

ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA EM

# fitoterapia.





**CRF-PR**

Autores:  
Evelyn Assis de Andrade  
Flávio Luis Beltrame  
Vinicius Bednarczuk Oliveira

ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA EM  
**fitoterapia.**



*Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná*

***DIRETORIA - 2024/2025***

Márcio A. Antoniassi  
Presidente

Valquires S. Godoy (Tato)  
Vice-Presidente

Eduardo Marani Valério  
Diretor Tesoureiro

Greyzel E.C. Alice Benke  
Diretora Secretária-Geral

***CONSELHEIROS - 2024***

Ana Carolina Sakashita  
Ana Paula Vilar R. da Silva  
Eduardo Marani Valério  
Fábio Francisco Baptista de Queiroz  
Fernanda Dantas da Silva  
Gladys Marques Santana  
Graziela Guidolin  
Greyzel E. C. Alice Benke  
Karen Janaina Galina  
Márcio A. Antoniassi  
Marco Antônio Costa  
Mirian Ramos Fiorentin  
Rafael Bayouth Padial  
Thaiz Cristina Wypych Cabral  
Valquires S. Godoy ( Tato)

***CONSELHEIRO FEDERAL - 2024***

Luiz Gustavo de Freitas Pires (Conselheiro Federal)  
Mayara Celestino de Oliveira (Conselheira Federal Suplente)

*GRUPO DE TRABALHO FITOTERÁPICOS E PLANTAS MEDICINAIS*

**Autores:**

Evelyn Assis de Andrade  
Flávio Luís Beltrame  
Vinícius Bednarczuk Oliveira

**Revisores Técnicos:**

Emerson Luis Botelho Lourenço  
Leonardo Garcia Velasquez

**:: EXPEDIENTE ::**

**Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná**

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296 - Hugo Lange | Curitiba/PR | CEP: 80040-452 | Telefone: (41) 3363-0234

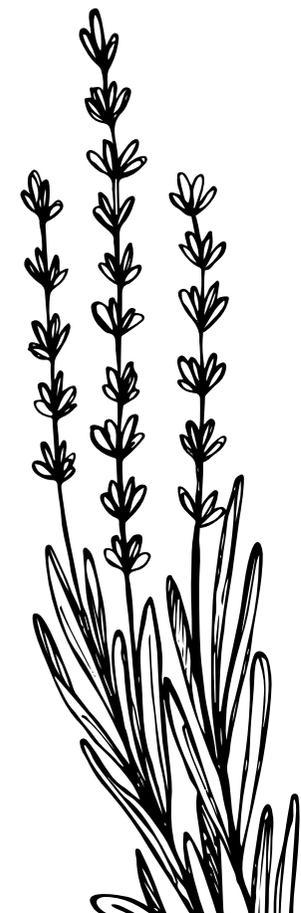
**REVISÃO:** Karin Juliana Bitencourt Zaros

**DIAGRAMAÇÃO:** Michelly M T Lemes Trevisan

**DIVULGAÇÃO:** online

# SU MÁRIO

- 7. Apresentação
- 9. Conceitos básicos
- 14. Modos de preparo de Plantas medicinais/Drogas vegetais
- 16. Referências



# APRESENTAÇÃO

A fitoterapia é uma prática de uso milenar de plantas medicinais com fins terapêuticos, que possui um papel fundamental na história da farmácia e da farmacologia. Desde os primórdios da humanidade, as plantas foram uma das primeiras fontes de tratamento de doenças, servindo como remédios naturais para a cura de uma variedade de condições de saúde. Embora os medicamentos sintéticos tenham se tornado predominantes no século passado, muitos compostos farmacêuticos ainda são extraídos de plantas, e a fitoterapia continua a ser uma área de grande importância para a saúde e o bem-estar das pessoas.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem a função de regulamentar todos os medicamentos, incluindo os fitoterápicos. A ANVISA garante que a comercialização e o uso desses medicamentos sejam seguros e eficazes, e pode retirar do mercado aqueles que representem riscos aos consumidores. Além disso, o Ministério da Saúde e outras autoridades competentes também têm desenvolvido diretrizes e recomendações para orientar o uso racional e seguro de plantas medicinais.

Os farmacêuticos desempenham um papel central na promoção da fitoterapia, com base nas diretrizes estabelecidas pelas Resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 546, de 21 de julho de 2011, e nº 586, de 29 de agosto de 2013, os farmacêuticos estão habilitados a indicar e prescrever plantas medicinais e fitoterápicos para prevenção de doenças e promoção do bem-estar, além de orientar os pacientes sobre o uso correto desses produtos.



A prática farmacêutica na fitoterapia exige conhecimento técnico das propriedades terapêuticas das plantas medicinais, suas interações com outros medicamentos, possíveis efeitos adversos e contraindicações. Além disso, é fundamental estar atualizado com as pesquisas científicas mais recentes sobre a eficácia e segurança dos ativos presentes nas plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos.

Esta cartilha tem como objetivo fornecer uma abordagem abrangente sobre os conceitos básicos da fitoterapia, orientações práticas para sua aplicação na farmácia e informações sobre a regulamentação vigente no Brasil. Ao seguir essas diretrizes, os farmacêuticos podem atuar de maneira ética e profissional, garantindo a segurança e o bem-estar dos pacientes por meio do uso racional e apropriado de plantas medicinais e fitoterápicos.



# CONCEITOS BÁSICOS

A seguir são apresentadas definições claras e detalhadas de termos essenciais da área de fitoterapia, oferecendo uma base sólida para o entendimento e a aplicação prática desses conhecimentos e visando esclarecer a nomenclatura e os processos envolvidos no uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, proporcionando uma visão abrangente e confiável que fundamenta a integração da fitoterapia na vida cotidiana e na prática clínica:

## Banho de assento

imersão em água morna, na posição sentada, cobrindo apenas as nádegas e o quadril geralmente em bacia ou em louça sanitária apropriada.

## Chá medicinal

preparação aquosa feita a partir de folhas, flores, raízes ou outras partes de plantas com propriedades medicinais, usualmente preparados por infusão ou decocção.

## Compressa

é uma forma de tratamento que consiste em colocar, sobre o lugar lesionado, um pano ou gaze limpa e umedecida com um infuso ou decocto, frio ou aquecido, dependendo da indicação de uso.

## Derivado vegetal

produto obtido diretamente de partes de plantas ou através de processos de extração, que contém os compostos bioativos responsáveis por efeitos terapêuticos, como extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros.

## Droga vegetal

planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada ou triturada.

# Farmacopeia

Compêndio oficial que descreve os padrões de qualidade, métodos de ensaio e especificações para substâncias vegetais, extratos e medicamentos fitoterápicos.

# Fitocomplexo

conjunto de todos os constituintes ativos e inativos presentes em um extrato de planta, que em conjunto contribuem para o efeito terapêutico.

# Fitoterapia

estudo e a prática do uso de plantas e seus extratos para prevenir, aliviar ou curar doenças. Baseia-se tanto em conhecimentos tradicionais quanto em evidências científicas modernas. A fitoterapia emprega diversas partes das plantas, como folhas, flores, raízes e cascas, que são conhecidas por conter princípios ativos com propriedades terapêuticas específicas.

# Fitoterápicos

medicamentos cujos princípios ativos são exclusivamente derivados de matéria-prima vegetal, com eficácia e segurança validadas.

# Folheto informativo

documento que acompanha o produto Fitoterápicos Tradicional, cuja finalidade é orientar o usuário acerca da correta utilização da droga vegetal, nos termos deste regulamento, e não pode apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário.

## Gargarejo

agitação de infuso, decocto ou macerado na garganta pelo ar que se expele da laringe, não devendo ser engolido o líquido ao final.

## Insumo farmacêutico ativo vegetal

componente da planta que possui atividade terapêutica e é utilizado como matéria-prima na fabricação de medicamentos.

## Marcador/princípio ativo

substância ou grupo de substâncias presentes em uma planta medicinal que são responsáveis pelo efeito terapêutico do medicamento.

## Nomenclatura botânica

Sistema de nomes científicos atribuídos às plantas conforme regras internacionais de taxonomia, essencial para garantir a exata identificação da planta usada.

## Óleo Essencial

Substância volátil e aromática extraída de plantas, geralmente por destilação, que contém compostos bioativos com propriedades terapêuticas.

## Planta medicinal fresca

espécie vegetal, cultivada ou não, que são utilizadas imediatamente após a colheita para preparação de remédios, sem processo de secagem, utilizada com propósitos terapêuticos.

## Produto Tradicional Fitoterápico

medicamentos baseados exclusivamente em uso tradicional, sem necessidade de confirmação científica detalhada.

## Preparação Extemporânea

Consiste na preparação imediata de uma formulação, seguindo as diretrizes na monografia específica. Esta preparação deve ser efetuada pelo usuário utilizando os métodos de infusão, decocção ou maceração, conforme as instruções fornecidas.

## Uso tradicional

uso alicerçado na tradição popular, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário, cujas propriedades são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização e documentações científicas.



# MODOS DE PREPARO DE PLANTAS MEDICINAIS/ DROGAS VEGETAIS

O uso domiciliar e seguro de plantas medicinais, pela população, passa necessariamente pelo adequado e correto preparo destas plantas. As formas farmacêuticas extemporâneas mais comumente utilizadas pela população são:

## Decocção

preparação que consiste na ebulição (fervura) da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Este modo de preparo é indicado para partes de drogas vegetais com consistência rígida, tais como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas ou que contenham substâncias de interesse com baixa solubilidade em água. É uma preparação que deve ser consumida após seu preparo ou em até 24 horas.

## Garrafada

preparação que consiste em manter em contato por um período de tempo (ao menos 20 dias) proporções da droga vegetal e solvente de extração (geralmente álcool). Geralmente é preparada para uso externo.

## Infusão

preparação que consiste em verter água potável fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por um período de tempo determinado. Este modo de preparo é indicado para partes de drogas vegetais de consistência menos rígida, tais como folhas, flores, inflorescências e frutos, ou com substâncias ativas voláteis ou ainda com boa solubilidade em água. É uma preparação que deve ser consumida após seu preparo ou em até 24 horas.

## Maceração

processo técnico que envolve a imersão da planta fresca ou da droga vegetal, previamente triturada, picada ou pulverizada, em um líquido extrator específico, de acordo com as proporções definidas na fórmula, por um período de tempo determinado para cada tipo de vegetal. Este método é eficiente para assegurar a conservação de sais minerais e vitaminas no processo de extração, e, para evitar a degradação causada pela luz, deve-se utilizar um recipiente âmbar ou qualquer outro que impeça a exposição à luz.

# Tintura

preparação que usa álcool (etanol) ou misturas de álcool e água (em diferentes proporções) para extração dos ativos presentes nas drogas vegetais. Podem ser preparados na proporção de 1 parte, em massa, de droga vegetal e 10 partes de solvente de extração, 1 parte, em massa, de droga vegetal e 5 partes de solvente de extração. Pode ser classificada em simples ou composta, conforme preparada com uma ou mais drogas vegetais. Tinturas com quantidade de álcool abaixo de 40% devem ter a adição de um conservante microbiológico.

# REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cartilha de orientação sobre o uso de fitoterápicos e plantas medicinais**. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/orientacoes-sobre-o-uso-de-fitoterapicos-e-plantas-medicinais.pdf>>. Acesso em 06 jun. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 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”. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 mai. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 04, de 18 de junho de 2014. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 jun. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 10 de 26 de novembro de 2014. Altera o item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 nov. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 18 de 03 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamentos e armazenamentos de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 abr. 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 mai. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 235 de 21 de junho de 2018. Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 jun. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 833 de 11 de dezembro 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**, Brasília, 13 dez. 2023.

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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 jun. 2008.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 set. 2013.



 [instagram.com/crfpr](https://www.instagram.com/crfpr)  [facebook.com/crfpr](https://www.facebook.com/crfpr)  [youtube.com/crfparana](https://www.youtube.com/crfparana)

**GTT CRF-PR**  
FITOTERÁPICO E PLANTAS MEDICINAIS

