Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

FITOTERAPIA TRADICIONAL E PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES NO SISTEMA DE SAÚDE DO BRASIL

TRADITIONAL PHYTOTHERAPY AND INTEGRATION AND COMPLEMENTARY PRACTICES IN THE HEALTH SYSTEM OF BRAZIL

Valéria Melo Mendonça[1]
Mário Jorge Campos dos Santos[2]
Flávia Viana Moreira[3]
Renata Silva-Mann[4]
Marta Jeidjane Borges Ribeiro[5]

RESUMO - A fitoterapia é um método terapêutico milenar, cujas bases científicas são evidenciadas em muitos países, além de ser alternativa medicinal eficiente, com esta terapêutica é possível ressignificar o uso devido da biodiversidade e valorar as culturas tradicionais locais. Visando analisar a situação da fitoterapia foi realizada revisão integrativa que aborda a origem do uso dos fitoterápicos, o levantamento da legislação sobre o uso e regulamentação de medicamentos fitoterápicos tradicionais e a verificação da inserção da fitoterapia nos programas de saúde do Brasil. A regulamentação dos fitoterápicos por meio da legislação associada ao reconhecimento do saber popular e a

[1] Docente no Instituto Federal de Sergipe (IFS). Departamento do Curso Superior de Agroecologia. Mestre em Ciências da Saúde e Doutoranda no Curso de Pós-graduação em Ciência da Propriedade Intelectual, ambos, da Universidade Federal de Sergipe (UFS). E-mail: vmm.se@hotmail.com.
[2] Professor Associado do Departamento de Engenharia Florestal. Orientador no Programa de Pós-graduação em Ciências da Propriedade Intelectual, da Universidade Federal de Sergipe (UFS).
[3] Farmacêutica Bioquímica, Doutora em Ciências da Saúde.
[4] Professora Associada III do Departamento de Engenharia Agronômica, Universidade Federal de Sergipe (UFS).
[5] Bolsista no Programa de Pós-graduação em Ciência da Propriedade Intelectual, nível Doutorado, da Universidade Federal de Sergipe (UFS).

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

inserção da fitoterapia nos programas de saúde impacta diretamente a produção industrial e a propriedade intelectual na área da inovação tecnológica de medicamentos naturais, promovendo o desenvolvimento econômico e social do país por meio da redução dos custos de produção, da preservação do patrimônio genético e da biodiversidade, além de valorizar o conhecimento tradicional associado.

Palavras-chave: Fitoterápicos. Planta medicinal. Bioterapia. Biodiversidade

ABSTRACT - Phytotherapy is an ancient therapeutic method, whose scientific bases are evidenced in many countries, besides being an efficient medical alternative, with this therapy it is possible to re-signify the proper use of biodiversity and to value the traditional local cultures. Aiming at analyzing the situation of phytotherapy at the present time, an integrative review was carried out that addresses the origin of the use of herbal medicines, the survey of the legislation on the use and regulation of traditional herbal medicines and the verification of the insertion of phytotherapy in health programs in Brazil. The regulation of herbal medicines through legislation associated with the recognition of popular knowledge and the insertion of phytotherapy in health programs directly impacts industrial production and intellectual property in the area of technological innovation of natural medicines, promoting the economic and social development of the country by reducing production costs, preserving genetic heritage and biodiversity, as well as valuing the associated traditional knowledge.

Keywords: Phytotherapics. Medicinal plant. Biotherapy. Biodiversity

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento tecnológico e científico na área de medicamentos sintéticos prosperou muito no tratamento e prevenção de várias doenças agudas e crônicas (SEN et al., 2011), este conhecimento advém do conhecimento tradicional que culmina com a elaboração de fármacos por meio da química fina. Por isso, as plantas medicinais surgem como alternativa natural de extrema importância para o sistema de saúde, e ainda para o desenvolvimento econômico, social e ambiental (ROQUE et al., 2010; SEN et al., 2011).

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

Medicamentos, em geral, são produzidos por matéria-prima vegetal, dentre elas, as plantas medicinais, droga vegetal e derivado vegetal, conforme Lei Federal Brasileira nº 6.360 de 1976. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.18 de 2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), planta medicinal corresponde a espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada para fins terapêuticos. Enquanto que, as drogas vegetais, segundo a RDC n.10 de 2010, são plantas medicinais ou parte delas, que contenham substâncias responsáveis por ações terapêuticas, após passarem por processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas, apresentadas na forma de infusões, decocções e macerações. O derivado vegetal, no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, é definido como produto da extração da planta medicinal *in natura* ou da droga vegetal, apresentando-se na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudado, entre outros.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda aos órgãos competentes o levantamento de plantas medicinais regionais para caracterização etnobotânica, e relata que sua utilização e comprovação científica auxiliam no combate ao uso descomedido de produtos e/ou plantas medicinais, promovendo assim a segurança terapêutica por meio da implantação de programas de cultivos de espécimes vegetais e utilização de preparações seguras e eficazes (WHO, 2011).

Os medicamentos fitoterápicos são produtos obtidos com emprego exclusivamente de ativos vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, documentações tecno-científicas ou evidências clínicas, conforme Art. 1º da RDC n.14 de 2010 (BRASIL, 2010[b]; ALBUQUERQUE et al., 2010). Portanto, o fitoterápico é obtido da planta medicinal, droga ou derivado vegetal, capaz de curar ou aliviar sintomas e, cuja eficácia é comprovada pelo uso tradicional em uma população ou comunidade.

O governo brasileiro tem demonstrado interesse no desenvolvimento de políticas de avanço tecnológico associado ao conhecimento tradicional, em prol de procedimentos assistenciais em saúde que apresentem eficácia, abrangência, humanização e menor dependência com relação à indústria farmacêutica (SANTOS et al., 2011). Assim, propõe-se estabelecer com este trabalho um estudo prospectivo visando o levantamento da legislação sobre o uso e a regulamentação de medicamento fitoterápico tradicional e também verificar a inserção da fitoterapia nos programas de saúde do Brasil.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

MATERIAIS E MÉTODOS

Apresenta-se uma revisão integrativa baseada na análise da regulamentação dos fitoterápicos tradicionais no Brasil e no mundo, e nos aspectos científicos e políticos da implementação da fitoterapia no sistema público de saúde brasileira. Segundo Souza e seus colaboradores (2010), revisão integrativa proporciona a síntese de conhecimentos e incorpora a aplicabilidade de resultados de estudos significativos na prática.Portanto, esta revisão também pode ser utilizada como um diagnóstico situacional ou de referência para identificar obstáculos a implementação de políticas públicas de saúde (GIAROLA, 2012; MOURA et al., 2017).

No levantamento da documentação bibliográfica considerou-se o espaço temporal dos últimos 15 anos, e todo o acervo utilizado foi baseado nos artigos indexados no portal de periódicos Capes e manuais internacionais relacionados ao objeto de estudo, cujos descritores foram "plantas medicinais", "fitoterápicos" e "fitoterapia". De forma complementar, outras fontes foram consultadas, tais como portais e banco de dados de instituições públicas, a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o portal da saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) e Organização Mundial de Saúde (OMS/WHO).

E para verificar a inserção da fitoterapia por meio da Política Nacional de Práticas Integrativa e Complementar (PNPIC) no Brasil, foram analisados dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Os dados foram extraídos na base do CNES (http://cnes.datasus.gov.br),por meio do link "Informações de Saúde(TABNET)", em Rede Assistencial foram selecionados estabelecimentos de saúde cadastrados pela classificação dos serviços de Práticas Integrativas e Complementares ofertados no Brasil, os mesmos foram filtrados utilizando os seguintes códigos: 134001 - acupuntura, 134002 - fitoterapia, 134003 - outras técnicas em medicina tradicional chinesa, 134004 - práticas corporais/atividade física, 134005 - homeopatia, 134006 - termalismo/crenoterapia e 134007 - medicina antroposófica.

Quanto à dispensação dos medicamentos fitoterápicos foram analisados o cadastro das farmácias vivas em programas de saúde no CNES, utilizando como filtro o código de identificação 125007, e também o Relatório do 2º ciclo do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica (PMAQ/2017), módulo I, referente aos microdados de avaliação externa das Unidades Básicas de Saúde (UBS) que relata como estão as condições de infraestrutura, materiais, insumos e medicamentos da mesma.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Fitoterápicos tradicionais no Brasil e no mundo

No século 21, o uso de plantas medicinais ganhou importância na área da saúde, em nível mundial, em virtude do crescente número de pessoas a procura de remédios naturais e menos tóxicos, com menos efeitos colaterais, maior disponibilidade e preços acessíveis (SEN et al., 2011). O mercado mundial de fitoterápicos gira em torno de US$ 44 bilhões, e no Brasil as estimativas variam entre US$ 350 milhões e US$ 550 milhões (BRASIL, 2012). A OMS estima que cerca de 30% dos medicamentos disponíveis no mercado são derivados direta ou indiretamente de princípios ativos vegetais (WHO, 2011).

O uso de plantas na terapia humana tem sido relatado desde os primórdios da história, acredita-se que a sessenta mil anos atrás, conforme estudos arqueológicos em ruínas do Irã (REZENDE; COCCO, 2002).

Existem várias evidências da fitoterapia, os primeiros registros datam de aproximadamente 3.000 a.C., período em que o imperador chinês Shen Nung elaborou um catálogo composto por 365 ervas medicinas e venenos utilizados na época (FRANÇA et al., 2008; SIMON D., 2001). Em 2.100 a.C ocorreu o primeiro registro médico depositado no Museu da Pensilvânia, segundo Firmo et al. (2011), este documento descreve uma coleção de fórmulas compostas de trinta diferentes drogas de origem vegetal, animal e mineral.

Existem outros registros, datados de 1.500 a. C, tais como, o manuscrito Egípcio "Ebers Papirus", sobre 700 drogas e informações sobre 811 prescrições de plantas como Ginseng (*Panax*spp.), *Ephedra*spp., *Cassia* spp. e *Rheumpalmatum* L. que até hoje são utilizadas na medicina tradicional e nas indústrias farmacêuticas. Nesse mesmo período histórico, a base da medicina hindu foi revelada em dois textos sagrados: Veda (Aprendizado) e Ayurveda (Aprendizado de Longa Vida) (SIMON, 2001; VALE, 2002).

Recentemente, pesquisa descreve o registo de um fóssil de Neandertal encontrado em El Sidrón na Espanha, o qual continha traços de salix em sua dentição, o que comprova a automedicação para aliviar a dor de dente por uso de álamo, árvore que contém o analgésico ácido salicílico, mesma substância da aspirina, e ainda comprova o uso de fungo (*Penicilliumrubens*) como antibiótico natural para tratar a infecção crônica pelo parasita gastrointestinal *Enterocytozoonbieneusi* (WEYRICH et al., 2017).

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

O reconhecimento do uso tradicional, como parte da comprovação da eficácia e segurança de produtos naturais, é recomendado pela OMS desde a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em Alma Ata, antiga União das Repúblicas Socialistas Soviética, em 1978. Este evento formulou a declaração que expressava a necessidade de uma ação urgente nos campos da saúde de todos os governos para o desenvolvimento e promoção mundial da saúde. Desde então surgem as primeiras leis internacionais, e destacam-se neste sentido, China, Índia, Canadá, Comunidade Europeia, Austrália, Estados Unidos e Alemanha (SEN et al., 2011).

Na China, existe uma série de substâncias que integram a Medicina tradicional chinesa, estas são classificadas pela norma 106 de 1992, em ervas medicinais chinesas (*Dan Fang*) e medicamentos chineses preparados (*Cheng Fang*), ambas registradas na Farmacopeia da República Popular da Chinae no regulamento 61, as drogas são licenciadas pelo Centro de Avaliação de Medicamentos e o licenciamento dos produtos da medicina tradicional chinesa em breves resumos regulatórios (HARRISON, 2008). Ainda, conforme Harrison (2008), os produtos preparadosdevem ser rotulados com o nome da mercadoria, especificação, local e data de produção, número do lote e número da licença.

Na Índia, o histórico do uso que assegura a comercialização dos medicamentos à base de plantas tradicionais precisou ser aprovado por legislação específica como a Lei de Medicamentos e Cosméticos de 1940 e as Regras de 1945 (SAHOO; MANCHIKANTI, 2013; INDIA, 2013). Os produtos naturais de saúde são divididos em drogas e alimentos, as drogas são classificadas em ervas medicinais, medicamento Ayurvédico, homeopático e suplementos alimentares. Os suplementos alimentares não são considerados medicamentos na maioria dos países, exceto Índia e China, que licencia produtos alimentares saudáveis, cujas reivindicações sejam verificadas e registradas no Ministério da Saúde do país (HARISSON, 2008; FIRMO et al., 2011).

No Canadá, a medicina tradicional é definida pela soma total de conhecimentos, habilidades e práticas baseadas em teorias, crenças e experiências indígenas de diferentes culturas, utilizadas para a manutenção e prevenção da saúde, diagnóstico, melhoria ou tratamento de doenças físicas e mentais (CANADA, 2012). Segundo o Guia de Licenciamento dos Produtos Naturais de Saúde do Canadá, as mudanças promovidas pelo Programa de Medicina Tradicional da OMS, propiciam a evolução da ciência moderna que se dá na forma de reflexão de diferentes origens filosóficas e culturais.

Na União Europeia (UE), assim como a ANVISA no Brasil, existe um órgão do Ministério Nacional da Saúde denominado INFARMED (Autoridade Nacional do

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Medicamento e Produtos de Saúde) que atua como organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional e que determina a autorização e comércio de medicamentos tradicionais por meio de prova bibliográfica e dados de segurança pré-clínicos (tais como, teste toxicológico e farmacológico), conforme exigência da Seção VI, Artigos 141 e 142 do Decreto-Lei 176/2006, que estabelece o regimento jurídico dos medicamentos de uso humano da União Europeia. Segundo a *Herbal Medicinal Directiva*, para obter o registo de utilização tradicional o produto deve apresentar os elementos quantitativos e qualitativos dos seus componentes, a descrição dos métodos de fabricação, a posologia, forma e via de administração, indicações, contraindicações e reações adversas (EMA, 2008). Além disso, só é permitida a comercialização destes medicamentos tradicionais importados, caso os mesmos tenham anterioridade de 15 anos em marketing na UE, o que eleva o custo do produto e inviabiliza a venda (SAHOO; MANCHIKANTI, 2013).

Na Austrália, existe uma regulação que determina os níveis e tipos de evidência para alegações de produtos tradicionais, nestes casos os ingredientes ativos são bem documentados e claramente designados pelo seu uso tradicional e pela experiência acumulada pelos profissionais de saúde, estes entendem a medicina complementar que consiste nas terapias commedicamentos à base de plantas, homeopáticos, vitaminas e suplementos minerais, medicamentos tradicionais como medicamentos ayurverdicos, medicamentos tradicionais chineses, outros suplementos nutricionais e óleos de aromaterapia (HARRISON, 2008).

Nos Estados Unidos, a maioria dos medicamentos associados ao conhecimento tradicional indígena é comercializada como suplementos alimentares, portanto, regulados pela *Food and Drug Administration* (FDA), Administração de Drogas e Alimentos, que exige do fabricante a responsabilidade sobre a segurança dos seus produtos, não permitindo nenhuma alegação de controle ou tratamento de doenças, e não precisa de registro prévio do produto para comercializar. Porém, o FDA é responsável pelas medidas de controle dos suplementos dietéticos, que chegam ao mercado, até mesmo os medicamentos importados são comercializados nos Estados Unidos como suplementos (FIRMO et al., 2011; HARRISON, 2008).

Na Alemanha, país incentivador das terapias naturais, os produtos florais ocupam cerca de 40% das suas prescrições receituárias, os florais constituem um método alternativo de tratamento usado amplamente na terapêutica de diversas doenças em vários países, e são reconhecidos pela OMS desde 1956 (DE SOUZA et al., 2006; HARRISON, 2008). Os produtos à base de plantas são rotulados com o nome comum alemão em classe

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

especial, e com autenticação de marketing diferenciada ao dos medicamentos, mas também são definidos como medicamentos (HARRISON, 2008).

A fitoterapia também se destaca na França, Bélgica, Suécia, Suíça e Japão, onde maior parte dos trabalhos científicos sobre o tema é publicada. Porém, a China é o país que mais se destaca na utilização de medicamentos naturais (SAHOO; MANCHIKANTI, 2013). As regulamentações dos produtos fitoterápicos e das atividades de medicina tradicional diferem de um país para outro, pois a biodiversidade é variável e a matéria-prima também, assim como a cultura e o uso tradicional, estes fatores dificultam a implementação da medicina tradicional complementar e do plano internacional das práticas integrativas de saúde (Fig.1) (OMS, 2013).

No Brasil, esta cultura da utilização das ervas medicinais, originalmente foi baseada em práticas indígenas e influenciada pelas culturas africana e portuguesa (ALVES & SILVA, 2003). Apesar de o uso empírico ocorrer desde a pré-história, somente no século XXI surge a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos por meio do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, e da Portaria MS/GM n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007, inserindo pela primeira vez os fitoterápicos no elenco de referência de medicamentos e insumos complementares na assistência farmacêutica da atenção básica em saúde (LIMA; GOMES, 2014).

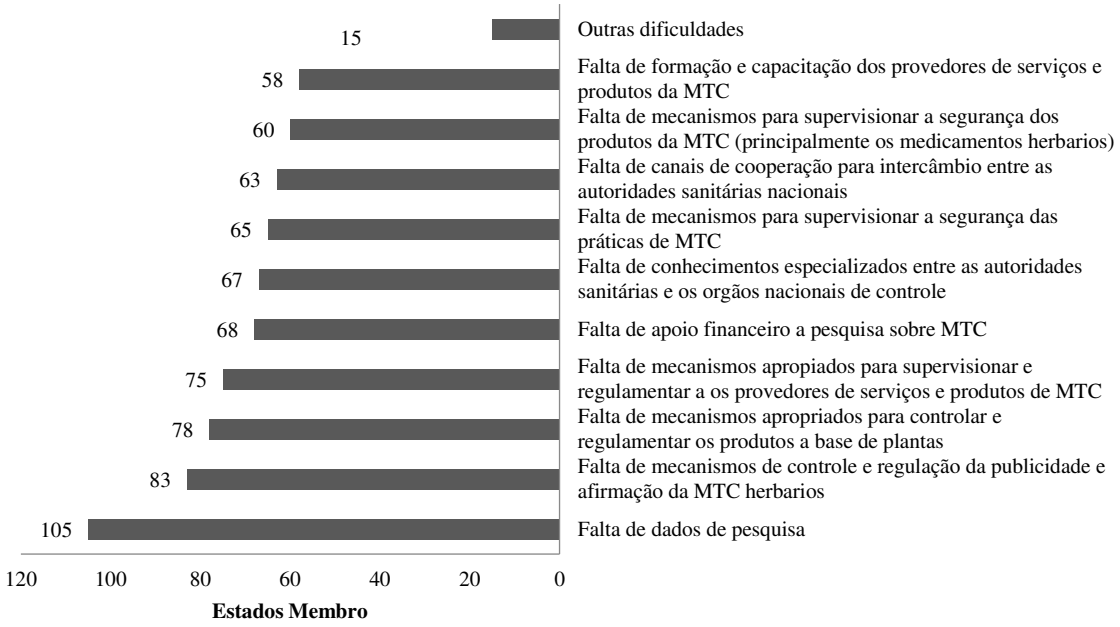
Em 2012, a lista de medicamentos referência do SUS, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) inseriu pela primeira vez 12 fitoterápicos padronizados no âmbito do SUS, conforme Portarias do Ministério de Saúde n. 533, de 28 de março de 2012e n.1, de 2 de janeiro de 2015 (Tab. 1).

A Farmácia Viva foi o primeiro programa de assistência farmacêutica no Brasil, baseado no emprego científico de plantas medicinais visando produzir medicamentos fitoterápicos acessíveis à população (SANTOS et al., 2011). Em 2008, o Ministério da Saúde (MS) do Brasil criou o comitê e lançou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e em 2010 por meio da Portaria MS/GM n. 886/2010 instituiu a Farmácia Viva que definitivamente inseriu a fitoterapia no SUS, visando garantir à população o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, e ainda incentivar o fortalecimento da agricultura familiar e o desenvolvimento tecnológico e industrial da saúde (BRASIL, 2008).

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

Figura 1. Dificuldades enfrentadas pelos Estados-Membros da Organização Mundial de Saúde referentes às questões políticas relacionadas à prática da medicina tradicional e complementar.



Fonte: Adaptado de Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023 - OMS, 2013. Legenda: MTC – Medicina Tradicional Complementar.

Porém, o fortalecimento da fitoterapia no serviço de saúde ocorreu com a aprovação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde-SUS, por meio da Portaria n. 971/2006 do Ministério da Saúde, e principalmente pela inclusão desta terapia como serviço especializado de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema de informações do SUS no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES, pois, este feito ampliou a credibilidade da fitoterapia, o monitoramento das suas ações terapêuticas e da assistência farmacêutica.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

Tabela 1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e Fitoterápicos de referência no Sistema Único de Saúde.

Nº	Denominação genérica	Indicação/Ação	Apresentação	Componente
1	Alcachofra (*Cynarascolymus*L.)	Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional (síndrome do desconforto pós-prandial), hipercolesterolemia leve a moderada. Apresenta ação colagoga e colerética.	cápsula, comprimido, drágea, solução oral e/ou tintura	Básico
2	Aroeira (*Schinusterebinthifolius*Raddi)	Apresenta ação cicatrizante, anti-inflamatória e antisséptica tópica, para uso ginecológico.	gel e/ou óvulo	Básico
3	Babosa (*Aloe vera* (L.) Burm. f.)	Tratamento tópico de queimaduras de 1° e 2° graus e como coadjuvante nos casos de psoríase vulgaris.	Creme	Básico
4	Cáscara-sagrada (*Rhamnuspurshiana* DC.)	Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal eventual	cápsula e/ou tintura.	Básico
5	Espinheira-santa (*Maytenusofficinalis*Mabb.)	Coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal e sintomas de dispepsia.	cápsula, emulsão, solução oral e/ou tintura	Básico
6	Garra-do-diabo (*Harpagophytumprocumbens* DC. ex Meissn)	Tratamento da dor lombar baixa aguda e como coadjuvante nos casos de osteoartrite.	cápsula ou comprimido	Básico

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

		Apresenta ação anti-inflamatória.		
7	Guaco (*Mikaniaglomerata*Spreng.)	Apresenta ação expectorante e broncodilatadora.	cápsula, solução oral, tintura e/ou xarope	Básico
8	Hortelã (*Mentha x piperita* L.)	Tratamento da síndrome do cólon irritável. Apresenta ação antiflatulenta e antiespasmódica.	Cápsula	Básico
9	Isoflavona-de-soja (*Glycinemax* (L.) Merr.)	Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério.	cápsula ou comprimido	Básico
10	Plantago (*Plantagoovata*Forssk.)	Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal habitual. Tratamento da síndrome do cólon irritável.	pó para dispersão oral	Básico
11	Salgueiro (*Salix alba* L.)	Tratamento de dor lombar baixa aguda. Apresenta ação anti-inflamatória.	Comprimido	Básico
12	Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa* (Willd. ex Roem. &Schult.) DC.)	Coadjuvante nos casos de artrites e osteoartrite. Apresenta ação anti-inflamatória e imunomoduladora.	cápsula, comprimido e/ou gel	Básico

Fonte: Elaboração baseada no Rename, versões Brasil, 2015 e Brasil, 2017.

A Política de Práticas Integrativas e Complementares do Sistema de Saúde (PNPIC) são implementadas nos municípios e estados que disponibilizam serviços de saúde de média e alta complexidade (MAC), isto dificulta a adesão dos municípios aos programas e a inserção dos fitoterápicos. Em geral, é o estado que exerce esta

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

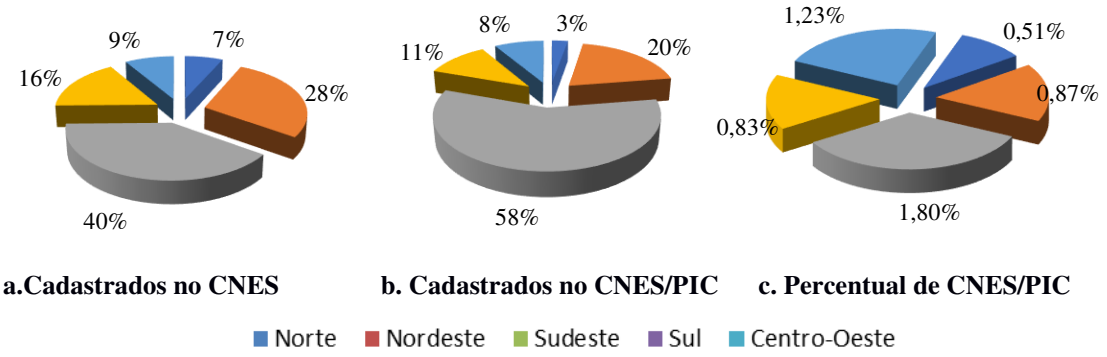
responsabilidade, portanto, o município não habilitado é impossibilitado de cadastrar-se e de receber financiamento para implantar o PNPIC e a Política Nacional de Plantas Medicinal e Fitoterápico (PNPMF). No caso do município ou estado atender aos pré-requisitos e deseje implantar os serviços de PIC (acupuntura, fitoterapia, técnicas da medicina tradicional chinesa, práticas corporais e atividades físicas, homeopatia, medicina antroposófica, termalismo e crenoterapia) é necessária à elaboração de um projeto identificando os especialistas na rede e um cadastro simplificado no Sistema do de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), e só então poderá solicitar o financiamento das ações pela esfera federal (BRASIL, 2012).

Dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) de agosto de 2017 apontam a existência de 8090 estabelecimentos de saúde que ofertam práticas integrativas e complementares. Destes apenas 1,24% dos estabelecimentos registrados por região, constata-se que o sudeste e o nordeste se destacam. Porém quando se relaciona o número de estabelecimentos cadastrados com implantação de PIC e o número de estabelecimentos cadastrados por região verifica-se um percentual de atuação maior na região sudeste e centro-oeste (Fig. 2). Percebe-se que é restrito a poucos estabelecimentos o acesso de práticas integrativas, há muito que implementar, e para entender melhor esse baixo percentual deve-se analisar os critérios locais, considerando aspectos epidemiológicos, demográficos, socioeconômicos, culturais, entre outros.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

Figura 2. Relação dos estabelecimentos do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES que ofertam serviços de Prática Integrativa e Complementar (PIC) classificados por região.



Fonte: Elaborado a partir de dados do CNES, 2017. (a) refere-se a todos os estabelecimentos cadastrados no CNES por região;(b) estabelecimentos cadastrados no CNES que ofertam Práticas Integrativas e Complementares (PICs) por região;(c) percentual de estabelecimentos cadastrados no CNES que ofertam Práticas Integrativas e Complementares por região.

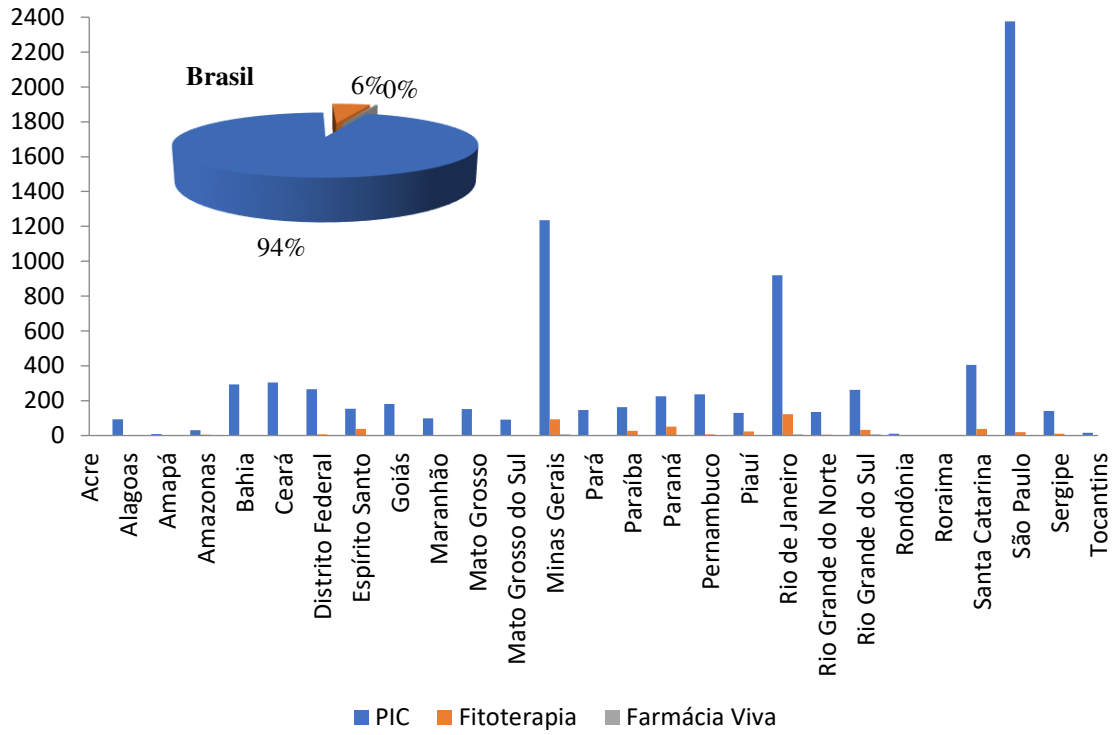
Segundo relatório do 2º ciclo do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica (PMAQ) existe mais de 30 mil equipes da Atenção Básica em território nacional com intuito de induzir a ampliação do cuidado as PICS. O PMAQ apresenta informações individualizadas por unidades de saúde possibilitando o monitoramento das particularidades de cada região, estado, ou município e assim avalia medidas cabíveis de políticas públicas de saúde.

Foram identificados 8.090 estabelecimentos de saúde cadastrados no SCNES, prestando serviços especializados de práticas integrativas e complementares. Destes apenas 483 oferecem o serviço de fitoterapia, apenas 6% dos serviços de PIC ofertados no Brasil referem-se à Fitoterapia (Fig. 3). Dentre os 26 estados brasileiros e um distrito federal destacam-se São Paulo (2376 cadastros), Minas Gerais (1236), Rio de Janeiro (920), Santa Catarina (405), Ceará (305), Bahia (293), Distrito Federal (265), Rio Grande do Sul (262), Pernambuco (237).

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

Figura 3. Número de serviços de Práticas Integrativas e Complementares cadastrados no CNES, serviço especializado de Fitoterapia e serviço específico de Farmácia Viva.



Fonte: Elaborado a partir de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES (http://cnes.datasus.gov.br/. Acesso em 3 out 2017).

Apenas doze dos estados brasileiros estão contemplados no programa Farmácia Viva, e estes apresentam 33 (trinta e três) estabelecimentos ofertando o serviço, ou seja, apenas 0,4% dos estabelecimentos inclusos no serviço de PIC. O estado do Rio de Janeiro se destaca com o maior número de Farmácias (7), Minas Gerais e Rio Grande do Sul foram comtemplados com seis farmácias vivas, seguidos pelos estados de Goiás, Pernambuco Rio Grande do Norte, São Paulo e o Distrito Federal, com duas unidades. Apresentam apenas uma unidade cada, os estados do nordeste, Alagoas, Bahia, Ceará e Maranhão (Fig.3) (CNES, 2017).

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

Apesar de serem poucas as unidades básicas que ofertam o Programa Farmácia Viva, a dispensação de medicamentos a base de plantas ocorre nas demais unidades de saúde, na avaliação externa do PMAQ, módulo I referente à avaliação das condições de infraestrutura, materiais, insumos e medicamentos da Unidade Básica de Saúde, constatou-se a existência de 241(duzentos e quarenta e um) municípios dispensando plantas medicinais *in natura*. Neste mesmo relatório percebe-se que a maior demanda é de medicamentos fitoterápicos industrializados (Tabela 2).

Tabela 2. Quantidade de municípios que dispensam medicamentos a base de plantas em unidades básicas de saúde.

	n Municípios
Total de municípios que dispensam medicamentos ou plantas medicinais e/ou fitoterápicos	2114
Planta "*in natura*".	241
Droga Vegetal (Planta seca)	178
Planta manipulada	211
Medicamento Fitoterápico Industrializado	1644

Fonte: Baseado no Relatório do 2º ciclo do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica (PMAQ/2017).

Etapas da Regulamentação dos Fitoterápicos no Brasil

O desenvolvimento do fitoterápico envolve desde a análise botânica inicial; isolamento, purificação e caracterização de princípios ativos; como também a investigação farmacológica das propriedades de seus compostos e seus mecanismos de ação; seu desenvolvimento farmacotécnico, além da avaliação da eficácia, qualidade e segurança do produto obtido.

Alguns produtos vegetais não são considerados fitoterápicos, e sim alimentos, pois, seu uso é tradicionalmente culinário, como os chás, partes ou pó de plantas medicinais e própolis, outros por serem produtos compostos por substâncias ativas isoladas e, portanto, denominados de medicamentos manipulados e homeopáticos. Segundo a legislação brasileira, Lei n.5991/73, a comercialização das plantas medicinais é privativa às farmácias e herbanários, devendo estar embaladas e identificadas por

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

classificação botânica (nome da espécie científica) no rótulo e sem apresentar qualquer indicação terapêutica. A droga vegetal é isenta de prescrição médica e a sua efetividade está amparada no uso tradicional e na revisão de literatura relacionada ao tema. Os fitoterápicos podem ser Medicamento Isento de prescrição-MIP ou não, isto irá depender de como o medicamento está enquadrado na RDC n.138/2003, que regulamenta a Lista de Grupos de Indicações Terapêuticas Específicas -GITE.

A Lei Federal Brasileira n.6437/77, Art.10, Inciso IV, descreve que "extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou ré embalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente está sujeita as seguintes penas: advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa".

A Anvisa, órgão responsável no Brasil pelo registro, regulamentação e fiscalização de setores, serviços e produtos relacionados à saúde da população, define que plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais comercializados como medicamentos precisam de registro ou notificação no MS/Anvisa, e se for insumo farmacêutico, o fabricante deve cadastrar as drogas vegetais que fabrica e/ou importa, conforme prevê a RDC 30/2008.

Na RDC n.10/2010 sobre notificação de drogas vegetais, descreve a necessidade da construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais, a partir da experiência da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização, para garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso desses produtos. O Art.13 da mesma resolução define uso tradicional como "uso alicerçado na tradição popular, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário, cujas propriedades são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização e documentações científicas".

Os fitoterápicos no Brasil devem seguir as definições constantes na RDC n. 14/2010 e o preconizado na RDC n. 17, de 16 de abril de 2010, que trata sobre as boas práticas de fabricação de fitoterápicos. No caso dos produtos tradicionais fitoterápicos (PTF), cuja segurança baseia-se na tradicionalidade do uso, as definições encontram-se na RDC n. 13, de 14 de março de 2013.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

O registro de medicamentos envolve várias etapas de pesquisa, resultados e aprovações, principalmente o PTF, pois, seus projetos de desenvolvimento devem ser primeiramente avaliados e aprovados por institutos regulamentadores como o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), seja por estar relacionado a acesso ao patrimônio genético nacional ou por envolver uso de espécies endêmicas ou não em áreas de preservação ambiental (BRASIL, 2011).

Após aprovação do projeto é preciso realizar o registro do fitoterápico na Anvisa, apresentando relatório técnico de segurança e eficácia comprovadas por literatura científica, ensaios pré-clínicos e clínicos, tradicionalidade de uso e/ou presença na "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e na "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado", publicada na Instrução Normativa (IN) n. 02 de 13 de maio de 2014.

Na RDC n. 14/2010 estão estabelecidos os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos fitoterápicos, e exige a reprodutibilidade destes por meio do uso de matérias-primas padronizadas, além do controle rígido da qualidade. Requisitos como segurança e eficácia podem ser comprovadas por indicação de uso episódico ou curtos períodos de tempo; indicação para doenças de baixa gravidade; coerência das indicações terapêuticas propostas com as comprovadas pelo uso tradicional; ausência de risco tóxico ao usuário; ausência de substâncias ou grupos químicos tóxicos, ou presentes dentro de limites comprovadamente seguros; e ainda a comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 20 anos.

Se o medicamento fitoterápico não possuir registro há mais de 20 anos, torna-se necessário comprovar o uso tradicional apresentando inúmeras referências científicas a respeito, publicadas em estudos e levantamentos etnofarmacológicos, monografias, teses e dissertações, artigos, documentos de agências regulatórias internacionais, citações em livros, Farmacopeias, Mementos e Guias Fitoterapêuticos, presença em listas oficiais de Programas de Fitoterapia em Municípios e Estados (BRASIL, 2009a). A padronização das informações necessárias nas bulas de medicamentos estão estabelecidas na RDC n. 47, de 8 de setembro de 2009, mas para Produtos Tradicionais Fitoterápicos, a lei sugere a inclusão em bula da seguinte informação: "*Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado*".

Segundo a RDC n. 26/2014, somente será permitida a notificação como PTF pra aqueles insumos farmacêuticos ativo vegetal (IFAV) que atenda aos critérios desta resolução e se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápico da

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Farmacopeia Brasileira (FFFB) e, que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa.

A base de dados da Anvisa disponibiliza 38 formulações passíveis de notificação, sendo 28 formulações de chás medicinais, quatro de tinturas, três de géis, duas de pomadas, e uma de creme, todos compilados por meio do cruzamento das informações previstas no guia de instrução da IN 04 de 2014 e na RDC n. 37/2009, e contidas nas últimas edições das Farmacopeias Brasileira e internacionais reconhecidas (Alemã, Americana, Argentina, Britânica, Europeia, Francesa, Internacional (OMS), Japonesa, Mexicana e Portuguesa).

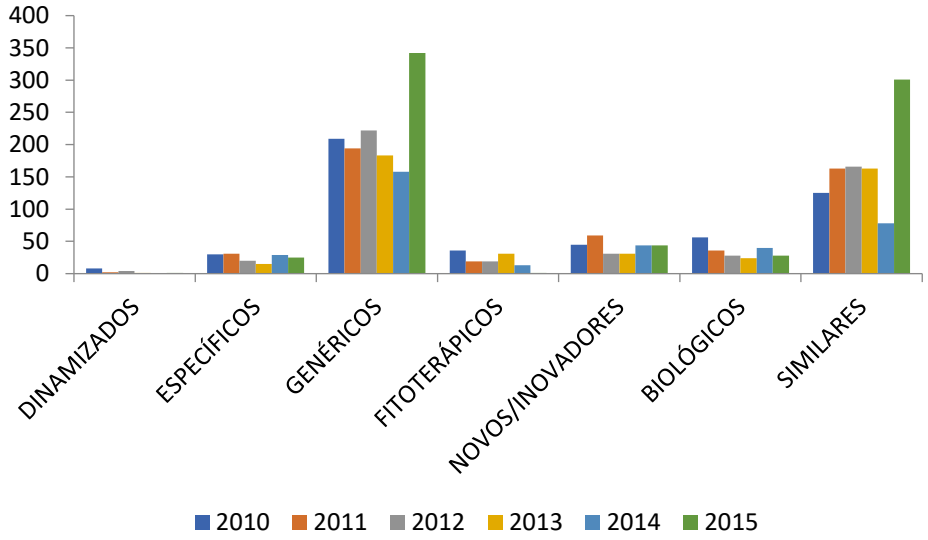
A normativa brasileira busca alinhar-se a PNPMF regularizando os fitoterápicos para estimular o desenvolvimento tecnológico do setor. Dessa forma, criou a notificação simplificada para desburocratizar processos de menor risco; o registro simplificado para processo de complexidade intermediária (fitoterápicos compostos por espécies vegetais de longo histórico de uso e em condições previamente definidas em norma específica), e o registro propriamente dito, voltado aos processos mais complexos, aplicável a fitoterápicos considerados de maior risco sanitário, novos ou inovadores (BRASIL, 2009a).

Segundo relatório de atividades da Anvisa, em 2015, foram aprovados 742 medicamentos, e houve um crescimento do registro de medicamentos genéricos, porém em relação aos medicamentos fitoterápicos industrializados o resultado foi inverso, pois em 2015 somente um fitoterápico foi concedido (Fig. 4)(BRASIL, 2016a).

O decréscimo do registro dos fitoterápicos na Anvisa pode estar relacionado ao novo arcabouço legislativo que legalizou o uso e a prescrição das plantas medicinais, drogas vegetais e produtos tradicionais fitoterápicos, facilitando o acesso direto das pessoas e talvez reduzindo o interesse das indústrias. Outro motivo, seria a sanção da Lei Federal n.13.123 de 20 de maio 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade, esta lei também conhecida por Lei da biodiversidade obriga as empresas farmacêuticas apresentarem alguns documentos, como termo de anuência de comunidades tradicionais e contratos de repartição de benefícios, o que talvez tenha gerado obstáculos para o processo de patenteamento de novos produtos.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Figura 4. Registro de medicamentos na Anvisa por categoria



Fonte: Elaborado baseado em dados do Relatório de Atividades da Anvisa – 2015 (BRASIL, 2016a).

A ampliação do arcabouço normativo na área de fitoterápicos foi relevante em 2014, porém, a mudança mais significativa foi à criação da categoria de Produto Tradicional Fitoterápico (PTF), um grande benefício para a população brasileira por ser uma opção terapêutica mais próxima da história e tradição da maioria dos pacientes (Tab.3). Algumas mudanças também consolidaram a regulamentação dos fitoterápicos, a exemplo da exigência da pesquisa de resíduos de agrotóxicos nas plantas medicinais em testes de controle de qualidade, a revisão e ampliação da lista de espécies vegetais de registro simplificado e da aplicação do processo de notificação simplificada (BRASIL, 2016 b, c, d, e). Recentemente foi lançado o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (MFFB), RDC n. 84/2016, desenvolvido para garantir o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicas no Brasil. Este resgate de conhecimentos e práticas tradicionais associadas ao desenvolvimento de tecnologias e inovações pode fomentar a agricultura familiar e os arranjos produtivos locais promovendo o uso sustentável da biodiversidade e a proteção do patrimônio cultural.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

O MFFB descreve sobre a monografia de 28 espécies fitoterápicas seguindo as normas em vigor na Anvisa (Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 e Instrução Normativa nº 02 de 13 de maio de 2014) que determina que as indicações terapêuticas podem ser baseadas por meio de estudos não-clínicos e clínicos, ou por tempo de uso seguro, essas indicações previstas no memento fitoterápico são recomendadas para os profissionais habilitados a prescrever fitoterápicos (BRASIL, 2016b).

Na composição do memento fitoterápico constam o título da monografia, a identificação, nomenclatura titular, parte utilizada da planta ou órgão vegetativo, indicações terapêuticas e contraindicações. E as espécies que compõe este documento são: *Actaea racemosa* L.;*Aesculushippocastanum*L.;*Alliumsativum*L.;*Aloe vera* (L.) Burm.f.;*Calendulaofficinalis*L.;*Cynarascolymus*L.;*Echinaceapurpurea*(L.) Moench;*Equisetum arvense* L.;*Ginkgobiloba*L;*Glycinemax*(L.) Merr.;*Harpagophytumprocumbens*DC.*eHarpagophytumzeyheri*Ihlenf.& *H.* Hartmann;*Hypericumperforatum*L.;*Lippiasidoides*Cham;*Matricariachamomilla*L.;*May tenusilicifolia*Mart.exReissek e*Maytenusaquifolia*Mart.; *Passiflora incarnata*L.;*Paullinia cupana* Kunth;*Peumusboldus*Molina; *Piper methysticum*G. Forst;*Psidiumguajava*L.;*Rhamnuspurshiana*DC;*Senna alexandrina* Mill.;*Serenoarepens*(W. Bartram) Small;*Stryphnodendronadstringens*(Mart.) Coville;*Trifoliumpratense*L;*Uncaria tomentosa* (Willd. DC.); *Valeriana officinalis L.;Zingiberofficinale*Roscoe.

Tabela 3. Legislação brasileira pertinente a Drogas Vegetais e Fitoterápicos.

Drogas Vegetais eFitoterápicos	
Normativa	Descrição
RDC n.10, 9/03/2010	Notificação de drogas vegetais junto a Agência de Vigilância Sanitária
RDC n.899, 29/05/2003	Determinar a publicação do Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos.
RDC n.88, 16/03/2004	Determina a publicação da determina a publicação da Lista de Referências Bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos
RDC n.90, 16/03/2004	Determina a publicação do Guia para realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

RDC n.91, 16/03/2004	Determina a publicação do guia para realização de alterações, inclusões, notificação e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos.
Portaria n.971/GM/MS, 03/05/2006	Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS.
Portaria SAS n. 853, 17/11/2006	Inclui na tabela de serviços/classificações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES de Informações do SUS, o serviço Práticas Integrativas e Complementares.
Decreto n. 5.813, 22/06/2006	Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências.
RDC n.67, 8/10/2007	Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinas para uso humano em farmácias.
IN n. 5, 11/12/2008	Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos.
RDC n.87, 21/11/2008	Altera o regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulaçãoem farmácias.
Portaria Interministerial n. 2.960, 09/12/2008	Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
RDC n. 95, 11/12/2008	Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos.
RDC n.47, 8/09/2009	Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos fitoterápicos.
RDC n.10, 9/03/2010	Notifica drogas vegetais junto a Agência de Vigilância Sanitária.
Portaria MS n. 886, 20/04/2010	Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde.
RDC n. 14, 31/03/2010	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos
RDC n. 17, 16/04/2010	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos
Portaria SAS n. 470, 19/08/2011	Inclui na Tabela de Serviços/Classificação do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde -

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

	SCNES, no serviço de código 125 - Serviço de Farmácia (classificação 007 - Farmácia Viva).
Portaria n. 533, 28/03/2012	Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
RDC n. 13, 14/03/2013	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos
RDC n.14, 14/03/2013	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal.
RDC n. 26, 13/05/2014	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
IN n.10, 26/11/2014	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".
RDC n. 66, 26/11/2014	Altera o Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
RDC n. 84, 17/06/2016	Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.
RDC n. 93, 12/07/2016	Altera a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
RDC n. 105, 31/08/2016	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

RDC n. 106, 01/09/2016	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007.

Fonte: Elaborada com referência no site da Anvisa (http://portal.anvisa.gov.br) e do Portal da saúde (http://dab.saude.gov.br/portaldab/biblioteca.php?conteudo=legislacoes/pnpics), 2016. RDC – Resolução Diretiva Colegiada da Anvisa; IN- Instrução Normativa; GM- Gabinete do Ministro, MS- Ministério da Saúde; SAS – Secretaria de Atenção a Saúde; DGP – Departamento geral de pessoal.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os sistemas regulatórios e a legislação internacional diferem quanto às definições de produtos e medicamentos a base de plantas medicinais, ao controle de qualidade, as proibições e restrições, e ao monitoramento e controle dos fitoterápicos tradicionais. De modo geral são utilizados como instrumentos legais e regulatórios, as leis, normas, decretos, diretrizes e licenças. A legislação específica é fundamental para garantir segurança e direitos à nação, mesmo que em alguns casos ela torne o processo de regulação uma ação morosa.

A regulamentação dos fitoterápicos associado ao reconhecimento do saber popular, por meio da legislação, impacta diretamente a produção industrial e a propriedade intelectual na área da inovação tecnológica de medicamentos. Embora,as normas possam dificultar o processo de desenvolvimento de novos produtos, devido à burocratização do acesso ao conhecimento, para empresas e cientistas, por outro lado ela resguarda o direito de participação das comunidades nos benefícios do uso destes produtos e assegura a proteção dos recursos naturais.

Muitas doenças estão associadas às condições socioambientais, por isso, um produto natural e cultural agrega valor simbólico às espécies tornando mais fácil e viável a luta por sua conservação, esse resgate pode ser a alternativa mais viável para sustentabilidade econômica e ecológica no Brasil. Esta ressignificação do poder medicinal dos produtos ganha credibilidade com a inserção da fitoterapia nos programas de saúde e ainda possibilita o desenvolvimento do país em vários setores.

Além das questões supracitadas, a ampliação do comércio dos produtos fitoterápicos por meio da internet é outro fator relevante, pois, a regulamentação

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

padronizada e globalizada poderá aprimorar o controle sobre a biodiversidade, além de difundir o uso adequado dos fitoterápicos. Um dos obstáculos para a regulamentação dos fitoterápicos tradicionais, segundo a OMS, são as fracas estruturas institucionais reguladoras, pois apenas 20% dos países membros possuem autoridades que assegurem bem a qualidade e a segurança destes produtos, enquanto 50% têm capacidade regulatória variável e 30% não possuem sequer a estrutura.

A medicina moderna e a tradicional apresentam vantagens e desvantagens, porém, é preciso entender o motivo do crescente uso e aquisição dos medicamentos fitoterápicos, pode ser em virtude da falta de acesso aos tratamentos de saúde da medicina moderna, ou por acreditar no poder histórico, cultural e religioso do uso terapêutico das plantas medicinais, ou porque o produto tem um custo menor, ou porque é natural e ecológico, enfim, por diversos critérios. Ressalta-se a importância de regulamentar à produção e o comércio dos fitoterápicos, além de desburocratizar o registro, garantir a qualidade e a segurança do uso, e fundamentalmente integralizar a medicina popular e científica para minimizar os problemas de saúde pública.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE UP, LUCENA RFP, ALENCAR NL. **Métodos e técnicas para coleta de dados etnobiológicos**. [1]. Recife, PE: NUPPEA, 2010.p.559.

ALVES A. R., SILVA M. J. P. O uso da fitoterapia no cuidado de crianças com até cinco anos em área central e periférica da cidade de São Paulo. **Revista Escola de Enfermagem**, USP. v. 37(4), p. 85-91. 2003

BRASIL. Lei Federal nº 6.360 de 1976. 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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acesso em maio 2016.

_____. Lei Federal nº 6437 de 1977. Artigo 10, Inciso IV. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: http://legis.senado.leg.br/mateweb/arquivos/mate-pdf/93649.pdf. Acesso em maio 2016.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição. 2011. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira. Acesso em maio 2016.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 3 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do SUS. 2013.Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc.html. Acesso em maio 2016.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n.10 de 10 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 2010a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br. Acesso em maio 2016.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n° 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. 2010 b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br. Acesso em maio 2016.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. Instrução Normativa Nº 4, 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. 2014. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br. Acesso em dezembro 2016.

_____. Anvisa. Relatório de Atividades da Anvisa – 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2016 a. p.112. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2742545/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+Anvisa+2015/a0a8d532-eeb4-45d5-9423-392b80350956. Acesso em outubro 2017.

_____. Ministério da Saúde. RDC n. 84, 17 de junho de 2016. Aprovao Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências.2016 b. Disponível

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

em:http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/2909630/Memento+Fitoterapico/a80ec477-bb36-4ae0-b1d2-e2461217e06b. Acesso em outubro 2017.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n. 93 de 12 de julho de 2016. Altera a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. 2016 c. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2799528/%281%29RDC_93_2016.pdf/593061df-91b4-4e31-af91-cef6157c6812. Acesso em outubro 2017.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n. 105, 31 de agosto de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. 2016 d. Disponível em:ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2016/iels.set.16/Iels165/U_RS-MS-ANVISA-RDC-105_310816.pdf. Acesso em outubro 2017.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n. 106, 01 de setembro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007. 2016 e. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2961811/RDC_106_GMESP.pdf/b9ba77ed-67e6-4a5d-b067-a8648f4927ec. Acesso em outubro 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica. Brasília, DF: Ed. MS, 2012. *Cadernos de Atenção Básica*; 31. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/praticas_integrativas_complementares_plantas_medicinais_cab31.pdf.Acesso em junho 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos,

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Departamentode Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.210 p.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM / MS nº 971, de 3 de maio de2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/.Acesso em dezembro 2016.

_____. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/.Acesso em dezembro 2016.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 886, de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do SUS. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Portaria_N_886.pdf. Acesso em dezembro 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Dep. de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2014 Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Dep. de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 9ª ed. Brasília: MS, 2015. 230 p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Dep. de Atenção Básica Coordenação Nacional de Práticas Integrativas e Complementares Relatório de Gestão 2006/2010. Práticas Integ. e Complementares no SUS. DF: Brasília, 2011. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/rel_gestao2010_final.pdf. Acesso em dezembro 2016.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n° 17/2010.Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/.html. Acesso em maio 2015.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n° 138/2003. Estabelece quais medicamentos são considerados isentos de prescrição através da lista de Grupos e

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE). Disponível em: http://coffito.gov.br/nsite/wp-content/uploads/2016/09/33.pdf. Acesso em maio 2015.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n° 30/2008. Determina a obrigatoriedade do cadastramento por toda empresa que fabricar, fracionar, distribuir, importar, exportar, armazenar, expedir e embalar insumos farmacêuticos.Disponível em:http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/190508_3.htm. Acesso em junho 2015.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n° 13/2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos. Disponível em:http//:www.farmacotecnica.ufc.br. Acesso em dezembro 2016.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. Instrução Normativa (IN) nº 2 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". [Acessado 2016 dez 3]. Disponível em: http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp.Acesso em dezembro 2016.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. Gerência Geral de Medicamentos (GGMED). Gerência de Tecnologia Farmacêutica (GTFAR). Coord. de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (COFID). Consolidado de normas da COFID. Brasília. 2009a. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/consolidado_normas_cofid.pdf.Acesso em maio 2015.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n. 37, 6 de julho de 2009. Dispõe sobre as Farmacopeias reconhecidas pela Anvisa. 2009b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/conceitos. Acesso em dezembro 2016.

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC n. 47, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. 2009 c. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/conceitos. Acesso em 2016 dez 3

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

_____. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC 26 de 13 de maio 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e oregistro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. 2014. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br. Acesso em dezembro 2016.

_____. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução n. 37, de 18 de outubro de 2011. Estabelece procedimentos para as solicitações de autorização de acesso e remessa de amostras de componentes do patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, incluindo as processadas como Regularização, nos termos da Resolução n. 35, de 27 de abril de 2011. Diário Oficial [da] União da República Federativa do BRASIL, Brasília, DF, 9 jan. Disponível em: http://www.mma.gov.br/estruturas.Acesso em abril 20165

_____. Presidência da República. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-6/Decreto/D5813.htm.Acesso em dezembro 2016.

CANADA. **Health Canada: Pathway for licensing natural health products used as traditional medicines**. 2012. Disponível em: http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/consultation/natur/consult_tradit-eng.pdf. Acesso em junho 2016.

CNESNet. **Secretaria de Atenção à Saúde**.Disponível em: http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp.Acesso em dezembro 2016.

DATASUS. **Departamento de Informática do SUS.**Disponível em: http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-plicativos/cadastrosnacionais/cnes. Acesso em dezembro 2016.

EMA: **Guideline on quality combination Herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products**.2008. Disponível em:http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009. Acesso em maio 2016.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

FIRMO, W. C. A.;MENEZES, V. J. M.;PASSOS, C. E. C.; et al. Contexto histórico, uso popular e concepção científica sobre plantas medicinais. **Cadernos de Pesquisa**, São Luís, v. 18, n. especial, dez. p.90-95. 2011.

FRANÇA, I. S. X; SOUZA, J. A. de; BAPTISTA, R. S.; BRITTO, V. R. de S. Medicina popular: benefícios e malefícios das plantas medicinais. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília,Mar-Abr; 61(2): 201-8. 2008.

GIAROLA, L. B.et al.Infecção hospitalar na perspectiva dos profissionais de enfermagem: um estudo bibliográfico. **CogitareEnfermagem**. Jan/Mar;v.17(1): p.151-7.2012.

HARRISON, J. R.**International Regulation of Natural Health Products**.EUA: Universal-Publishers, 2008. p.184.

INDIA. **Guidelines for Inspection of Gmp Compliance by Asu Drug Industry**. Department of AYUSH, Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, New Delhi-2013. [Acessado 2016 jun 16]. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/262915156_/09/WC53286.pdf.Acesso em junho 2016.

LIMA L. O., GOMES E. C. Alimento ou medicamento? espécies vegetais frente à legislação Brasileira. **Revista Brasileira Plantas Medicinais**.Botucatu, v.16 (3), p. 771-782, 2014.

MOURA, L. C. D.;et al. Higiene e desinfecção hospitalar aliadas na segurança do paciente. **Temas em Saúde.** v.17, n. 1. PB: João Pessoa, p.4-17. 2017.

OMS. Organizacion Mundial de lasalud. **Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023**. 2013. p. 76.[Acessado 2016 dez 9]. Disponível em:http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95008/1/_spa.pdf.Acesso em dezembro 2016.

PROGRAMA NACIONAL DE MELHORIA DO ACESSO E DA QUALIDADE NA ATENÇÃO BÁSICA (PMAQ). Relatório do 2º ciclo, Módulo 1. Microdados de

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

avaliação externa das Unidades Básicas de Saúde (UBS) que relata como estão as condições de infraestrutura, materiais, insumos e medicamentos da mesma. Disponível em: http://dab.saude.gov.br/portaldab/ape_pmaq.php. Acesso em: 03/10/2017.

ROQUE A. A., ROCHA R. M, LOIOLA M. I. B. Uso e diversidade de plantas medicinais da Caatinga na comunidade rural de Laginhas, município de Caicó, Rio Grande do Norte (nordeste do Brasil). **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**, v.12(1),p.31-42. 2010.

REZENDE H. A., COCCO M. I. M. A utilização de fitoterapia no cotidiano de uma população rural. **RevistaEscola de Enfermagem**, USP;v. 36(3), p.282-8.2002.

SAHOO N., MANCHIKANTI P. Herbal Drug Regulation and Commercialization: An Indian Industry Perspective. **The JournalofAlternativeandComplementary Medicine**;v.19(12), p. 957–963. 2013.

SANTOS R. L., GUIMARAES G. P., NOBRE M. S. C., PORTELA A. S. Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. **RevistaBrasileira de PlantasMedicinais**, v.13, n.4, p.486-91, 2011.

SEN S, CHAKRABORTY R, BIPLAB B Challenges and opportunities in the advancement of herbal medicine: India's position and role in a global context. **JournalofHerbal Medicine.** v.1, p. 67- 75. 2011;

SIMON D. **O guia Decepar Chora de ervas: 40 receitas naturais para uma saúde perfeita.** Rio de Janeiro(RJ): Campus; 2001.p.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R . Revisão integrativa: o que é e como fazer? **Einstein**. v.8, p. 102-6. 2010.

UNIÃO EUROPEIA. Ministério da Saúde. Diário da República. Decreto-Lei n. 176/2006, Série I, de 30 de agosto de 2006. Estabelece o Regimento Jurídico dos medicamentos de uso humano. p. 6297-6383. Disponível em: http://data.dre.pt/eli/dec-lei/176/2006/08/30/p/dre/pt/html. Acesso em julho 2017.

Temas em Saúde
Volume 18, Número 1
ISSN 2447-2131
João Pessoa, 2018

Artigo

VALE NB. A farmacobotânica, ainda tem lugar na moderna anestesiologia? **Revista Brasileira de Anestesiologia**,v. 52(3): p.368-80. 2002

WEYRICH, L. S.; DUCHENE, S.; SOUBRIER, J. et al. Comportamento de Neanderthal, dieta e doença inferida do DNA antigo no cálculo dentário. **Nature**. v. 544, p. 357-361. Mar, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The world medicines situation 2011: Traditional medicines: global situation, issues and challenges**. Geneva: WHO Press, 2011.