

## CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DA BAHIA

PARECER COREN – BA Nº 030/2014

**Assunto: Prescrição de Medicamentos  
Fitoterápicos por Enfermeiro.**

### 1. O fato:

“Tenho a especialização de fitoterapia clínica e terapia floral, gostaria de saber com a nova resolução do MS autorizando os laboratórios a industrializar e comercializar nas farmácias plantas medicinais como fitoterápicos, se posso como profissional liberal montar um consultório de fitoterapia e prescrever esses medicamentos industrializados, cujo são fitoterápicos a exemplos: Torante xarope, Forbig comprimidos, Buona comprimidos, entre outros.”

### 2. Fundamentação legal e Análise:

A Fitoterapia é uma terapêutica caracterizada pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal. Envolve a prescrição de fitoterápicos, alguns considerados como produtos correlatos e outros como medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (Portaria MS 971/2006) Segundo a RDC nº 48 de 2004, fitoterápico é o medicamento cujo princípio ativo é um derivado de droga vegetal (extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco e outros), obtido empregando-se exclusivamente matérias primas ativas vegetais, caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso. Para seu registro e disponibilização de fitoterápicos à população, a ANVISA avalia diversos critérios de qualidade, segurança e eficácia, exigindo requisitos similares aos requeridos para os medicamentos convencionais. Os medicamentos fitoterápicos, assim como todos os medicamentos, são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. A eficácia e a segurança devem ser validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas em bibliografia e/ou publicações indexadas e/ou estudos farmacológicos e

toxicológicos pré-clínicos e clínicos. Fitoterápicos são regulamentados no Brasil como medicamentos convencionais e têm que apresentar critérios similares de qualidade, segurança e eficácia para todos os medicamentos. Como qualquer medicamento, o mau uso de fitoterápicos pode ocasionar problemas à saúde, como por exemplo: alterações na pressão arterial, problemas no sistema nervoso central, fígado e rins, que podem levar a internações hospitalares e até mesmo à morte, dependendo da forma de uso. Este controle tem o objetivo de desvincular os fitoterápicos da ideia de serem produtos de qualidade inferior ou sem potencial de risco tóxico.

Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais como é o caso das plantas medicinais, que possuem tradição de uso em diversas populações e comunidade e são capazes de prevenir, aliviar ou curar enfermidades. As plantas medicinais ou suas partes (após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada), não são objeto de registro como medicamento fitoterápico. De acordo com a legislação brasileira, as plantas medicinais podem ser comercializadas em farmácias e ervanárias, enquanto os produtos obtidos das mesmas podem ser cadastrados ou registrados junto à ANVISA como alimentos, cosméticos e medicamentos fitoterápicos; porém, apenas os produtos registrados como medicamentos podem apresentar alegações terapêuticas em suas bulas, embalagens e publicidade.

A Organização Mundial da Saúde – OMS na Declaração de Alma-Ata, em 1978, tem expressado a necessidade de valorizar a utilização de plantas medicinais no âmbito sanitário, tendo em conta que 80% da população mundial utilizam estas plantas ou preparações destas no que se refere à atenção primária de saúde. No Brasil, duas importantes políticas relacionadas às práticas alternativas de atenção à saúde, foram estabelecidas em 2006. A primeira foi a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (SUS), aprovada através da Portaria Ministerial MS/GM nº 971 de 03 de maio de 2006, que autorizou terapias alternativas no SUS e uniformizou procedimentos para a prestação desses serviços feitos na rede pública municipal. Esta política atende, sobretudo, à necessidade de se conhecer, apoiar, incorporar e implementar experiências que já vem sendo desenvolvidas na rede pública de muitos municípios e estados, entre as quais destacam-se aquelas no âmbito da Medicina Tradicional Chinesa - Acupuntura, da Homeopatia, da Fitoterapia, entre outras. A segunda foi a Política Nacional de Plantas Medicinais e

Fitoterápicos, publicada através do Decreto nº 5.813 em 22 de junho de 2006. Ambas as políticas apresentam em suas diretrizes o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento com relação ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos que possam ser disponibilizados com qualidade, segurança e eficácia à população, priorizando a biodiversidade do país. Estas medidas apontam para maior valorização e reconhecimento deste recurso terapêutico como alternativa para a população brasileira.

**Considerando** a Resolução COFEN nº 197 de 1997 que estabelece e reconhece as Terapias Alternativas (Acupuntura, Iridologia, Fitoterapia, Reflexologia, Quiropraxia, Massoterapia, dentre outras) como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem:

Art. 1º – Estabelecer e reconhecer as Terapias Alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem.

Art. 2º – Para receber a titulação prevista no artigo anterior, o profissional de Enfermagem deverá ter concluído e sido aprovado em curso reconhecido por instituição de ensino ou entidade congênera, com uma carga horária mínima de 360 horas.

**Considerando** a Resolução COFEN nº 389 de 2011, que atualiza no âmbito do sistema COFEN/Conselhos Regionais os procedimentos para registro de título de pós graduação Lato-Stricto Sensu concedido a enfermeiros e lista as especialidades, dentre eles a de Enfermagem em Saúde Complementar e Enfermagem em Terapias Holísticas Complementares.

**Considerando** o Parecer Técnico COREN-DF nº 006 de 2010 que trata da atuação do enfermeiro, integrante de equipe multiprofissional de unidade de Saúde da Rede SES/DF como prescritor de fitoterápicos.

**Considerando** o Parecer Técnico COREN-SC nº 003 de 2010 que trata de prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos.

Considerando o Parecer Técnico COREN-SP nº 028 de 2010 que trata da legalidade da prescrição de fitoterápicos por enfermeiros.

**Considerando** a Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986 e o Decreto nº 94.406 de 08 de junho de 1987, que dispõem sobre o Exercício da Enfermagem, e dá outras providências:

Art. 8º – Ao enfermeiro incumbe:

II – como integrante da equipe de saúde: c) prescrição de medicamentos previamente estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde.

**Considerando** a Resolução COFEN nº 311 de 2007 que normatiza o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem:

Princípios Fundamentais (...) O profissional de enfermagem atua na promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde, **com autonomia e em consonância com os preceitos éticos e legais.**

Art. 1. (Direitos) Exercer a enfermagem com liberdade, autonomia e ser tratado segundo os pressupostos e princípios legais, éticos e dos direitos humanos.

Art. 2. (Direitos) Aprimorar seus conhecimentos técnicos, científicos e culturais que dão sustentação a sua prática profissional.

Art. 12. (Responsabilidades e Deveres) Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

Art. 13. (Responsabilidades e Deveres) Avaliar criteriosamente sua competência técnica, científica, ética e legal e somente aceitar encargos ou atribuições, quando capaz de desempenho seguro para si e para outrem.

Art. 31 (Proibições) Prescrever medicamentos e praticar ato cirúrgico, exceto nos previstos na legislação vigente e em situação de emergência.

Art. 32. (Proibições) Executar prescrições de qualquer natureza, que comprometam a segurança da pessoa.

Art. 33. (Proibições) Prestar serviços que por sua natureza competem a outro profissional, exceto em caso de emergência.

Art. 36 (Direito) Participar da prática multiprofissional e interdisciplinar com responsabilidade, autonomia e liberdade.

### **3. Conclusão:**

Considerando o exposto, concluímos que o profissional Enfermeiro, desde que obtenha a titulação de Especialista em Enfermagem em Saúde Complementar ou Enfermagem em Terapias Holísticas Complementares, realizada em instituição devidamente reconhecida e validada, com carga horária mínima de 360 horas – poderá realizar todas as atividades inerentes à mesma, a exemplo de prescrição de produtos correlatos como plantas medicinais em forma de chás (rasurada, seca ou in natura) sem a necessidade de protocolo institucional. No entanto, se o fitoterápico for considerado e/ou cadastrado pela ANVISA como medicamento, a prescrição pelo Enfermeiro só poderá ser realizada se previamente estabelecida em programas de saúde pública (padronizados pelas Secretarias Municipais de Saúde) e/ou em rotina aprovada pela instituição de saúde, mediante a existência de protocolo institucional.

**É o nosso parecer.**

**Salvador, 26 de junho de 2014**

Enf. Maria Jacinta Pereira Veloso - COREN-BA 67976-ENF

Enf. Nadja Magali Gonçalves - COREN-BA 70859-ENF

Enf. Núbia Lino de Oliveira - COREN-BA 120891-ENF

Enf. Sirlei Santana de Jesus Brito - COREN-BA 47858-ENF

#### 4. Referências:

1. BRASIL. Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
2. BRASIL. Decreto nº 94.406 de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei nº 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
3. BRASIL. Resolução COFEN nº 311 de 2007, que aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
4. BRASIL. Resolução COFEN nº 358 de 2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos e privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
5. BRASIL. Resolução COFEN nº 197 de 1997, que estabelece e reconhece as Terapias Alternativas (Acupuntura, Iridologia, Fitoterapia, Reflexologia, Quiropraxia, Massoterapia, dentre outras) como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
6. BRASIL. Resolução COFEN nº 389 de 2011, que atualiza no âmbito do sistema COFEN/Conselhos Regionais os procedimentos para registro de título de pós-graduação Lato-Stricto Sensu concedido a enfermeiros e lista as especialidades, dentre eles a de Enfermagem em Saúde Complementar e Enfermagem em Terapias Holísticas Complementares. Disponível em: <http://www.portalcofen.gov.br>
7. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 5.813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. D.O.U. Poder Executivo, Brasília, 23 jun. 2006.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNBRASILPIC) no Sistema Único de Saúde. n D.O.U. Poder Executivo, Brasília, 04 mai. 2006.
9. Parecer Técnico COREN-DF nº 006 de 2010 que trata da atuação do enfermeiro, integrante de equipe multiprofissional de unidade de Saúde da Rede SES/DF como prescritor de fitoterápicos.

10. Parecer Técnico COREN-SC nº 003 de 2010 que trata de prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos.
  
11. Parecer Técnico COREN-SP nº 028 de 2010 que trata da legalidade da prescrição de fitoterápicos por Enfermeiros.