

PARECER Nº 5/2025/CÂMARA TÉCNICA DE PARECERES TÉCNICOS

PROCESSO Nº 00239.001070/2024-77

ASSUNTO: PRESCRIÇÃO DE FÓRMULAS MANIPULADAS

I. RELATÓRIO

A Vigilância Sanitária de Santo Antônio da Platina informa que recebeu questionamento de uma Farmácia de Manipulação com relação a manipulação de fórmulas pelo profissional enfermeiro. Pelo fato de se tratar de exercício profissional, solicito parecer técnico deste Conselho Regional de Enfermagem com relação a este procedimento.

O Solicitante enviou a imagem da receita em questão, na qual constam formulações fitoterápicas, cosméticas e suplementos e com: ginkgo biloba, ginseng, bacopin, magnésio dimalato, fosfatidilserina, acetil l-carnitina, DMAE e PQQ.

II. FUNDAMENTAÇÃO

A enfermagem amplia a cada dia o seu campo de atuação, tanto no cenário nacional quanto no cenário internacional, assumindo um papel cada vez mais decisivo na identificação das necessidades de cuidado da população, bem como na promoção da saúde dos indivíduos em suas diferentes dimensões. Nessa direção, o cuidado de enfermagem configura-se como prática empreendedora, nos diferentes espaços de atuação profissional.

A Lei Federal nº 7498/1986 do exercício profissional da enfermagem afirma no Art. 1º: “É livre o exercício da enfermagem em todo o território nacional...”, ainda a mesma lei assegura a prescrição de medicamentos por Enfermeiro no artigo 11 que estabelece que entre as atribuições do enfermeiro, cabe a “prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde”.

A diversidade de programas e protocolos de saúde estabelecidos nos diversos campos de atuação do enfermeiro e a constante evolução tecnológica tanto no diagnóstico como no tratamento farmacológico permitem um amplo leque de prescrições de medicações pelo enfermeiro dentro dos limites da lei do exercício profissional.

Além disso, é privativo do enfermeiro durante a consulta de enfermagem a prescrição da assistência e, se for o caso, de medicamentos. Vale destacar que o enfermeiro prescritor não atua somente como parte da equipe interdisciplinar, mas também como profissional autônomo e liberal que atua em clínicas e consultórios, conforme a Resolução Cofen nº 568/2018. (COFEN, 2022)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, reconhece por meio da RDC nº20/2011 que Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, reconhece no artigo Art. 4º que **“A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.”** e no Art. 7º **“A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.”**

A prática de prescrição de medicações pelo enfermeiro já é amplamente estabelecida no SUS através das Portarias Nacionais de Atenção Básica do Ministério da Saúde de 2011 e 2017 bem como nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para inúmeros agravos e doenças.

Entre as áreas de atuação do enfermeiro, também estão os profissionais autônomos atuantes em consultórios e clínicas de enfermagem regulamentados pela Resolução Cofen nº 568/2018 que resolve: “Art. 3º Os Enfermeiros, quando da atuação em Consultórios e Clínicas de Enfermagem, poderão realizar as atividades e competências regulamentadas pela Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, pelo Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987, e pelas Resoluções do Conselho Federal de Enfermagem.”

Na Resolução Cofen nº 567/2018 que regulamenta a atuação da equipe de enfermagem no cuidado aos pacientes com feridas no **Art. 3º refere que cabe ao Enfermeiro da área a participação na avaliação, elaboração de protocolos, seleção e indicação de novas tecnologias em prevenção e tratamento de pessoas com feridas. Se enquadrando nas novas tecnologias a prescrição de formulações para serem manipuladas em farmácias para esse fim. (COFEN, 2022)**

O Parecer de Conselheiro Federal nº 232/2022/COFEN sobre o Enfermeiro Especialista em Estomatoterapia, Dermatologia ou Podiatria. Prescrição ou Indicação formal na confecção de formulações em farmácia com manipulação para utilização tópica em tratamento e lesões de pele, afirma que:

Considerando ainda sobre a Prescrição de Enfermagem e sua aceitação nas farmácias de Manipulação, a RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias, no item 5.17, que diz:

517.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este regulamento técnico e seus anexos. [...]

A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar e tempo do tratamento.

Portanto, a ANVISA estabelece que prescrição medicamentosa deve ser efetuada por profissional legalmente habilitado, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, contendo orientação de uso para o paciente, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado (ANVISA RDC 67/2007)

Considerando que as farmácias de manipulação têm permissão para manipular medicamentos e, entre eles, os fitoterápicos, mesmo que estes produtos não sejam registrados na ANVISA. A Agência reforça que o fitoterápico pode ser manipulado desde que prescrito em uma receita ou se sua fórmula constar na Farmacopeia Brasileira, Formulário Nacional, Formulário de Fitoterápicos, em obras equivalentes ou em outro documento considerado oficial pela ANVISA. Assim, os medicamentos fitoterápicos podem ser manipulados sem a necessidade da prescrição de um profissional legalmente habilitado.

CONCLUSÃO

Considerando a devida legalidade, sou favorável que o Enfermeiro proceda a prescrição de formulações (fitoterápicos, óleos, emolientes, hidratantes entre outros) para serem manipulados nas farmácias de manipulação, respeitando a RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e que constem na Farmacopeia Brasileira, Formulário Nacional ou Formulário de Fitoterápicos. (COFEN, 2022)

Adicionalmente o Parecer Coren-Pr 55/2023 sobre Prescrição de Fitoterápicos conclui que:

Com base nas fundamentações e análises apresentadas, concluímos que o profissional Enfermeiro especialista em Práticas Integrativas e Complementares, tem amparo legal para realizar a prescrição de fitoterápicos.

Aos enfermeiros generalistas a prescrição de fitoterápicos poderá ser realizada mediante programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde e/ou padronizadas pelas Secretarias Municipais de Saúde.

É essencial que o profissional enfermeiro esteja devidamente capacitado em relação à fitoterapia. Além disso, o registro formal das ações realizadas no processo de enfermagem é fundamental para assegurar a qualidade e a continuidade do cuidado prestado. (COREN-PR, 2023)

Entre as prescrições realizadas por enfermeiros em consultórios estão as práticas integrativas complementares em saúde (PICS) que podem envolver prescrição de fitoterápicos e outras fórmulas conforme regulamentada pela Resolução Cofen nº 739/2024 que reconhece as seguintes práticas pela enfermagem:

Art. 4º Reconhecer a Ayurveda,(...) Antroposofia aplicada à saúde, Naturopatia,Osteopatia, Quiropraxia, **Fitoterapia,(...)** como especialidade de enfermagem [...]

Art. 5º Reconhecer a **Apiterapia, Aromaterapia, (...)** **Terapia Floral (...)** [...]

Anexo:

1. Competências do Enfermeiro:

[...]

a) Indicar, prescrever e implementar as PICS em todos os níveis de atenção, nos âmbitos privado e público;

[...]

d) Instituir protocolos de atendimento em PICS nos serviços de saúde;(COFEN, 2024)

O enfermeiro também está regulamentado para atuar com procedimentos estéticos conforme Resolução Cofen nº 529/2016 alterada pela Resolução Cofen 626/2020 que resolve:

Art. 1º Aprovar a normatização da atuação do Enfermeiro na área de Estética, podendo, para tanto, nos procedimentos de estética previstos no parágrafo único deste artigo:

a) Realizar a consulta de enfermagem, anamnese e estabelecer o tratamento mais adequado à pessoa;

b) Prescrever os cuidados domiciliares e orientações para o autocuidado aos pacientes submetidos aos procedimentos estéticos;

[...]

e) Estabelecer protocolos dos procedimentos estéticos;

[...]

§ 1º O Enfermeiro habilitado, nos termos do art. 4º da Resolução Cofen nº 529/2016, poderá realizar os seguintes procedimentos na área da estética:

[...]

– **Cosméticos**

– **Cosmecêuticos**

[...]

(COFEN, 2016; COFEN, 2020)

O Parecer da Câmara Técnica nº 001/2022/GTEE/COFEN esclarece que alguns procedimentos estéticos, como a prescrição de nutracêuticos e nutricosméticos pelo enfermeiro, estão temporariamente suspensos por decisão judicial até o presente momento.

Em contrapartida, os dermocosméticos são regulamentados pela ANVISA e são comercializados como "**Cosméticos de grau 2**". Podem ser manipulados ou vendidos prontos e não necessitam de receita médica para serem comprados.

Destaca-se a Resolução COFEN nº 564/2017 que aprova o novo Código de Ética do Profissional de Enfermagem e estabelece que a enfermagem organiza suas ações e intervenções de modo autônomo, ou em colaboração com outros profissionais da área; tem como responsabilidades a promoção e a restauração da saúde, a prevenção de agravos e doenças, ainda ressalta que:

CAPÍTULO I - DOS DIREITOS

[...]

Art. 1º Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos.

[...]

CAPÍTULO II - DOS DEVERES

[...]

Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

O CAPÍTULO III – DAS PROIBIÇÕES

[...]

Art. 80 Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa. (COFEN, 2017)

III. CONCLUSÃO

Segundo a ANVISA a prescrição de medicamentos no Brasil é atribuição de profissionais legalmente habilitados, nesse contexto, a Lei Federal nº 7498/86 prevê a prescrição de medicações como uma das atribuições do enfermeiro. Além disso, o enfermeiro também pode indicar e prescrever as formulações que constem na Farmacopéia Brasileira ou Formulário Nacional, posto que são isentas de prescrição por profissional habilitado.

Ante o exposto, consideramos a devida legalidade do Enfermeiro, para prescrever a manipulação de fitoterápicos, florais, óleos, cremes e outros princípios ativos ou formulações para uso em práticas integrativas complementares, para o tratamento de estomaterapia, dermatologia ou podiatria bem como cosméticos e cosmecêuticos, respeitando a RDC ANVISA Nº 67/ 2007.

Salvo a exceção da prescrição de nutracêuticos e nutricosméticos, que está vedada ao enfermeiro enquanto os procedimentos da Resolução nº 0529/2016 explicitados na Decisão 020778/Poder Judiciários DF, estiverem suspensos por esta determinação judicial, conforme Parecer da Câmara Técnica nº 001/2022/GTEE/COFEN.

Segundo a Farmacopéia Brasileira (2024) o prescritor habilitado, a seu critério e sob sua exclusiva responsabilidade, considerando critérios farmacocinéticos e farmacodinâmicos, poderá variar as quantidades e a frequência de administração de qualquer medicamento. Entretanto, a prescrição de doses muito superiores às usuais, estabelecida em literatura, obriga o farmacêutico a confirmar, com o prescritor da receita, as doses estabelecidas.

Curitiba, 18 de novembro de 2024.

Realizado pela Câmara de Pareceres Técnicos

REFERÊNCIAS

- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Parecer de Câmara Técnica nº 001/2022/GTEE/COFEN. **Realização de procedimentos estéticos pelo enfermeiro.** Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/parecer-de-camara-tecnica-no-001-2022-gtee-cofen/>> Acesso em 18 de novembro de 2024.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 626/2020. **Altera a Resolução Cofen nº 529, de 9 de novembro de 2016, que trata da atuação do Enfermeiro na área da Estética, e dá outras providências.** Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-626-2020/>> Acesso em 18 de novembro de 2024.
- BRASIL. Lei nº 7498/1986 de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Legislação do Exercício Profissional de Enfermagem, 1986.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17498.htm Acesso em 18 de novembro de 2024.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução COFEN nº 564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017.** Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html Acesso em 18 de novembro de 2024.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 568/2018 alterada pela Resolução Cofen nº 606/2019. **Aprova o Regulamento dos Consultórios de Enfermagem e Clínicas de Enfermagem.** Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0568-2018/>> Acesso em 17 de novembro de 2024.
- CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 739/2024. **Normatiza a atuação da Enfermagem nas Práticas Integrativas e Complementares em Saúde.** Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-739-de-05-de-fevereiro-de-2024/>> Acesso em 18 de novembro de 2024.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Anvisa nº 20/2011. **Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.** Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0020_05_05_2011.html> Acesso em 18 de novembro de 2024.
- CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARANÁ. Parecer Técnico Coren-PR nº 55/2023. **Prescrição de fitoterápicos pelo profissional enfermeiro.** Disponível em: <<https://ouvidoria.cofen.gov.br/coren-pr/transparencia/87872/download/PDF#:~:text=A%20prescri%C3%A7%C3%A3o%20de%20fitoter%C3%A1picos%20por,Municipais%20de%20Sa%C3%BAde%2C>> Acesso em 18 de novembro de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **ELIA MACHADO DE OLIVEIRA - Coren-PR 148.804-ENF, Coordenador(a)**, em 21/01/2025, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0556140** e o código CRC **1B10AEDD**.