



Homologado na 404ª
ROP, de 30/05/2016.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Câmara Técnica de Saúde e Atenção Básica Câmara Técnica de Urgência e Emergência

PARECER TÉCNICO Nº 04/2016

Prescrição de fitoterápicos por enfermeiros.

I – RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de esclarecimento sobre prescrição de fitoterápicos por enfermeiros (as) ao COREN-RS, protocolado sob nº 39422/2015.

II – ANÁLISE FUNDAMENTADA

Segundo Ministério da Saúde (BRASIL, 2012, p.18-19), 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". O uso de plantas medicinais remonta aos primórdios da humanidade e está fundamentada no acúmulo de informações por sucessivas gerações. Ao longo dos séculos, produtos de origem vegetal, animal e mineral, especialmente os primeiros, constituíram as bases para tratamento de diferentes doenças. Historicamente, o uso popular das plantas medicinais tem servido para descoberta de novos fármacos para o tratamento das mais diversas patologias. Estima-se que pelo menos 25% de todos os medicamentos são derivados direta ou indiretamente de plantas medicinais, principalmente por meio da aplicação de tecnologias modernas ao conhecimento tradicional.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), ao observar que 70% a 90% da população nos países em desenvolvimento depende das plantas medicinais na



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Atenção Primária à Saúde (APS), tem apoiado seu uso. Normalmente nesses países as plantas medicinais são utilizadas na forma bruta (WHO, 1993; 2011). No Brasil, cerca de 82% da população utiliza produtos à base de plantas medicinais nos seus cuidados com a saúde (RODRIGUES; DE SIMONI, 2010).

A OMS recomenda aos seus Estados membros a elaboração de políticas nacionais voltadas à integração/inserção das terapias complementares e alternativas aos sistemas oficiais de saúde, com foco na APS. No Brasil foi aprovado em 2006, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS), contemplando diretrizes e responsabilidades institucionais para implantação e adequação de ações e serviços de medicina tradicional chinesa/acupuntura, homeopatia, plantas medicinais e fitoterapia, além de instituir observatórios em saúde para o termalismo social/crenoterapia e para a medicina antroposófica no SUS (BRASIL, 2012).

A PNPIC define formas de utilização de plantas medicinais e fitoterápicos, como:

[...] Droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, após processo de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

Planta medicinal: é uma espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos (OMS, 2003). Chama-se planta fresca aquela coletada no momento de uso e planta seca a que foi precedida de secagem, equivalendo à droga vegetal (RDC 48 de 16 de março de 2004/ Anvisa).

Fitoterapia: terapêutica caracterizada pela utilização de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal. (Luz Netto Jr., N., 1998).

Fitoterápico: medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. A sua eficácia e segurança são validadas



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

por meio de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase 3. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais. (RDC 48, de 16 de março de 2004/Anvisa).

Manipulação: conjunto de operações com finalidade de elaborar preparação magistral e oficial, bem como fracionar produto industrializado para uso humano (RDC 33 de 16 de abril de 2000/ANVISA).

Matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou seus derivados. (RDC 48, de 16 de março de 2004/ANVISA).

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos (Lei 5.991 de 17 de novembro de 1973). [...] (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 66-68).

A aprovação da PNPIC possibilitou a institucionalização das práticas integrativas no SUS por meio do desenvolvimento de políticas, programas e projetos em todas as instâncias governamentais. O Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos foi aprovado pelo Ministério da Saúde, em 9 de dezembro de 2008, por meio da Portaria Interministerial nº 2.960, que também criou o Comitê Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, com representantes de órgãos governamentais e não governamentais de todos os biomas brasileiros (BRASIL, 2008). O Programa, em conformidade com as diretrizes da PNPIC no SUS propõe ações, níveis de gestão e órgãos envolvidos, bem como prazos e origem dos recursos, com abrangência de toda a cadeia produtiva da planta medicinal. Quanto a inserção das plantas medicinais e fitoterápicos e o desenvolvimento do serviço no SUS, cabe destacar a necessidade das seguintes ações:

[...] - Estruturar e fortalecer a atenção em fitoterapia, incorporando o uso de plantas medicinais e fitoterápicos nos diferentes níveis de complexidade do Sistema, dentro da lógica de apoio, participação e



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

corresponsabilização com as equipes de Saúde da Família, com ênfase na atenção básica, por meio de ações de prevenção de doenças e de promoção e recuperação da saúde;

- Estabelecer critérios técnicos para o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, em todos os níveis de complexidade, de modo a garantir a oferta de serviços seguros, efetivos e de qualidade, avaliando as iniciativas já existentes nas unidades federadas;

- Apoiar técnica ou financeiramente: projetos de qualificação de profissionais para atuação na área de informação, comunicação e educação popular; profissionais que atuem na Estratégia de Saúde da Família; e agentes comunitários de saúde;

- Estabelecer intercâmbio técnico e científico e cooperação técnica visando ao conhecimento e à troca de informações decorrentes das experiências no campo da atenção à saúde, formação, educação permanente e pesquisa com unidades federativas e com países onde esteja integrada ao serviço público de saúde [...] (BRASIL, 2008).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), plantas medicinais são aquelas capazes de aliviar ou curar enfermidades e têm tradição de uso como remédio em uma população ou comunidade. Para usá-las, é preciso conhecer a planta, saber onde colher e de que forma preparar. Quando a planta é industrializada para se obter um medicamento, tem-se um fitoterápico. Os fitoterápicos industrializados devem ser registrados na Anvisa/Ministério da Saúde antes de serem comercializados. A Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências, define:

[...] CAPÍTULO I - Disposições Preliminares [...]

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:
[...]

II – Medicamento – produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; [...]



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL **Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73**

IV - Correlato - Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários [...] (BRASIL, 1973).

A ANVISA, por meio da RDC nº 10/2010, dispõe sobre a notificação de drogas vegetais e dá outras providências. Ainda estabelece, em seu Anexo I, uma lista de drogas vegetais que estão isentas de prescrição médica, sendo sua efetividade amparada no uso tradicional e na literatura relacionada ao tema. Os produtos de que trata no Anexo I desta Resolução destinam-se ao uso episódico, oral ou tópico, para o alívio sintomático das doenças relacionadas, devendo ser disponibilizadas exclusivamente na forma de droga vegetal para o preparo de infusões, decocções e macerações (ANVISA, 2010).

O uso de plantas medicinais e fitoterápicos na atenção em saúde tem caráter multidisciplinar/multiprofissional, com definição de competências, de acordo com a regulamentação de cada categoria profissional. No caso da Enfermagem, o exercício profissional é regulamentado pela Lei nº 7.498/86 e Decreto nº 94.406/87. Conforme o Art. 11 desta Lei, o Enfermeiro exerce as atividades de enfermagem, cabendo-lhe privativamente a consulta de enfermagem e a prescrição da assistência de enfermagem. Como integrante da equipe de saúde, cabe ao enfermeiro a prescrição de medicamentos estabelecidos em Programas de Saúde Pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde. Ressalta-se que a prescrição de medicamentos deverá ser realizada mediante a operacionalização do Processo de Enfermagem, conforme determina a Resolução COFEN 358/2009 (COFEN, 2009).

O COFEN, por meio da Resolução 389/2011, reconhece entre a lista de especialidades, a de Enfermagem em Saúde Complementar e Enfermagem em



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Terapias Holísticas Complementares que contempla a fitoterapia e plantas medicinais (COFEN, 2011).

O COFEN estabeleceu e reconheceu as Terapias Alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem, por meio da Resolução 197/1997 que foi revogada pela Resolução 0500/2015. Portanto, neste momento, a legislação que ampara a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos é a Lei do exercício profissional por meio de protocolos e rotinas que devem ser construídos com base na PNPIC e nas regulamentações da ANVISA.

Para implantação da fitoterapia e uso de plantas medicinais em programas públicos e sua incorporação nas práticas de saúde no SUS, os procedimentos de preparação e administração das plantas medicinais e fitoterápicos cientificamente reconhecidos, devem ser validados por Protocolo Institucional e os profissionais devem ser capacitados para tal atividade.

Define-se Programas de Saúde Pública como “Instrumento de organização da ação governamental com vistas ao enfrentamento de um problema e à concretização dos objetivos pretendidos, sendo mensurado por indicadores. Articula-se com um conjunto coerente de ações (orçamentárias e não-orçamentárias), necessárias e suficientes para enfrentar o problema, de modo a superar ou evitar as causas identificadas, como também aproveitar as oportunidades existentes (BRASIL, 2008a).

Compreende-se como rotina aprovada pela instituição de saúde o conjunto de instruções criadas para realizar uma tarefa específica. As rotinas estabelecidas pelo Ministério da Saúde nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, explicitadas nos Cadernos de Atenção Básica (CAB), podem ser considerados conceitualmente como Programas de Saúde Pública.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Os protocolos são instrumentos direcionadores da atenção à saúde que permitem organizar o processo de trabalho e/ou padronizar os procedimentos que devem ser realizados pela equipe ou por uma categoria profissional com vistas a resolver ou prevenir um problema específico. Na elaboração de um protocolo em uma instituição ou unidade de saúde, é necessário estar atento às especificidades dos profissionais e às interfaces dos vários componentes da equipe, que são aspectos importantes no processo de trabalho e, por isso, a descrição clara das atribuições dos profissionais é recomendada (WERNECK, 2009).

III – CONCLUSÃO

Diante do exposto, concluímos que:

- A prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos é permitida aos enfermeiros de acordo com a Lei do Exercício Profissional, mediante a operacionalização de Protocolos Institucionais em consonância com as normas e legislação estabelecidas pelo Ministério da Saúde para uso de Plantas Medicinais e fitoterápicos;
- Sugere-se para a elaboração dos protocolos a utilização da PNPIC, o Manual de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Ministério da Saúde e a RDC nº 10/2010 da ANVISA e seu Anexo I;
- Os(As) enfermeiros(as) devem ser capacitados para a utilização de plantas medicinais e fitoterápicos no seu processo de trabalho.

É o parecer.

Porto Alegre, 12 de fevereiro de 2016.

Adriana Roloff
COREN RS 80.148

Sandra Rejane Soares Ferreira
COREN RS 37.210

7



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL
Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

Nilva Lúcia Rech Stedile
COREN RS 29.521

Beatriz de Carvalho Cavalheiro
COREN RS 77.725

Margarita Ana Rubín Unicovsky
COREN RS 9367

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS - PNPIC-SUS: atitude de ampliação de acesso. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em: 12 fev. 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Glossário Temático: Sistema de Planejamento, Monitoramento e Avaliação das Ações em Saúde (Sisplam). Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008a. 52 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cadernos_atencao_basica_vigilancia_saude.pdf>. Acesso em: 12 fev de 2016.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 10 de 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0010_09_03_2010.html>. Acesso em: 12 fev de 2016.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 358/2009. Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-3582009_4384.html>. Acesso em: 12 fev de 2016.

_____. Resolução nº 197, de 19 de março de 2011. Estabelece e reconhece as Terapias Alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-1971997_4253.html>. Acesso em: 12 de fev. 2016.

_____. Resolução nº 389, de 20 de junho de 2011. Atualiza, no âmbito do Sistema Cofen/Conselhos Regionais de Enfermagem, os procedimentos para registro de título de pós graduação lato e stricto sensu concedido a Enfermeiros e lista as Especialidades. Disponível em: <http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-n-3892011_8036.html>. Acesso em: 12 de fev de 2016.

CORENSP. Conselho Regional de Enfermagem São Paulo. Parecer CORENSP nº 028/2010 – CT. Disponível em http://www.coren-sp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2010_28.pdf Acesso em 12 fev de 2016.

RODRIGUES, A. G.; DE SIMONI, C. Plantas medicinais no contexto de políticas públicas. Informe Agropecuário, Belo Horizonte, v. 31, n. 255, p. 7-12, mar./abr. 2010.

WERNECK, M. A.; FURKIM; H. P.; CAMPOS, K. F. C. Protocolo de cuidados à saúde e de organização do serviço. Belo Horizonte: Nescon/UFMG, Coopmed, 2009. 84p.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO RIO GRANDE DO SUL Autarquia Federal - Lei nº 5.905/73

WHO. World Health Organization. Regional office for the Western Pacific. Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines. Manila: WHO, 1993. 86 p.

_____. The world medicines situation 2011: traditional medicines: global situation, issues and challenges. Geneva: WHO, 2011. 12p.