



# ANÁLISE COMPARATIVA DOS ASPECTOS DA PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA DE PLANTAS MEDICINAIS NO BRASIL E NA FRANÇA

Shélin Graziela Mainardes<sup>1</sup>, Larissa Vallone Sanga<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Acadêmica do Curso de Farmácia, EAD-Híbrido, Universidade Cesumar – UNICESUMAR. Bolsista do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica PIBIC<sup>12</sup>/ICETI UniCesumar. shelingrazi@hotmail.com

<sup>2</sup>Orientadora, Doutora em Ciências Farmacêuticas, Docente do Curso de Farmácia, EAD-Híbrido, Universidade Cesumar – UNICESUMAR. larissa.sanga@unicesumar.edu.br

## RESUMO

Este estudo propõe uma comparação entre Brasil e França quanto aos aspectos científicos e normativos que direcionam a prescrição farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos. As plantas medicinais, utilizadas em práticas tradicionais e sistemas públicos de saúde, podem ser prescritas por farmacêuticos em ambos os países, com respaldo em regulamentações específicas e evidências científicas. No Brasil, essa prática é regulamentada pelo Conselho Federal de Farmácia e integrada às políticas nacionais de saúde, como a PNPIC e a PNPMF. Na França, a fitoterapia é reconhecida como competência complementar do farmacêutico, regulamentada por órgãos como a EMA e a ANSM. A pesquisa será teórica, de abordagem qualitativa e natureza exploratória, fundamentada em revisão bibliográfica e documental. Serão consultadas fontes institucionais e bases científicas nacionais e internacionais, com o objetivo de identificar as principais espécies prescritas no Brasil com eficácia comprovada e compará-las às diretrizes e práticas adotadas na França. Espera-se que os resultados revelem semelhanças e diferenças entre os sistemas regulatórios, apontem lacunas no reconhecimento de espécies vegetais entre os países e contribuam para o aprimoramento das políticas públicas, da regulamentação nacional e da formação profissional.

**PALAVRAS-CHAVE:** Atenção Farmacêutica; Fitoterapia; Práticas Integrativas.

## 1 INTRODUÇÃO

As plantas medicinais estão entre os recursos terapêuticos mais utilizados pela população brasileira, tanto na medicina tradicional e popular, quanto em programas públicos de saúde (Brasil, 2012). Em diversos países as plantas são utilizadas no tratamento de doenças, seja através de fitoterápicos, preparações caseiras ou do uso *in natura*, o que tem contribuído para a ampliação de seu consumo (Filho; Zanchett, 2020). De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (2022, p. 6), “as plantas medicinais são aquelas capazes de aliviar ou curar enfermidades e têm tradição de uso pela população ou comunidade” ao passo que “fitoterápicos são medicamentos feitos com plantas medicinais [...] comercializados ou distribuídos em formas farmacêuticas, tais como, cápsulas, comprimidos, pomadas ou xaropes” (Anvisa, 2022, p. 7).

Em países como Brasil e França, a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos integra as atribuições profissionais do farmacêutico, destacando seu papel clínico na promoção do uso seguro dessas terapias. No Brasil, a prescrição farmacêutica de plantas medicinais é regulamentada pelo Conselho Federal de Farmácia por meio da Resolução nº 546 de 21 de julho de 2011, que reforça a relevância do conhecimento técnico, da fundamentação em evidências científicas e da atenção às necessidades individuais do paciente, orientando-o para o uso correto e racional desses recursos. Na França, a fitoterapia é considerada uma das competências complementares do farmacêutico e pode ser obtida por meio de formações especializadas (Ordre National des Pharmaciens, 2025).

A escolha das espécies vegetais para estudos farmacológicos pode ser baseada em suas características químicas e toxicológicas, em seu uso social tradicional, em seleção aleatória ou pela combinação desses critérios; nesse sentido, a etnofarmacologia é uma das abordagens mais frequentes no estudo de práticas de medicina popular e tradicional em diferentes culturas (Brasil, 2012). A farmacognosia, por sua vez, contribui para o estudo



das propriedades químicas, terapêuticas e farmacológicas presentes nessas plantas, além da identificação e isolamento de seus componentes ativos (Quintão, 2023).

Considera-se, no Brasil, a existência de cerca de 45 mil espécies vegetais, das quais somente 5 a 10% passaram ou estão em análises científicas sobre sua eficácia terapêutica e seus princípios ativos (Filho; Zanchett, 2020). Nesse contexto, as plantas medicinais e a fitoterapia fazem parte da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), enquanto a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) busca promover o uso seguro e eficaz dessas espécies, incluindo-as no Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 2016). Atualmente, doze medicamentos fitoterápicos, listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), estão disponíveis no SUS (Brasil, 2024). A PNPMF aponta, ainda, que o Brasil possui condições para estruturar um modelo de desenvolvimento independente na área da saúde e do uso de plantas medicinais e fitoterápicos, de acordo com princípios éticos, sustentáveis e compromissos internacionais (Brasil, 2016).

A França, como país membro da União Europeia (UE), segue as diretrizes da European Medicines Agency (EMA), responsável pela avaliação científica, supervisão e controle de medicamentos na UE (European Medicines Agency, 2016). Entre essas diretrizes, destaca-se a Diretiva 2004/24/EC, que aborda o registro simplificado de medicamentos tradicionais à base de plantas com histórico de uso prolongado na UE (União Europeia, 2004). Em âmbito nacional, a Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) é o órgão público encarregado de assegurar o acesso seguro aos produtos de saúde na França, abrangendo os fitoterápicos (ANSM, 2025).

Diante da crescente demanda por terapias seguras, eficazes e baseadas em evidências científicas, justifica-se a realização de estudos que aprofundem o conhecimento sobre a prescrição farmacêutica de plantas medicinais. A comparação entre Brasil e França, países com marcos regulatórios distintos e biodiversidades específicas, permite identificar boas práticas, lacunas e oportunidades de aprimoramento nas políticas públicas e na formação profissional. Além disso, pode contribuir para o fortalecimento da fitoterapia como prática clínica e integrada aos sistemas de saúde, respeitando as especificidades culturais e ambientais de cada país.

Esta pesquisa tem como objetivo analisar os fundamentos científicos e normativos que orientam a prescrição e o uso de plantas medicinais no Brasil e na França, ressaltando o papel clínico do farmacêutico em promover o uso seguro dessas terapias. O objetivo central é identificar as principais espécies de plantas medicinais que são prescritas no Brasil, com suporte científico e normativo, e então compará-las às diretrizes e práticas regulatórias vigentes na França, considerando para isso tanto as mesmas espécies quanto outras com efeitos terapêuticos correspondentes. Os objetivos específicos envolvem: classificar as espécies prescritas no Brasil com base em evidências científicas e regulamentações nacionais; identificar as normas regulatórias e científicas utilizadas na França para essas espécies ou equivalentes; e comparar as abordagens normativas e clínicas dos dois países, evidenciando pontos de convergência, divergências e implicações na prática farmacêutica e nas políticas públicas de saúde.

## 2 MATERIAIS E MÉTODOS

A pesquisa será teórica, de abordagem qualitativa e caráter exploratório. A coleta de dados ocorrerá por meio de revisão documental e bibliográfica, contemplando a consulta de fontes institucionais e diretrizes emitidas por órgãos reguladores de cada país, como a Anvisa, EMA e ANSM, além de literatura especializada e bases de dados científicas, como PubMed, Scielo, BVS, Web of Science e Google Scholar.



As buscas serão realizadas nos idiomas português, francês e inglês, utilizando descritores como: “plantas medicinais”, “fitoterapia”, “prescrição farmacêutica”, “eficácia terapêutica” e “regulamentação”, com uso de operadores booleanos para combinação dos termos. Serão incluídas publicações produzidas entre os anos de 2014 e 2025, que apresentem rigor metodológico e alinhamento ao tema, e documentos oficiais essenciais para contextualização.

Os dados coletados serão organizados de maneira comparativa, levando em consideração as indicações terapêuticas, as evidências científicas e situação regulatória das espécies vegetais estudadas. A análise será feita de forma descritiva, com foco em identificar semelhanças e diferenças entre os critérios utilizados para aprovação, regulamentação e prescrição farmacêutica de plantas medicinais no Brasil e na França.

### 3 RESULTADOS ESPERADOS

Através do presente estudo, pretende-se identificar as principais espécies de plantas medicinais prescritas no Brasil, com respaldo científico e normativo, e como essas espécies são tratadas no contexto regulatório francês.

A análise comparativa deverá destacar pontos em comum e divergências entre os sistemas regulatórios, podendo também revelar lacunas importantes, como espécies amplamente utilizadas no Brasil que ainda não possuem reconhecimento significativo na França ou, de maneira contrária, espécies já consolidadas na França que são pouco exploradas no Brasil.

Espera-se que a pesquisa possa revelar potenciais e possíveis limitações nas regulamentações e práticas clínicas brasileiras, contribuindo para futuras discussões sobre aprimoramento de políticas públicas, bem como a capacitação dos profissionais farmacêuticos, a valorização da biodiversidade brasileira e o fortalecimento da fitoterapia no SUS.

### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise comparativa entre os modelos brasileiro e francês de prescrição de plantas medicinais busca apontar a relevância da fitoterapia como prática clínica integrada aos sistemas de saúde. Ao comparar as regulamentações, as espécies utilizadas e o papel do farmacêutico, o estudo pode reforçar aspectos como a importância da atuação do profissional e das práticas integrativas baseadas em evidências. Além disso, pode ainda promover diálogos sobre integração entre saberes tradicionais e científicos, a formação especializada e possível ampliação do uso de fitoterápicos no SUS no Brasil, alinhadas aos padrões internacionais de cuidado em saúde.

### REFERÊNCIAS

ANSM. **Qui sommes-nous?** França, 2025. Disponível em: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/>. Acesso em: 15 mai. 2025.

ANVISA. **Orientações sobre o uso de fitoterápicos e plantas medicinais.** Brasília, 2022. 29 p. 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: 12 mai. 2025.



BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica.** Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 156 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos; Cadernos de Atenção Básica, n. 31). ISBN 978-85-334-1912-4.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2024.** [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. 252 p. Il. ISBN 978-65-5993-710-3.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política e Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 190 p. ISBN 978-85-334-2399-2.

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. **CFF**, Brasília, DF, 2011.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **About us.** Países Baixos: EMA, 11 ago. 2016, atualizado 27 mar. 2023. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/herbal-medicinal-products>. Acesso em: 15 mai. 2025.

FILHO, Valdir C.; ZANCHETT, Camile C C. **Fitoterapia avançada: uma abordagem química, biológica e nutricional.** Porto Alegre: ArtMed, 2020. E-book. ISBN 9786581335151. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786581335151/>. Acesso em: 12 mai. 2025.

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS. **S'informer sur les métiers de la pharmacie.** França, 2025. Disponível em: <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/etudiant/s-informer-sur-les-metiers-de-la-pharmacie>. Acesso em: 16 mai. 2025

QUINTÃO, Patrícia. **Entenda o que é Farmacognosia, e sua aplicação na Farmácia!** Academia Health, 6 ago. 2023. Disponível em: <https://academiahealth.blog.br/farmacognosia/>. Acesso em: 12 mai. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho da União Europeia. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 136, p. 85–90, 30 abr. 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0024>. Acesso em: 16 mai. 2025.