

Artigo

Arcabouço normativo relacionado à indicação e prescrição de medicamentos fitoterápicos por farmacêuticos no Brasil

Normative framework related to the indication and prescription of herbal medicines by pharmacists in Brazil

Marco normativo relacionado con la indicación y prescripción de medicamentos herbarios por parte de los farmacéuticos en Brasil

Ana Paula Gomes Parreira¹

Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO.

 <https://orcid.org/0000-0003-0031-036X>

 anaparreira@discente.ufg.br

Luana Inácia Ferreira Silva²

Universidade Federal do Goiás, Goiânia, GO.

 <https://orcid.org/0009-0004-5080-3394>

 luanaferreiramed@gmail.com

Nathalie de Lourdes Souza Dewulf³

Universidade Federal do Goiás, Goiânia, GO.

 <http://orcid.org/0000-0002-3940-6396>

 nlsdewulf@ufg.br

Submissão em: 01/03/25

Revisão em: 24/09/25

Aprovação em: 02/10/25

Resumo

Objetivo: analisar aspectos regulatórios relacionados à indicação e prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Metodologia:** realizou-se uma revisão integrativa da literatura científica e busca na literatura cinzenta, complementada por análise documental. A revisão integrativa abrangeu as bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde e *Scientific Electronic Library Online*, com publicações entre janeiro/2008 e dezembro/2023. Na literatura cinzenta, as buscas foram realizadas no *Google Acadêmico*. A análise documental foi realizada em *sites* de instituições relevantes à prática farmacêutica como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Conselho Federal de Farmácia e Ministério da Saúde. **Resultados:** não foram identificados estudos sobre a prescrição de fitoterápicos por farmacêuticos na revisão integrativa, porém na literatura cinzenta foram encontrados dois estudos, concentrados principalmente na atenção primária. Observou-se insegurança profissional associada à falta de preparo e lacunas na formação acadêmica. Parte dos trabalhos registrou a relevância do farmacêutico na fitoterapia, enquanto outros apontaram a ausência de regulamentação específica. Constatou-se divergência entre os requisitos estabelecidos para prescrição e a inexistência de exigências para dispensação. Foram localizados

¹ Graduanda em Farmácia, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil.

² Graduanda em Farmácia, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil.

³ Doutora em Ciências Médicas, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil. Professora, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil.

documentos oficiais, como a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e resoluções do Conselho Federal de Farmácia, que oferecem respaldo normativo. **Conclusão:** a regulamentação tem avançado na integração dos medicamentos fitoterápicos ao cuidado farmacêutico, promovendo a atuação baseada em evidência para a indicação e prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos.

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

Abstract

Objective: analyze the regulatory aspects associated with pharmaceutical prescription of herbal medicines in Brazil. **Methodology:** an integrative review, a gray literature search and a document analysis were carried out. The databases used for the integrative review were Medical Literature Analysis and Retrieval System Online, Latin American and Caribbean Literature on Health Sciences and Scientific Electronic Library Online, covering the period from January/2008 to December/2023. The gray literature search was undertaken on Google Academic. The document analysis was conducted on websites of institutions relevant to the pharmaceutical practice, such as the Brazilian National Association of Magistral Pharmacists, the Brazilian Health Regulatory Agency and the Brazilian Ministry of Health. **Results:** few studies on the prescription of herbal medicines by pharmacists were identified, mainly concentrated in primary care. Professional insecurity was observed, associated with lack of preparation and gaps in academic training. Some studies highlighted the relevance of the pharmacist in phytotherapy, while others pointed to the absence of specific regulation. A divergence was found between the requirements established for prescription and the lack of requirements for dispensing. Official documents were identified, such as the National Policy on Integrative and Complementary Practices, the National Policy on Medicinal Plants and Phytotherapeutics, and Federal Council of Pharmacy resolutions, which provide regulatory support. **Conclusion:** regulation has advanced in the integration of herbal medicines into pharmaceutical care, promoting evidence-based action for the pharmaceutical indication and prescription of herbal medicines.

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

Resumen

Objetivo: analizar los aspectos regulatorios asociados a la prescripción farmacéutica de fitoterápicos en Brasil. **Metodología:** se realizó una revisión integradora de la literatura científica y búsqueda de literatura gris, complementada con análisis documental. La revisión integradora abarcó las bases de datos *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*, Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud y *Scientific Electronic Library Online*, con publicaciones entre enero/2008 y diciembre/2023. En la literatura gris las búsquedas se realizaron en *Google Scholar*. El análisis de documentos se realizó en sitios web de instituciones relevantes para la práctica farmacéutica, como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, el Consejo Federal de Farmacia y el Ministerio de Salud. **Resultados:** se identificaron pocos estudios sobre la prescripción de fitoterápicos por parte de farmacéuticos, concentrados principalmente en la atención primaria. Se observó inseguridad profesional asociada a la falta de preparación y a vacíos en la formación académica. Parte de los trabajos registró la relevancia del farmacéutico en la fitoterapia, mientras que

otros señalaron la ausencia de una reglamentación específica. Se constató una divergencia entre los requisitos establecidos para la prescripción y la inexistencia de exigencias para la dispensación. Se localizaron documentos oficiales, como la Política Nacional de Prácticas Integrativas y Complementarias, la Política Nacional de Plantas Medicinales y Fitoterapéuticos y resoluciones del Consejo Federal de Farmacia, que ofrecen respaldo normativo. **Conclusión:** la regulación ha avanzado en la integración de los medicamentos herbarios en la atención farmacéutica, promoviendo acciones basadas en evidencia para la indicación farmacéutica y prescripción de medicamentos herbarios.

Palabras clave: Prescripción Farmacéutica; Medicamentos Herbarios; Regulación; Legislación; Farmacia Clínica.

Introdução

Em 1978, a Declaração de Alma-Ata⁽¹⁾ 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⁽²⁾. A mesma entidade, ao final da década de 1970, criou o Programa de Medicina Tradicional⁽¹⁾, 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⁽¹⁾.

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⁽³⁾. Assim, valorizando o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, estruturou-se normas e regras para garantir o acesso à medicina tradicional de forma mais segura e racional. A fitoterapia foi oficialmente incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) a partir da criação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), em 2006⁽⁴⁾. 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^(5,6,7).

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 profiláticas, curativas ou paliativas. 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⁽⁸⁾. Uma vez que este estudo aborda a indicação e 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) N° 285, de 7 de março de 2024⁽⁹⁾, 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 indicação, prescrição como da dispensação. A complexidade dos fitoterápicos, que demandam um conhecimento aprofundado sobre suas propriedades, potenciais 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⁽¹⁰⁾.

Nesse sentido, a necessidade constante de uma análise abrangente da regulamentação e da legislação associadas à prescrição de medicamentos fitoterápicos destaca a importância de fornecer uma compreensão mais atualizada de seus aspectos regulatórios. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos⁽²⁾ estabelece diretrizes para garantir o acesso seguro e o uso racional desses produtos, abrangendo desde a regulamentação da produção e distribuição até a qualificação profissional e o incentivo à pesquisa. Diante disso, a regulamentação dos serviços farmacêuticos e do ato da prescrição ou indicação de fitoterápicos se apoia nessa política ao assegurar que a prática seja realizada com respaldo técnico e normativo.

Assim, o presente trabalho objetivou analisar aspectos regulatórios relacionados à indicação e prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos no Brasil.

Metodologia

Realizou-se uma revisão integrativa⁽¹¹⁾ acerca dos aspectos regulatórios associados à indicação e prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos, complementada pelo levantamento e análise da literatura cinzenta e uma análise documental relacionada a legislações para indicação e prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos. A revisão integrativa foi realizada sobre os aspectos regulatórios da prescrição farmacêutica de fitoterápicos no Brasil. Nesta etapa, objetivou-se adquirir uma contextualização do que há na literatura sobre a legislação de fitoterápicos no contexto da prescrição farmacêutica. Foram utilizadas as seguintes bases eletrônicas de dados: *Medline* (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*), *SciELO* (*Scientific Electronic Library Online*) e *Lilacs* (*Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde*). Para a busca dos artigos foram utilizados descritores livres e outros presentes no DeCS /MESH, com as estratégias de busca descritas no Quadro 1.

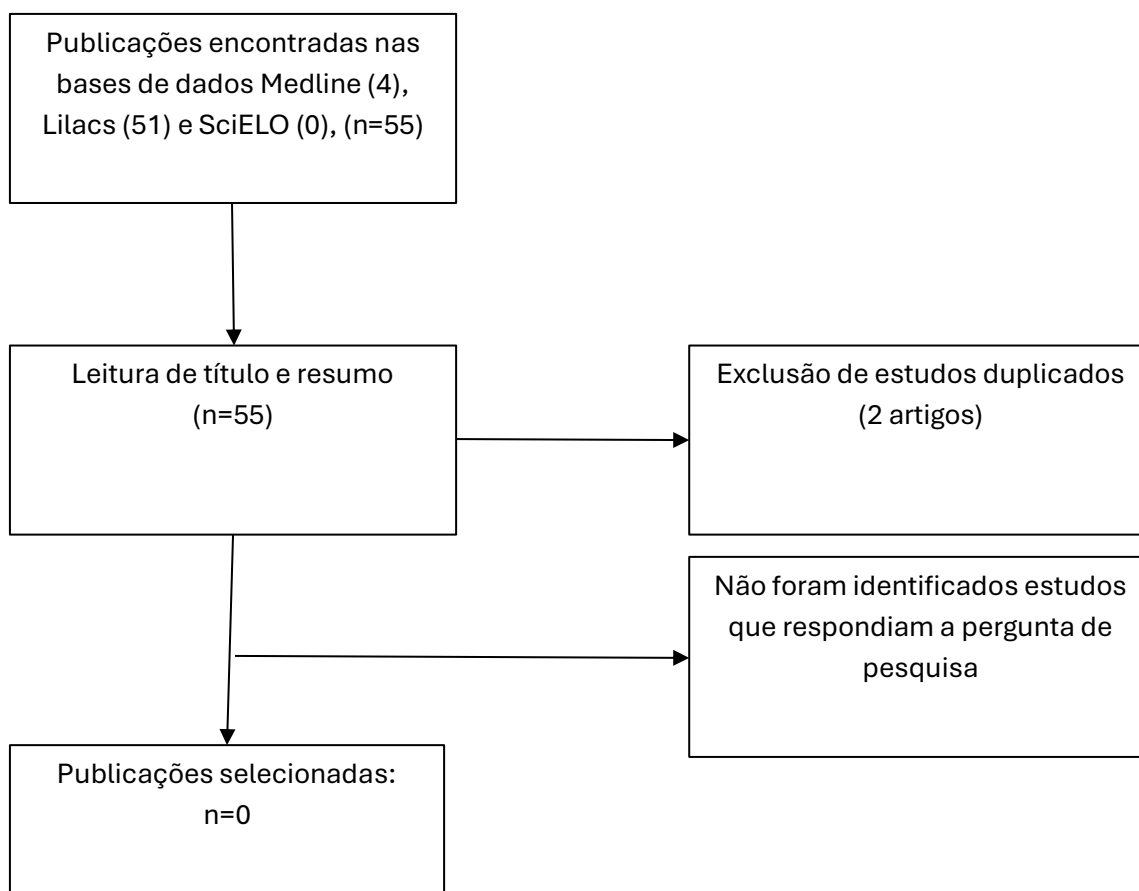
Quadro 1. Estratégia de busca para revisão integrativa realizada acerca dos aspectos regulatórios da prescrição farmacêutica de fitoterápicos

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.

Nas bases de dados pesquisadas, foram localizados um total de 55 estudos: *Lilacs* (45 estudos em espanhol); *Lilacs* (seis estudos em português) e *Medline* (quatro estudos em inglês).

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



Fonte: Elaborado pelas autoras.

Para complementar a revisão integrativa, realizou-se uma busca na literatura cinzenta para a ampliação e recuperação de estudos e artigos nacionais relacionados à temática em questão e utilizou-se o *Google Acadêmico*.

Para a revisão integrativa e a literatura cinzenta, foram aplicados os mesmos critérios de seleção a fim de alcançar os objetivos da pesquisa: 1) publicação no formato de artigo; 2) publicação nos últimos 15 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. Como critérios de exclusão para a revisão integrativa e literatura cinzenta foi estabelecido: 1) duplicidade de artigos e 2) artigos que fugiam do recorte pretendido.

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 selecionados os mesmos descritores constantes no quadro 1, no entanto, apesar das inúmeras possibilidades exploradas, os resultados só foram obtidos quando utilizadas as palavras-chave “prescrição”, “farmacêutica”, “fitoterápicos”, resultando na seleção de 13 artigos. Não houve identificação de estudos coincidentes com os encontrados na revisão integrativa, mas foram excluídos 11 estudos por não estarem em conformidade com o recorte da pesquisa, restando duas publicações selecionadas.

Quanto a 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. A escolha dos órgãos e instituições consultados durante a pesquisa foi baseada na sua relevância para o tema investigado, estabelecida de acordo com a autoridade normativa, legal e técnico-científica de cada um. O Conselho Federal de Farmácia (CFF) foi incluído por ser o órgão regulador da profissão farmacêutica e responsável pela edição de resoluções que orientam a prática profissional. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi considerada em razão de sua competência legal na regulamentação sanitária, abrangendo o registro, controle e regulamentação de medicamentos, incluindo os fitoterápicos. O Ministério da Saúde foi consultado por ser a instância responsável pela formulação e implementação de políticas nacionais, como a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC)⁽²⁾, que contempla a fitoterapia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Já a Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag) foi selecionada por sua relevância técnico-profissional, atuando como referência no campo da manipulação de medicamentos e na disponibilização de legislações aplicáveis à prática.

Foram consultados os seguintes *sites* para acesso às respectivas legislações: o *site* da Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (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>), e o *site* do Conselho Federal de Farmácia (<http://www.cff.org.br/>).

As normativas em vigor foram identificadas em cada fonte consultada, levando em consideração aquelas específicas relacionadas à prescrição de medicamentos 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.

Resultados e discussão

A indicação e a prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos são práticas que requerem 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, uma vez que nenhum dos 55 artigos científicos encontrados abordaram diretamente a questão específica. Em relação à literatura cinzenta, com a aplicação das estratégias de busca descritas, foram identificados dois artigos relacionados à pesquisa (Quadro 2).

Quadro 2. Distribuição geral dos artigos selecionados no *Google Acadêmico*

Título do artigo	Autores	Ano de publicação	Pontos principais	Local de publicação
Indicação Farmacêutica de Fitoterápicos: Uma Análise dos conceitos legais em relação à prática profissional	SCREMIN F,M, <i>et al.</i> ⁽¹²⁾	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.	Revista Ciência & Cidadania
Prescrição farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos.	SILVA T O. ⁽¹³⁾	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.	Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Farmácia), Centro de Educação e Saúde, Universidade Federal de Campina Grande, Cuité, PB

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Os artigos^(12,13) abordam a prescrição de fitoterápicos, priorizando outros aspectos da prática, como a clínica, e apenas três enfatizam aspectos regulatórios. Essa observação destaca a necessidade de uma abordagem mais abrangente e integrada quanto à indicação e prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos, que leve em consideração não apenas os aspectos clínicos, mas também os aspectos legais e regulatórios que impactam diretamente esta prática.

Quanto à análise documental, os resultados da pesquisa indicaram uma variedade de normativas e políticas relacionadas à prescrição de medicamentos fitoterápicos por farmacêuticos, provenientes das fontes consultadas. Foram encontradas 15 normas legais que, de forma direta ou indireta, regulamentam a indicação e a prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos sendo: uma lei federal, uma portaria do MS, cinco resoluções do CFF e cinco Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa e três Instruções Normativas (Quadro 3). Não foram encontradas diretrizes mais específicas em entidades de classe ou associações farmacêuticas consultadas.

Quadro 3. Legislações e regulamentações relacionadas à prescrição farmacêutica por ordem cronológica⁴

Legislação e regulamentação	Responsável pela publicação	Disposição	Informações específicas relacionadas à indicação/prescrição
Portaria GM/MS nº 971, de 3 de maio de 2006 ⁽⁴⁾	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 ⁽¹⁴⁾	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 ⁽¹⁵⁾	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 ⁽¹⁶⁾	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

⁴ Legenda: GM: Gabinete do Ministro, MS: Ministério da Saúde, CFF: Conselho Federal de Farmácia, IN: Instrução Normativa, RDC: Resolução da Diretoria Colegiada, * : Revogado.

Resolução nº 546 de 21 de julho de 2011 ⁽¹⁷⁾	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 ⁽¹⁸⁾	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 ⁽¹⁹⁾	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 ⁽²⁰⁾	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 ⁽²¹⁾	Presidência da República	Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.	Cita como atribuição do farmacêutico a análise da prescrição
IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 ^{*(22)}	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição.	Lista de MIP fitoterápico
Resolução nº 84, de 17 de junho de 2016 ⁽²³⁾	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.	Apresenta monografias de plantas medicinais e fitoterápicos.
RDC nº 463 de 27/01/2021 ⁽²⁴⁾	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 nº 120 de 09/03/2022 ^{*(25)}	Agência Nacional de Vigilância	Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição	Apresenta a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição, incluindo fitoterápicos,

	Sanitária		que podem ser prescritos pelo farmacêutico especializado na área.
RDC nº 678 de 29/04/2022 ⁽²⁶⁾	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	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.	Atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, o qual possui orientações acerca da indicação dos fitoterápicos
RDC nº 785 de 13/04/2023 ⁽²⁷⁾	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	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.	Atualização do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, o qual possui orientações acerca da indicação dos fitoterápicos
IN Nº 285, de 7 de março de 2024 ⁽⁹⁾	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.	Atualização da relação de MIP

Fonte: Elaborado pelas autoras.

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⁽⁴⁾ 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.

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⁽¹⁴⁾. Com a Resolução nº 477 de 2008 do CFF⁽¹⁵⁾, qual atualiza o papel do profissional na área, observa-se o princípio do que seria a prescrição farmacêutica de fitoterápicos. No artigo 9º da mesma norma, o primeiro parágrafo determina que a automedicação responsável para os fitoterápicos isentos de prescrição deve ocorrer somente com a orientação e acompanhamento do farmacêutico⁽¹⁵⁾. 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⁽¹⁵⁾.

Em 2011, a Resolução nº 546 do CFF⁽¹⁷⁾, estabeleceu a indicação farmacêutica de fitoterápicos. Nesta resolução, são definidos requisitos para que o profissional seja considerado habilitado para realizar a indicação desses medicamentos. Assim, 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, a indicação farmacêutica é ampliada para prescrição farmacêutica, estabelecendo o papel do profissional como prescritor dentro de contextos específicos, como o dos medicamentos fitoterápicos^(18,19). Embora as resoluções contribuam significativamente para o fortalecimento da atuação do farmacêutico na área, é relevante levantar um questionamento em torno dos requisitos estabelecidos. Em novembro de 2024, a Justiça Federal do Distrito Federal declarou a inconstitucionalidade e ilegalidade da Resolução CFF nº 586/2013⁽¹⁹⁾ que autorizava a prescrição de medicamentos por farmacêuticos. A decisão foi proferida em ação civil pública ajuizada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), que argumentou que a norma violava a Lei do Ato Médico (Lei nº 12.842/2013) e a Constituição Federal, ao atribuir ao farmacêutico competências privativas da medicina. Apesar da decisão, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) recorreu da sentença e, em março de 2025, publicou a Resolução CFF nº 5/2025⁽²⁰⁾, com conteúdo semelhante ao da resolução suspensa. Em resposta, o CFM ajuizou nova ação civil pública, questionando a legalidade da nova norma, que ainda está sendo analisada pelo Judiciário. Até o momento, a Resolução CFF nº 586/2013 permanece sem efeito, e a Resolução CFF nº 5/2025 está sob contestação judicial. A Resolução CFF nº 546/2011⁽¹⁷⁾, que trata da indicação farmacêutica de fitoterápicos, continua vigente e não foi afetada por essas decisões.

Quanto à formação dos profissionais farmacêuticos, observa-se uma incoerência entre o que é estabelecido pelas Diretrizes Curriculares Nacionais (DCN) dos cursos de graduação em Farmácia e a realidade de formação dos farmacêuticos. A fitoterapia está prevista nas DCN, resultado de uma atualização após a publicação da Portaria nº 971/2006, que instituiu a PNPIC⁽⁴⁾, contudo observa-se uma lacuna crítica entre o que é preconizado pelas DCN 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.

Em uma revisão em base de dados realizada por Santos e Rezende em 2019⁽²⁸⁾, foi encontrado um estudo no qual os autores entrevistaram 96 profissionais prescritores de fitoterápicos, com destaque para seis farmacêuticos entrevistados. Uma das questões realizadas aos profissionais foi se saberiam a diferença correta entre fitoterápicos e homeopáticos, sendo observado que três dos seis farmacêuticos incluídos na entrevista não souberam responder à questão. Nesse sentido, observa-se insegurança na aplicação da fitoterapia e falta de conhecimento teórico e prático.

De modo a traçar um paralelo, em um estudo conduzido por Mota e colaboradores em 2019⁽²⁹⁾, foram identificados os MIP 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 MIP 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.

A prescrição de MIP convencionais 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 específica 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⁽¹⁷⁾.

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. 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⁽³⁰⁾. Diante desse contexto, surge a necessidade de garantir que os farmacêuticos se formem capazes de dispensar os medicamentos fitoterápicos MIP.

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 (PIC), 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⁽¹⁾.

Considerações Finais

A análise dos aspectos regulatórios relativos à indicação e prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos permitiu aprofundar o entendimento sobre as normativas que orientam a atuação do farmacêutico nesse contexto no Brasil. Foi possível identificar produtos técnicos, regulamentações e legislações que sustentam e validam essa prática baseada em evidência, podendo-se observar um suporte normativo robusto. Tais produtos possibilitam também a visualização da importância do papel do farmacêutico no contexto da indicação e prescrição de fitoterápicos, uma vez que esses medicamentos apresentam complexidade própria. Assim, o aprimoramento da atuação do farmacêutico nesse contexto é fundamental para garantir um serviço de qualidade. Dessa forma, o estudo contribui para o reconhecimento da prática de indicação e prescrição de fitoterápicos pelo farmacêutico como um serviço essencial e regulamentado. Ademais, ressalta a necessidade de mais estudos e investigações nesta área para preencher esta lacuna de conhecimento.

Conflito de interesses

As autoras declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição das autoras

Parreira APG contribuiu para a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação do artigo. Silva LIF contribuiu para a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação do artigo. Dewulf NLS contribuiu para a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação do artigo, revisão crítica de seu conteúdo e aprovação da versão final.

Equipe editorial

Editora científica: Alves SMC

Editores assistentes: Cunha JRA, Lemos ANLE

Editores associados: Lamy M, Ramos E

Editor executivo: Teles G

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2006 [cited Mar. 1, 2023]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_fitoterapicos.pdf
 2. Macedo JAB. Plantas medicinais e fitoterápicos na atenção primária à saúde: contribuição para profissionais prescritores [Monografia]. Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos; 2016 [cited Jun. 15, 2023]. 58 p. Available from: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/17719>
 3. Gadelha CS, Pinto Junior VM, Bezerra KKS, Pereira BBM, Maracajá PB. Estudo bibliográfico sobre o uso das plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil. Green Journal [Internet]. 2013 Dec [cited Jul. 25, 2023]; 8(5):208-12. Available from: <https://www.gvaa.com.br/revista/index.php/RVADS/article/view/3577>
 4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2006 [cited Mar. 7, 2023]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html
 5. Brasil. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica: Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica [Internet]. 1st ed. Brasília: Editora MS; 2012 [cited Mar. 1, 2023]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/pics/publicacoes/cab-pics/view>
 6. Carvalho ACB, Balbino EE, Maciel A, Perfeito JPS. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. Rev Bras Farmacogn [Internet]. 2008 [cited Apr. 13, 2023]; 18(2):314-9. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0102-695X2008000200028>
 7. Veiga Júnior VF. 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. Rev Bras Farmacogn [Internet]. 2008 [cited Apr. 13, 2023]; 18(2):308-13. Available from: <https://www.scielo.br/j/rbfar/a/XDfhkPtszDzzkFMmv8YDyyN>
 8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos [Internet].
 16. Goiás. Lei nº 16.703, de 8 de agosto de 2009. Institui a Política Estadual de Práticas Integrativas e Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [cited Oct. 25, 2024]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf
 9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 285, de 7 de março de 2024. Define a lista de medicamentos isentos de prescrição [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [cited Mar. 7, 2023]. Available from: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6729468/IN_285_2024.pdf
 10. Silveira D, Oliveira AG. Fármacos, plantas medicinais e alimentos e o farmacêutico nesse contexto. Infarma [Internet]. 2014 Sep 17 [cited Mar. 24, 2023]; 26(3):139. Available from: <https://revistas.cff.org.br/infarma/article/view/680>
 11. Souza MT, Silva MD, Carvalho R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. Rev Einstein [Internet]. 2010 [cited Apr. 5, 2023]; 8(1):102-6. Available from: <https://journal.einstein.br/pt-br/article/revisao-integrativa-o-que-e-e-como-fazer>
 12. Scremin FM, Michels HC, Debiase JZ, Fabro PR. Indicação farmacêutica de fitoterápicos: uma análise dos conceitos legais em relação à prática profissional. Rev Ciên Cidadania [Internet]. 2016 [cited May 27, 2023]; 2(1):57-73. Available from: <https://www.academia.edu/73959690>
 13. Silva TO. Prescrição farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos [Trabalho de Conclusão de Curso]. Cuité: Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Educação e Saúde; 2019 [cited May 27, 2023]. 54 p. Available from: <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/jspui/handle/riufcg/8283>
 14. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 459, de 28 de fevereiro de 2007. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2007 [cited Mar. 23, 2023]. Available from: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/459.pdf>
 15. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2008 [cited Mar. 1, 2023]. Available from: https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477_2008.pdf
- Complementares na rede pública estadual de saúde [Internet]. Goiânia: Governo do Estado de Goiás; 2009

[cited May 15, 2023]. Available from:

<https://legisla.casacivil.go.gov.br/api/v2/pesquisa/legislacoes/88436/pdf>

17. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 546, de 21 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2011 [cited Mar. 23, 2023]. Available from: https://www.cff.org.br/userfiles/21%20-%20BRASIL%20CONSELHO%20FEDERAL%20DE%20FARM%C3%81CIA%202011%20Resolucao_546_2011_CFF.pdf

18. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2013 [cited Mar. 24, 2023]. Available from: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>

19. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2013 [cited Mar. 24, 2023]. Available from: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>

20. Horvatic G. Conselho Federal de Farmácia (CFF) se manifesta sobre a Resolução nº 5/2025 [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2025 [cited Sep. 6, 2025]. Available from: <https://site.cff.org.br/noticia/Noticias-gerais/20/03/2025/conselho-federal-de-farmacia-cff-se-manifesta-sobre-a-resolucao-n-5-2025>

21. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 02, de 13 de maio de 2014. Publica a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [cited May 15, 2023]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/plantas-medicinais-e-fitoterapicos/aprendendo-sobre-plantas-medicinais/Publicacoes/instrucao-normativa-in-no-2-de-13-de-maio-de-2014.pdf/view>

22. Brasil. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2014 [cited May 15, 2023]. Available from: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm

23. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 11, de 29 de setembro de 2016. Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [cited May 23, 2023]. Available from:

https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3034151/%281%29IN_11_2016_COMP.pdf

24. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 84, de 17 de junho de 2016. Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [cited May 15, 2023]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0084_17_06_2016.pdf

25. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021. Dispõe sobre a aprovação do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [cited Apr. 15, 2023]. Available from: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4311647/RDC_463_2021_.pdf

26. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 120, de 9 de março de 2022. Define a lista de medicamentos isentos de prescrição [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [cited Apr. 15, 2023]. Available from: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-120-de-9-de-marco-de-2022-386103774>

27. 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 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [cited Apr. 23, 2023]. Available from: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6430918/RDC_678_2022_.pdf

28. 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 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2023 [cited Apr. 23, 2023]. Available from: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-785-de-13-de-abril-de-2023-477040238>

29. Santos MRG, Rezende MA. Prescrição de fitoterápicos na atenção primária à saúde no Brasil e a contribuição do memento fitoterápico aos profissionais prescritores. Rev Fitos [Internet]. 2019 [cited Jul. 10, 2023]. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/338087552>

30. Mota KF, Pereira ML, Coelho EB, Reis TM, Nascimento MMG, Obreli-Neto PR, et al. Medicamentos isentos de prescrição (MIP): o farmacêutico pode prescrever, mas ele sabe o que são? Rev OFIL·ILAPHAR [Internet]. 2020 [cited Apr. 1, 2023]. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2020000100013

Como citar

Parreira APG, Silva LIF, Dewulf NLS. Arcabouço normativo relacionado à indicação e prescrição de medicamentos fitoterápicos por farmacêuticos no Brasil. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2025 out./dez.;14(4):100-114 <https://doi.org/10.17566/ciads.v14i4.1355>

Copyright

(c) 2025 Ana Paula Gomes Parreira, Luana Inácia Ferreira Silva, Nathalie de Lourdes Souza Dewulf.

