



Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 546 DE 21 DE JULHO DE 2011

Ementa: Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais, bem como os termos da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, especialmente no que se refere às alíneas “g”, “l”, “m” e “p” do seu artigo 6º e,

Considerando as Leis Federais nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, nº 9.120, de 26 de outubro de 1995 e nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996;

Considerando os Decretos Federais Regulamentadores nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965 e nº 85.878, de 07 de abril de 1981;

Considerando as deliberações da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde em Alma-Ata, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), de 6-12 de setembro de 1.978;

Considerando os termos do Relatório do Grupo Consultivo da OMS intitulado “O Papel do Farmacêutico no Sistema de Saúde” referente à Reunião realizada em Nova Délhi, Índia, no período de 13 a 16 de dezembro de 1988;

Considerando o Relatório da Reunião da OMS realizada em Tóquio, Japão, no período de 31 de agosto a 3 de setembro de 1993, que se constituiu na “Declaração de Tóquio” que tratou dos padrões de qualidade dos serviços de assistência farmacêutica;

Considerando o Decreto nº 5.813 de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

Considerando a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;



Conselho Federal de Farmácia

Considerando as Portarias MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 (DOU de 10/11/98), MS/GM nº 648, de 28 de março de 2006 (DOU de 29/03/06), nº 971, de 3 de maio de 2006 (DOU de 04/05/06) e nº 154, de 24 de janeiro de 2008 (DOU de 20/05/04), todas do Ministério da Saúde;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação/Câmara de Educação Superior (CNE/CES) nº 2, de 19 de fevereiro de 2002 (DOU de 04/03/02);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004 (DOU de 20/05/04), que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em particular o inciso IV do artigo 1º, no que se refere a atenção farmacêutica ;

Considerando as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) nº 138, de 29 de maio de 2003 (DOU de 06/01/04), nº 26, de 30 de março de 2007 (DOU de 02/04/07), nº 222, de 29 de julho de 2005 (DOU de 15/08/05), nº 67, de 8 de outubro de 2007 (DOU de 09/10/07), nº 87, de 21 de novembro de 2008 (DOU de 24/11/08) e nº 44, de 17 de agosto de 2009 (DOU de 18/08/09) e Instrução Normativa (IN) nº 5 de 11 de abril de 2007 (DOU de 13/04/07), nº 14, de 31 de março de 2010 (DOU de 05/04/10), nº 10, de 9 de março de 2010 (DOU 10/04/10), todas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Considerando as Resoluções nº 357, de 20 de abril de 2001 (DOU de 27/04/01); nº 417, de 29 de setembro de 2004 (DOU de 17/11/04), retificada em 6 de maio de 2005 (DOU 09/05/05), nº 465, de 24 de julho de 2007 (DOU de 16/08/07) nº 467, de 28 de novembro de 2007 (DOU de 19/12/07), nº 476, de 28 de maio de 2008 (DOU de 02/06/08), nº 477, de 28 de maio de 2008 (DOU de 02/06/08), nº 492, de 26 de novembro de 2008 (DOU de 05/12/08), nº 499, de 17 de dezembro de 2008 (DOU de 23/12/08) e nº 505, de 23 de junho de 2009 (DOU de 16/07/09), todas deste Conselho Federal de Farmácia, **RESOLVE:**

Art. 1º – No âmbito de sua competência, o Conselho Federal de Farmácia conceitua a indicação farmacêutica como sendo 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.

Parágrafo único – A indicação farmacêutica, de que trata o caput deste artigo, deverá ser feita com base em conhecimentos técnico-científicos, em princípios éticos e em consonância com as resoluções profissionais e com as do órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 2º – Quando o usuário/paciente, por iniciativa própria e devido à fácil acessibilidade, solicitar indicação, em face de sinais/sintomas apresentados, o



Conselho Federal de Farmácia

farmacêutico poderá encaminhá-lo a outro profissional de saúde ou dispensar-lhe uma planta medicinal e/ou fitoterápico isento de prescrição.

Art. 3º – A indicação deverá ser feita pelo farmacêutico de forma clara, simples, compreensiva, registrada em documento próprio (anexo), emitido em duas vias, sendo a primeira entregue ao usuário/paciente e a segunda arquivada no estabelecimento farmacêutico.

§ 1º – Os principais objetivos da indicação farmacêutica, relativa a plantas medicinais e fitoterápicos, são:

- I. prevenir potenciais problemas relacionados ao uso, informando os benefícios e riscos de sua utilização;
- II. comprometer o paciente na adesão ao tratamento, assegurando-lhe o direito de conhecer a razão do uso;
- III. monitorar e avaliar a resposta terapêutica;
- IV. aproximar o farmacêutico da comunidade.

§ 2º – Constituem aspectos fundamentais da indicação farmacêutica relativa a plantas medicinais e fitoterápicos:

- a) porque foi indicado;
- b) modo de ação;
- c) como deve ser utilizado;
- d) duração do tratamento;
- e) possíveis reações adversas, contraindicações, interações e precauções;
- f) condições de conservação e guarda;
- g) educação em saúde.

Art. 4º – Para otimizar a indicação farmacêutica, o farmacêutico deverá ter conhecimentos específicos, além de ser capaz de tomar atitudes, desenvolver habilidades de comunicação e estabelecer relações interpessoais com o usuário/paciente.

§ 1º- Considera-se habilitado para exercer a indicação de plantas medicinais e/ou fitoterápicos, o farmacêutico que, atuando no setor público ou privado, comprove uma das seguintes qualificações:

a) ter cursado a disciplina de fitoterapia com carga horária de no mínimo 60 (sessenta) horas, no curso de graduação de Farmácia, complementadas com estágio em manipulação e/ou dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos, de no mínimo 120 (cento e vinte) horas, na própria instituição de ensino superior, em farmácias que manipulem e/ou dispensem plantas medicinais e fitoterápicos ou em programas de distribuição de fitoterápicos no SUS, conveniados às instituições de ensino;



Conselho Federal de Farmácia

b) título de especialista ou curso de especialização em fitoterapia que atenda às resoluções pertinentes do Conselho Federal de Farmácia em vigor.

Art. 5º – Os dados e informações obtidos em decorrência da indicação farmacêutica receberão tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização com finalidade de propaganda ou publicidade, bem como para qualquer outro fim diverso da prestação da referida indicação.

Art. 6º – Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente do CFF



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO FARMACÊUTICO

Razão social:		N °do CNPJ:	
Endereço:		N°:	Complemento:
Bairro:	Cidade:		Estado:
CEP:	Fone:	Email:	

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome:			
Idade:		Sexo:	
Endereço:		N°:	Complemento:
Bairro:	Cidade:		Estado:
CEP:	Fone:	Email:	

REGISTRO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS REALIZADOS

- () Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica
- () Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose
- () Verificação de pressão arterial
- () Verificação de temperatura corporal
- () Aplicação de medicamentos injetáveis
- () Execução de procedimentos de inalação e nebulização
- () Realização de curativos de pequeno porte
- () Colocação de brincos
- () Prestação de assistência farmacêutica domiciliar

