade e o papel regulatório da profissão farmacêutica.

A prescrição de MIPs convencionais geralmente não requer formação específica além do conhecimento adquirido durante a graduação em Farmácia. Em contrapartida, a prescrição de fitoterápicos exige que o farmacêutico tenha cursado a disciplina de fitoterapia com carga horária mínima de 60 horas durante a graduação em Farmácia, além de realizar estágio em manipulação e/ou dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos por pelo menos 120 horas em instituições de ensino superior, farmácias ou programas de distribuição de fitoterápicos no SUS em parceria com instituições de ensino.

Esse aspecto revela uma incoerência no arcabouço normativo pois, enquanto a prescrição exige uma capacitação rigorosa, a dispensação – que também impacta diretamente o cuidado ao paciente – pode ser feita sem a mesma condição. Isso levanta preocupações sobre a segurança do paciente e efetividade do atendimento, uma vez que o farmacêutico, ao dispensar medicamentos fitoterápicos de venda livre, deve analisá-los, mesmo sendo de baixo risco, para evitar problemas como interações medicamentosas e reações adversas. A complexidade desses medicamentos exige formação e conhecimento robustos, de modo a assegurar que os farmacêuticos ofereçam um serviço seguro e efetivo, além de fortalecer sua

atuação na Fitoterapia. O requisito de formação para prescrição, em contraposição com a orientação livre, evidencia a necessidade de revisar a regulamentação e promover estudos.

Em relação à análise documental, verificou-se uma quantidade significativa de documentos relevantes ao contexto da prescrição farmacêutica de fitoterápicos. Considerando que o emprego de plantas medicinais no ato de curar tem origens que remontam aos primórdios da humanidade, bem como está associado à tradição popular, a Portaria nº 971 do Ministério da Saúde, de 2006, responsável por aprovar a PNPIC no SUS, foi um importante ponto de partida para a ampliação do acesso aos medicamentos fitoterápicos e seu uso racional (Brasil, 2006a).

A Resolução nº 459 de 2007 do CFF, de forma direta, esclareceu o papel do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos, respaldando inicialmente a atuação do profissional na área (Brasil, 2007). É com a Resolução nº 477 de 2008 do CFF, a qual atualiza o papel do profissional na área, que se observa o princípio do que seria a prescrição farmacêutica de fitoterápicos. No artigo 9º da mesma, o primeiro parágrafo determina que a automedicação responsável para os fitoterápicos isentos de prescrição deve ocorrer somente com a orientação e acompanhamento do farmacêutico (Brasil, 2008). Ao atualizar as responsabilidades do profissional, este marco normativo não só fortalece a atuação do profissional, mas também assegura que o uso de fitoterápicos ocorra de maneira mais segura e eficaz, protegendo a saúde do paciente. No ano de 2009, a Lei Ordinária Nº 16.703 instituiu a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares na rede pública de saúde do estado de Goiás, garantindo a oferta dos serviços recomendados pela PNPIC (Goiás, 2009).

Nesta resolução, são definidos requisitos para que o profissional seja considerado habilitado a realizar a indicação de fitoterápicos. Para exercer tal serviço, é estabelecido que o farmacêutico tenha cursado a disciplina de fitoterapia com carga horária mínima de 60 horas, complementadas com estágio em manipulação e/ou dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos, de no mínimo 120 horas, ou que apresente título de especialista ou curso de especialização em fitoterapia. Em 2013, com as Resoluções do CFF nº 585 e nº 586 de 29 de agosto, o termo indicação farmacêutica foi substituído por prescrição farmacêutica, estabelecendo o papel do farmacêutico como prescritor dentro de contextos específicos, como o dos medicamentos fitoterápicos isentos de prescrição (Brasil, 2013a; Brasil, 2013b).

Embora a resolução contribua significativamente para o fortalecimento da atuação do farmacêutico na área, é relevante levantar um questionamento em torno dos requisitos estabelecidos. Como mencionado anteriormente, observa-se uma incoerência entre o que é

estabelecido pelas DCNs dos cursos de graduação em Farmácia e a realidade de formação dos farmacêuticos. Em uma revisão em base de dados realizada por Santos e Rezende em 2019, foi encontrado um estudo no qual os autores entrevistaram 96 profissionais prescritores de fitoterápicos, com destaque para 6 farmacêuticos entrevistados.

Uma das questões realizadas aos profissionais foi se saberiam a diferença correta entre fitoterápicos e homeopáticos, sendo observado que 3 dos 6 farmacêuticos inclusos na entrevista não souberam responder à questão. Nesse sentido, observa-se insegurança na aplicação da fitoterapia e falta de conhecimento teórico e prático. Essa desconexão pode comprometer não apenas a segurança e a eficácia dos tratamentos fitoterápicos oferecidos, mas também a credibilidade e o papel regulatório da profissão farmacêutica. Em contrapartida, a prescrição de MIPs convencionais não requer formação específica além do conhecimento adquirido durante a graduação em Farmácia.

Em um estudo conduzido por Mota *et al.* (2019), foram identificados os MIPs mais comumente dispensados em farmácias comunitárias da região metropolitana de Belo Horizonte e avaliaram o conhecimento dos farmacêuticos sobre a categorização legal desses medicamentos. Os resultados mostraram que os MIPs mais dispensados incluem fármacos com efeitos analgésico e/ou anti-inflamatório, mas 35,2% dos farmacêuticos mencionaram pelo menos um medicamento que não é isento de prescrição. Reitera-se também a divergência identificada no fato de a prescrição de fitoterápicos demandar uma formação específica, enquanto a dispensação pode ser realizada sem o mesmo requisito. De acordo com a Resolução Nº 357 do CFF, responsável por aprovar o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, a dispensação é definida como o ato farmacêutico de orientação e fornecimento de medicamentos, sendo assim, um serviço que impacta diretamente o paciente. Nesse sentido, é imprescindível que o profissional seja capacitado para tal orientação, visto que os medicamentos fitoterápicos possuem complexidade própria, podendo apresentar interações medicamentosas com outros medicamentos (Brasil, 2001).

Em um estudo realizado por Ferreira *et al.* (2022), foi avaliada a interação entre plantas medicinais e medicamentos em portadores de hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus, obtendo como resultado que, dos indivíduos entrevistados que fazem uso de plantas medicinais, 46,2% estão sujeitos a algum tipo de interação planta-medicamento. Tal cenário pode ser facilmente expandido para o uso de medicamentos fitoterápicos de venda livre, que sem a orientação adequada pode promover uma série de efeitos indesejados bem como impactar a farmacoterapia do paciente. Diante desse contexto, surge a necessidade de garantir que os farmacêuticos se formem capazes de prescrever os fitoterápicos MIPs.

A exigência de formação específica para a prescrição de fitoterápicos representa um desafio adicional para os farmacêuticos, considerando a já intensa carga curricular dos cursos de Farmácia. Uma solução seria integrar os princípios e conceitos das Práticas Integrativas e Complementares (PICs), incluindo a fitoterapia, em disciplinas obrigatórias existentes, oferecendo uma introdução geral sobre sua relevância e as políticas relacionadas. Para aprofundar o conhecimento sem sobrecarregar a grade curricular, disciplinas específicas, como fitoterapia, poderiam ser oferecidas como optativas. Essa abordagem flexível atenderia aos interesses de alunos que desejam explorar a área com maior profundidade, sem comprometer a formação básica dos demais. No entanto, a complexidade intrínseca dos fitoterápicos, que demanda conhecimento detalhado sobre suas propriedades, interações farmacológicas e potenciais efeitos adversos, respalda a necessidade de uma preparação educacional adequada. Uma formação robusta não apenas capacita os profissionais para uma prática segura e eficaz, mas também reforça a credibilidade da profissão farmacêutica no contexto das práticas integrativas e complementares em saúde, alinhando-se às diretrizes da PNPIC.

7. CONCLUSÃO

A análise dos aspectos regulatórios relativos à prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos permitiu aprofundar o entendimento sobre as normativas que orientam a atuação do farmacêutico nesse contexto no Brasil. A revisão da literatura destacou a relevância crescente da prescrição farmacêutica de fitoterápicos como prática segura e regulamentada, reforçando a importância de diretrizes claras para promover o uso racional desses medicamentos. Além disso, foi possível identificar produtos técnicos, regulamentações e legislações que sustentam e validam essa prática, evidenciando um suporte normativo robusto que assegura a qualidade do serviço e a proteção da saúde pública. Dessa forma, o estudo contribui para o reconhecimento da prática de prescrição de fitoterápicos pelo farmacêutico como um serviço essencial e regulado.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A utilização de fitoterápicos, embora considerada de baixo risco quando se trata de medicamentos isentos de prescrição, traz consigo potenciais interações medicamentosas e

reações adversas. Esse cenário destaca a importância de uma formação profissional robusta para assegurar um atendimento seguro e eficaz. Diante desse cenário, a revisão das regulamentações farmacêuticas em fitoterapia torna-se essencial, buscando uma padronização que contemple tanto a prescrição quanto a dispensação. Esse aprimoramento fortalecerá o papel do farmacêutico como uma referência confiável para os pacientes, promovendo o uso responsável e seguro dos fitoterápicos.

9. REFERÊNCIAS

ALVES, M. T. E. A. Hierarquia das normas jurídicas: Trecho do livro Primeiros passos para entender o direito. **Jusbrasil**, 2024. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/hierarquia-das-normas-juridicas/2149661213>. Acesso em: 10 mai. 2023.

AQUESOLO, J. *et al.* Manual do centro de informação desportiva. **Instituto Nacional de Formação e Estudos do Desporto**, Lisboa, PT, 2001. 136 p. Disponível em: <https://bibliografia.bnportugal.gov.pt/bnp/bnp.exe/registo?1079135>. Acesso em: 17 abr. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução N° 357, de 20 de abril de 2001**. Ementa: Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Brasília, DF, 2001. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução N° 459, de 28 de fevereiro de 2007**. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Brasília, DF, 2007. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/459.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução N° 477, de 28 de maio de 2008**. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Brasília, DF, 2008. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477_2008.pdf. Acesso em: 01 mar. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução N° 546, de 21 de julho de 2011**. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro. Brasília, DF, 2011. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/21%20-%20BRASIL_%20CONSELHO%20FEDERAL%20DE%20FARM%20C%81CIA_%202011%20Resolucao_546_2011_CFF.pdf. Acesso em: 23 mar. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução N° 585, de 29 de agosto de 2013**. Ementa: Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Brasília, DF, 2013a. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2023.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução N° 586, de 29 de agosto de 2013**. Ementa: Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Brasília, DF, 2013b. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Educação. Câmara de Educação Superior. **Resolução N° 6, de 19 de outubro de 2017**. Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia e dá outras providências. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/mec/pt-br/cne/resolucoes/resolucoes-cne-ces-2017>. Acesso em: 07 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC N° 26, de 13 de maio de 2014**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Brasília, DF, 2014. Disponível em: [file:///C:/Users/User/Downloads/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20RDC%20n%C2%BA%2026,%20de%2013%20de%20maio%20de%202014%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20RDC%20n%C2%BA%2026,%20de%2013%20de%20maio%20de%202014%20(1).pdf). Acesso em: 17 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Instrução Normativa N° 285, de 7 de março de 2024**. Define a lista de medicamentos isentos de prescrição. Brasília, DF, 2024. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6729468/IN_285_2024_.pdf/87a6f171-950b-4834-95ec-8cdb56cef4fb. Acesso em: 17 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa N° 02, de 13 de maio de 2014**. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Brasília, DF, 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/plantas-medicinais-e-fitoterapicos/aprendo-sobre-plantas-medicinais/Publicacoes/instrucao-normativa-in-no-2-de-13-de-maio-de-2014.pdf/view>. Acesso em: 15 mai. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa n° 11, de 29 de setembro de 2016**. Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2016. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3034151/%281%29IN_11_2016_COMP.pdf/d4cbb6e5-295d-46ed-bd11-b4aa9f76e3b4. Acesso em: 15 mai. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC n° 84, de 17 de junho de 2016**. Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2016. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2016/rdc0084_17_06_2016.pdf. Acesso em: 17 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC n° 463, de 27 de janeiro de 2021**. Dispõe sobre a aprovação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2021. Disponível em:

https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4311647/RDC_463_2021_.pdf/6fa88ab7-b38f-437a-9f7e-b6c74ce17d7e. Acesso em: 17 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa - IN nº 120, de 9 de março de 2022**. Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição. Diário Oficial da União, ed. 51, sec. 1, p. 126. Brasília, DF, 2022. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-120-de-9-de-marco-de-2022-386103774>. Acesso em: 23 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 678, de 29 de abril de 2022**. Atualiza o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2022. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6430918/RDC_678_2022_.pdf/1bba5c79-ef13-4b86-8428-f58b50867195. Acesso em: 23 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 785, de 13 de abril de 2023**. Atualiza o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021. Diário Oficial da União, ed. 72, sec. 1, p. 66. Brasília, DF, 2023. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-785-de-13-de-abril-de-2023-477040238>. Acesso em: 27 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria Nº 971, de 03 de maio de 2006**. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, 2006a. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html. Acesso em: 07 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Cadernos de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica**. Série A. Normas e Manuais Técnicos., n. 31, Brasília, 2012. 156 p. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/pics/publicacoes/cab-pics/view>. Acesso em: 15 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos**. Série B. Textos Básicos de Saúde, Brasília, DF, 2006b. 60 p. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_fitoterapicos.pdf. Acesso em: 01 mar. 2023.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014**. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2014. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm. Acesso em: 15 mai. 2023.

CARVALHO, A. C. B.; BALBINO, E. E.; MACIEL, A.; PERFEITO, J. P. S. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 2, p. 314-319, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-695X2008000200028>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbfar/a/BckdsqPkMhwqMwzFzNmQP4S/#>. Acesso em: 13 abr. 2023.

CHMIEL, E.; SILVA, C. M. Prescrição de fitoterápicos sob a ótica farmacêutica: Revisão da literatura. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 11, p. e117121143746-e117121143746, 2023. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v12i11.43746>. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/43746>. Acesso em: 10 jul. 2023.

CORREA, R. M. S. et al. Saúde mental e atenção farmacêutica: uso de plantas medicinais e fitoterápicos nos transtornos de ansiedade. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 6, p. 1-11, 2022. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i6.28930>. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/28930>. Acesso em: 10 jul. 2023.

CORTEZ, L. C.; JEUKENS, M. M. F. Fitoterápicos na atenção primária à saúde: revisão da literatura. **Arquivos Médicos dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**, v. 62, n. 3, 2017. DOI: <https://doi.org/10.26432/1809-3019.2017.62.3.150>. Disponível em: <https://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/view/16>. Acesso em: 13 mai. 2023.

COSTA, N. C. et al. Fitoterápicos na atenção primária à saúde: desafios e perspectivas na atuação médica no SUS. **Revista Fitos**, v. 13, n. 2, 2019. DOI: <https://doi.org/10.17648/2446-4775.2019.770>. Disponível em: <https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/770>. Acesso em: 10 jul. 2023.

FERREIRA, T. A. *et al.* Interações entre plantas medicinais e medicamentos em portadores de hipertensão arterial sistêmica e Diabetes mellitus. **Revista Fitos**, v. 16, n. 4, p. 490-507, 2022. DOI: <https://doi.org/10.32712/2446-4775.2022.1341>. Disponível em: <https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1341>. Acesso em: 10 jul. 2023.

GADELHA, C. S. *et al.* Estudo bibliográfico sobre o uso das plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil. **Revista Verde de Agroecologia e Desenvolvimento Sustentável**, La Rioja, v. 5, n. 8, p. 1981-1987, 2013. Disponível em: <https://www.gvaa.com.br/revista/index.php/RVADS/article/view/3577>. Acesso em 25 jul.2023.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. Editora Atlas, 4 ed., São Paulo, 2002. Disponível em: <file:///C:/Users/User/Downloads/GIL-%202002-%20Como%20Elaborar%20Projeto%20de%20Pesquisa.PDF>. Acesso em: 15 abr. 2023.

GOÉS, A. C. C.; SILVA, L. S. L.; CASTRO, N. J. C. Uso de plantas medicinais e fitoterápicos: saberes e atos na atenção primária à saúde. **Revista de Atenção à Saúde**, v. 17, n. 59, 2019. DOI: <https://doi.org/10.13037/ras.vol17n59.5785>. Disponível em:

https://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_ciencias_saude/article/view/5785. Acesso em: 07 jul. 2023.

GOIÁS. Governo do Estado. Gabinete Civil da Governadoria. Superintendência de Legislação. **Lei Nº 16.703, de 23 de setembro de 2009**. Institui a Política de Práticas Integrativas e Complementares na rede pública estadual de saúde. Goiânia, GO, 2009. Disponível em: https://legisla.casacivil.go.gov.br/pesquisa_legislacao/88436/lei-16703. Acesso em: 06 jul. 2023.

LOPES, J. C. F. **Prescrição farmacêutica de fitoterápicos para o tratamento da ansiedade: uma revisão de literatura**. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia), Centro de Educação e Saúde, Universidade Federal de Campina Grande, Cuité, PB, 2021. 37 f. Disponível em: <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/jspui/handle/riufcg/21495>. Acesso em: 15 jun. 2023.

MACEDO, J. A. B. **Plantas medicinais e fitoterápicos na atenção primária à saúde: contribuição para profissionais prescritores**. Monografia (Especialização em Gestão da Inovação de Medicamentos da Biodiversidade), Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos, Rio de Janeiro, RJ, 2016. 49 f. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/17719>. Acesso em: 15 jun. 2023.

MARQUES, P. A. et al. Prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos. **Brazilian Journal of Natural Sciences**, v. 2, n. 1, p. 15, 2019. DOI: <https://doi.org/10.31415/bjns.v2i1.47>. Disponível em: <https://bjns.com.br/index.php/BJNS/article/view/47>. Acesso em: 20 maio. 2023.

MARTINS, G. A.; THEÓPHILO, C. R. **Metodologia da investigação científica para ciências sociais aplicadas**. 2 ed., São Paulo, Editora Atlas, 2009. 247 p. ISBN: 9788522455683

MATTOS, G.; CAMARGO, A.; SOUSA, C. A.; ZENI, A. L. B. Plantas medicinais e fitoterápicos na Atenção Primária em Saúde: percepção dos profissionais. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 11, p. 3735-3744, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-812320182311.23572016>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Tymhc5zwFyHpb8DCWTtcf4j/#>. Acesso em: 2 jun. 2024.

MOTA, K. F. *et al* . Medicamentos isentos de prescrição (MIP): o farmacêutico pode prescrever, mas ele sabe o que são? **Revista OFIL·ILAPHAR**, v. 30, n. 1, p. 52-55, Madrid, 2020 . DOI: <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x20200001000013>. Disponível em: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X20200001000013&lng=es&nrm=iso. Acesso em: 01 abr. 2023.

ROCHA, P. F.; PINHEIRO, A. A. F.; MALAQUIAS, T. O.; VALASQUES JÚNIOR, G. L. Atenção farmacêutica e prescrição de fitoterápicos (*H. procumbens*, *C. longa*, *U. tomentosa* e *Z. officinale*) no manejo das complicações clínicas relacionadas à Chikungunya. **Revista Textura**, v. 16, n. 1, 2022. DOI: <https://doi.org/10.22479/texturav16n1p105-125>. Disponível em: <https://textura.famam.com.br/textura/article/view/539>. Acesso em: 31 mai. 2023.

RUPPELT, B. M. Educação continuada: atualização em fitoterapia para profissionais de saúde em municípios da Bacia do Paraná III. **Brazilian Journal of Development**, v. 8, n. 6, p.

44421-44440, 2022. DOI: <https://doi.org/10.34117/bjdv8n6-118>. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/49026>. Acesso em: 01 mar. 2023.

SANTOS, M. R. G.; REZENDE, M. A. Prescrição de fitoterápicos na atenção primária de saúde no Brasil e a contribuição do memento fitoterápico aos profissionais prescritores. **Revista Fitos**, v. 13, n. 4, p. 299-313, 2019. DOI: 10.32712/2446-4775.2019.794. Disponível em: file:///C:/Users/User/Downloads/monica_regina_guimaraes_et_all.pdf. Acesso em: 10 jul. 2023.

SÁ-SILVA, J. R.; ALMEIDA, C. D.; GUINDANI, J. F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. **Revista Brasileira de História & Ciências Sociais**, v. 1, n. 1, 2009. Disponível em: <https://periodicos.furg.br/rbhcs/article/view/10351>. Acesso em: 31 mai. 2023.

SCREMIN, F. M.; MICHELS, H. C.; DEBIASE, J. Z.; FABRO, P. R. Indicação farmacêutica de fitoterápicos: uma análise dos conceitos legais em relação à prática profissional. **Revista Ciência & Cidadania**, v. 2, n. 1, 2016. Disponível em: https://www.academia.edu/73959690/Indica%C3%A7%C3%A3o_Farmac%C3%AAutica_De_Fitoter%C3%A1picos_Uma_An%C3%A1lise_Dos_Conceitos_Legais_Em_Rel%C3%A7%C3%A3o_%C3%80_Pr%C3%A1tica_Profissional. Acesso em: 27 mai. 2023.

SEVERO, T. A. C.; MAFRA, V. R.; VALE, B. N. As Responsabilidades do Farmacêutico na Prescrição Farmacêutica. **Revista Cereus**, v. 10, n. 3, p. 179-201, 2018. DOI: <https://doi.org/10.18605/2175-7275/cereus.v10n3p179-201>. Disponível em: <http://www.ojs.unirg.edu.br/index.php/1/article/view/1807/718>. Acesso em: 13 abr. 2023.

SILVA JÚNIOR, E. B. *et al.* Farmácia viva: promovendo a saúde por meio da fitoterapia no Brasil - uma revisão sistemática. **Revista Contribuciones a las Ciencias Sociales**, v. 16, n. 8, p. 9402-9415, 2023. DOI: <https://doi.org/10.55905/revconv.16n.8-074>. Disponível em: <https://ojs.revistacontribuciones.com/ojs/index.php/clcs/article/view/1318>. Acesso em: 10 jul. 2023.

SILVA, A. A. **A intervenção farmacêutica na prescrição dos medicamentos fitoterápicos.** Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos), Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos, Rio de Janeiro, 2013. 38 f. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/7717>. Acesso em: 27 mai. 2023.

SILVA, D. P. **Vocabulário jurídico.** Editora Forense, 31 ed., Rio de Janeiro, 2014. 1506 p. Disponível em: https://www.academia.edu/28415245/Vocabul%C3%A1rio_Jur%C3%ADdico_De_Pl%C3%A1cido_e_Silva_Ed_Forense. Acesso em: 2 jun. 2023.

SILVA, E. M. A.; REIS, R. F. S.; DAMASCENO, C. A. Práticas integrativas e complementares em saúde no município de Belém-PA/Brasil: perfil situacional da fitoterapia na unidade municipal de saúde do Jurunas. **Research Society and Development**, v. 11, n. 16, p. e556111638718, 2022. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i16.38718>. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/366585160_Praticas_integrativas_e_complementares_em_saude_no_municipio_de_Belem-PABrasil_perfil_situacional_da_fitoterapia_na_unidade_municipal_de_saude_do_Jurunas. Acesso em: 10 mai. 2023.

SILVA, T. O. **Prescrição farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos**. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Farmácia), Centro de Educação e Saúde, Universidade Federal de Campina Grande, Cuité, PB, 2019. 54 f. Disponível em: <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/jspui/handle/riufcg/8283>. Acesso em: 2 jun. 2023.

SILVEIRA, D.; OLIVEIRA, A. G. Fármacos, plantas medicinais e alimentos e o farmacêutico nesse contexto. **Ciências Farmacêuticas**, v.26, n.3, 2014. DOI: <https://doi.org/10.14450/2318-9312.v26.e3.a2014.pp139>. Disponível em: <https://revistas.cff.org.br/infarma/article/view/680>. Acesso em: 24 mar. 2023.

SOARES, J. A. S. et al. Potencialidade da prática da atenção farmacêutica no uso de fitoterápicos e plantas medicinais. **Journal of Applied Pharmaceutical Sciences**, v. 7, 2021. Disponível em: <https://japhac.wixsite.com/japhac/2021-edition>. Acesso em: 13 abr. 2023.

SOUZA, C. B. T.; PAULA, D. C. C. A importância do uso racional de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no Brasil, sob a ótica da atenção farmacêutica. **Revista Ágora – UNIFASAR**, v. 6, n. 1, a. IV, 2022. Disponível em: <file:///C:/Users/User/Downloads/ronanloschi,+152-A+IMPORT%C3%82NCIA+DO+USO+RACIONAL+DE+PLANTAS+MEDICINAIS+E+MEDICAMENTOS+FITOTER%C3%81PICOS+NO+BRASIL,+SOB+A+%C3%93TICA+DA+ATEN%C3%87%C3%83O+FARM.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2023.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. **Revista Einstein**, v. 8, n. 1, p. 102-106, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1679-45082010RW1134>. Disponível em: <https://journal.einstein.br/pt-br/article/revisao-integrativa-o-que-e-e-como-fazer/>. Acesso em: 05 abr. 2023.

VEIGA JÚNIOR, V. F. Estudo do consumo de plantas medicinais na Região Centro-Norte do Estado do Rio de Janeiro: aceitação pelos profissionais de saúde e modo de uso pela população. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 2, p. 308-313, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-695X2008000200027>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbfar/a/XDfhkPtszDzzkFMmv8YDyyN/#>. Acesso em: 13 abr. 2023.