

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS-
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO DA INOVAÇÃO EM
FITOMEDICAMENTOS**

JÉSSICA TORRES DOS SANTOS

**ESTUDO SOBRE OS DEZ ANOS DE IMPLANTAÇÃO DA POLÍTICA
NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS (PNPMF)
NO BRASIL**

Rio de Janeiro - RJ

2018

Jéssica Torres dos Santos

**ESTUDO SOBRE OS DEZ ANOS DE IMPLANTAÇÃO DA POLÍTICA
NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS (PNPMF)
NO BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos como requisito parcial à disciplina de Metodologia Científica para obtenção do título de especialista do Curso de Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

Orientadora: Dr^a Ana Cláudia Dias de Oliveira

Rio de Janeiro - RJ

2018

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

S237e Santos, Jéssica Torres dos

Estudo sobre os dez anos de implantação da Política Nacional de plantas medicinais e fitoterápicos (PNPMF) no Brasil. / Jéssica Torres dos Santos. – Rio de Janeiro, 2018.

xii, 48 f. : il. ; 30 cm.

Orientadora: Ana Cláudia Dias de Oliveira.

Monografia (especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, 2018.

Bibliografia: f. 43-48

1. História das Plantas Medicinais. 2. História das Plantas Medicinais ao Longo dos Anos. 3. Regulamentação de Plantas Medicinais. I. Título.

CDD 581.634

Jéssica Torres dos Santos

**ESTUDO SOBRE OS DEZ ANOS DE IMPLANTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL
DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS (PNPMF) NO BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos como requisito parcial à disciplina de Metodologia Científica para obtenção do título de especialista do Curso de Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

Data de Aprovação: RJ, _____ de _____ de _____.

Banca Examinadora

Ana Cláudia Dias de Oliveira, Doutora.
CEO da IPI Patentes e Consultora da Abifina

Banca Examinadora Membros:

Glauco de Kruse Villas Bôas, Doutor.
Fundação Oswaldo Cruz

Fabiana dos Santos E Souza Frickmann, Doutora.
Fundação Oswaldo Cruz

DEDICATÓRIAS

Dedico o presente estudo as pessoas que direta ou indiretamente, me apoiaram e incentivaram para que eu não desistisse em meio às dificuldades e me permitiram entender a importância dos conhecimentos tradicionais e fitoterapia para a saúde.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar a Deus, pois se não fosse pela permissão dele eu não teria chegado até aqui, senão fosse por sua direção e infinita misericórdia nada seria possível.

A minha orientadora Dra. Ana Cláudia, muito obrigada por ter aceitado me orientar e por toda a paciência em meio as minhas dificuldades.

Ao meu esposo Diego que me apoiou desde o início de tudo e se não fosse pela, paciência e dedicação a nossa família, eu não teria como ter sequer iniciado o curso, imagine terminar. Te amo muito meu amor!

A minha linda filha, meu eterno amor Nicole, que mesmo tão pequena sempre foi tão compreensiva quando eu explicava a ela que precisava estudar. Filha você é tudo para mim, você é e sempre será meu maior motivo para buscar sempre o crescimento e a melhora em tudo! Lembre-se de que a única coisa que nunca poderão tirar de você é tudo que você aprendeu, o conhecimento é à base de um futuro brilhante!

Aos meus pais Antônio e Eudicias, devo a vocês tudo que sou, vocês sempre serão meu maior exemplo, se cheguei até aqui é por que tive vocês como incentivadores. Obrigada por cuidarem da minha Nicole. Amo muito vocês!

Aos meus tios que assim como meus pais dedicam muito do seu tempo a me ajudar nas batalhas da vida e a cuidar da minha princesa.

As minhas amigas de longa data Aline e Daniele, que me incentivaram a fazer a pós e ajudaram em toda a trajetória. E aos amigos que adquiri com a pós, e que a todo o momento auxiliaram um ao outro em meio às dificuldades.

Aos amigos e pesquisadores do NGBS pelos ensinamentos na área de fitoterápicos.

E disse Deus: Eis que vos tenho dado toda a erva que dê semente, que está sobre a face de toda a terra; e toda a árvore, em que há fruto que dê semente, ser-vos-á para mantimento. E a todo o animal da terra, e a toda a ave dos céus, e a todo o réptil da terra, em que há alma vivente, toda a erva verde será para mantimento; e assim foi. E viu Deus tudo quanto tinha feito, e eis que era muito bom; e foi a tarde e a manhã, o dia sexto.

(Gênesis 1:29-31)

RESUMO

É comprovado que o uso de plantas medicinais é feito por todos os povos desde os primórdios da sociedade, não sendo possível precisar desde quando se deu o início de tudo. A transmissão dessa sabedoria popular vem ocorrendo há muito tempo e é preciso demonstrar o quanto ela é importante, o quanto se faz necessário que essa tradição, que essa transmissão de conhecimento não cesse. Esse saber popular sempre foi visto como uma informação a ser transmitida e utilizada de forma indiscriminada, não havendo um controle, pois sempre foi visto como algo que por ser natural, não faria mal algum. A legislação para controle do uso dos fitoterápicos só começou a existir inicialmente no século XX, muitos anos se passaram e aconteceram diversas mudanças na política com a criação de Decretos, Portarias e Resoluções. Após a criação da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitomedicamentos, essa cultura vem tendo uma maior atenção na sua totalidade e houve um aumento no interesse governamental em legalizar, e controlar todo o processo relacionado a essa área.

Palavras-chave: História das plantas medicinais. História das plantas medicinais ao longo dos anos. Regulamentação de plantas medicinais.

ABSTRACT

It is proven that the use of medicinal plants has been made by all peoples since the early days of society, and it is not possible to determine when the beginning of everything began. The transmission of this popular wisdom has been taking place for a long time and it is necessary to demonstrate how important it is, how necessary it is that this tradition, that this transmission of knowledge does not cease. This popular knowledge has always been seen as an information to be transmitted and used indiscriminately, not having a control, because it has always been seen as something that would be natural, because of it, would not do any harm. The legislation to control the use of herbal medicines only began to exist initially in the 20th century, many years have passed and several changes have taken place in politics with the creation of Decrees, Ordinances and Resolutions. After the creation of the National Policy on Medicinal Phytosanitary and Phytomedicines, this culture has been paying more attention to its problems and increasing the interest in legalizing and managing the entire process related to this area.

Keywords: History of medicinal plants. History of medicinal plants over the years. The regulation of medicinal plants.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Índios utilizando plantas como medicamentos.....	14
Figura 2- Ginseng (<i>Panax ginseng</i>), utilizado pelo Imperador Chinês.....	15
Figura 3- Da esquerda para a direita: Papiro de Ébers e mumificação.....	15
Figura 4- Da esquerda para a direita: Nozes de Bétel e Folha de Coca.....	16
Figura 5- Papoula.....	17
Figura 6- Sene (<i>Senna alexandrina</i>)	18
Figura 7- Da esquerda para a direita: Noz moscada e Cânfora.....	19
Figura 8- Tratado Descritivo do Brasil.....	20
Figura 9- Marcos regulatórios desde 1967, para Registro de Fitoterápicos no Brasil (1968 – 2017)	24
Figura 10- Linha do tempo da Regulação de Fitoterápicos de 1967 a 2004	25
Figura 11- Modalidades de apoio do SCTIE/MS.....	30
Figura 12: Projetos de APL de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, contemplados pelos editais de 2012 e 2013 na modalidade 2	31
Figura 13- Linha do Tempo da Regulação de Fitoterápicos de 2006 a 2011.....	31
Figura 14- Linha do Tempo da Regulação de Fitoterápicos de 2014 a 2017.....	34

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Conceito da RDC nº 26/2014.	37
Quadro 2- Registro e Notificações de acordo com RDC nº 26/2014.	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- APLs** - Arranjo Produtivos Locais.
- BVS** - Biblioteca Virtual em Saúde.
- CTA** - Conhecimento Tradicional Associado.
- EMA** - Agência Europeia de Medicamentos.
- FIOCRUZ** - Fundação Oswaldo Cruz.
- FFFB** - Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira.
- HMP** - Histórico de Mudança de Produto.
- IFAV** - Insumos Farmacêuticos Ativo Vegetais.
- IN** - Instrução Normativa.
- LILACS** - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.
- MAPA** - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
- MDC** - Medicina Tradicional Chinesa.
- MDC** - Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome.
- MEDLINE** - *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*.
- MF** - Medicamento Fitoterápico.
- MI** - Ministério da Integração Nacional.
- OMS** - Organização Mundial de Saúde.
- P&D** - Pesquisa e Desenvolvimento.
- PNPMF** - Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
- PTF** - Produtos Tradicionais Fitoterápicos.
- RDC** - Resolução da Diretoria Colegiada.
- RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.
- RENISUS** - Relação Nominal de Plantas Medicinais de Interesse para o SUS.
- SciELO** - *Scientific Electronic Library Online*.
- SCTIE** - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.
- SNFMP** - Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.
- SVS** - Secretaria de Vigilância Sanitária.
- SUS** - Sistema Único de Saúde.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1. A história das plantas medicinais através do tempo	14
2. REFERENCIAL TEÓRICO	20
2.1. Desenvolvimento da fitoterapia no Brasil	22
3. LINHA DO TEMPO DA REGULAÇÃO DE FITOTERÁPICOS	25
4. JUSTIFICATIVA	26
5. OBJETIVOS	27
5.1. GERAL	27
5.2. ESPECÍFICO	27
6. METODOLOGIA DA PESQUISA	28
7. RESULTADOS E DISCUSSÃO	29
8. CONCLUSÃO	41
BIBLIOGRAFIA	43
APÊNDICE A	49
APÊNDICE B	51

1. INTRODUÇÃO

A palavra fitoterapia é formada por dois radicais gregos, fito que significa planta e tem por origem a palavra *phytón*, e terapia que significa tratamento, vindo da palavra *therapéia*.

Estabelecer a origem exata da fitoterapia é um tanto difícil, pois o uso dos vegetais é feito pelo homem quase que instintivamente. Uma vez que, na história de quase todas as civilizações antigas, encontram-se informações que determinam o uso da fitoterapia.

Desde os primórdios, as plantas medicinais vêm sendo utilizadas como forma de tratamento de doenças. Segundo Rezende e Cocco (2002) a utilização por parte da população teve suas primeiras evidências de uso no Irã. Essas descobertas feitas por arqueólogos datam mais de sessenta mil anos.

Em 1960, em uma caverna ao norte do Iraque, foram encontrados pólenes, de 8 espécies vegetais, sendo 7 de plantas medicinais, ao redor de um homem Neanderthal (SOLECKI, 1975).

O Brasil é um país miscigenado por suas raízes indígenas, influências africanas e portuguesas, com isso o conhecimento tradicional gerado é extremamente vasto. Até os dias atuais o conhecimento tradicional vem sendo transmitido por gerações.

Os fitoterápicos vêm sendo estudados e utilizados há milhares de anos (**FIGURA 1**), sendo comprovado, por meio de estudos antropológicos e históricos, o uso de plantas medicinais desde as civilizações antigas (MARINI-BETTÓLO, 1974). Somente no século XX o Estado verificou a necessidade de controlar a qualidade, segurança e eficácia desses medicamentos (SIMÕES, 2002).

FIGURA 1: Índios utilizando plantas como medicamentos.



Fonte: Curso de Formação em Práticas Integrativas - Programa Farmácia Viva¹

1.1. A história das plantas medicinais através do tempo

A obra chinesa Pen T's ao "A Grande Fitoterapia", de Shen Nung, foi registrado como o primeiro documento escrito, relacionado ao uso de plantas para fins terapêuticos, datado de 2800 a.C (PEIXOTO NETO & CAETANO, 2005).

O Imperador Chinês Sheng Nung relacionou, no primeiro herbário, cerca de 365 plantas medicinais e venenos. Desde esta época relatou-se o uso do Ginseng (*Panax ginseng*) (**FIGURA 2**) pelo Imperador que viveu 123 anos.

Em 1500 a.C, textos sagrados: Veda (aprendizado) e Ayurveda (aprendizado de longa data) revelaram a medicina hindu.

¹http://www.saude.campinas.sp.gov.br/programas/integrativa/curso_PICS/encontro_2016_08_11.18/A_presentacao_Farmacia_Viva.pdf

FIGURA 2: Ginseng (*Panax ginseng*), utilizado pelo Imperador Chinês.



Fonte: Jornal Ciência²

O imperador Huang Ti (2798 a.C) descreveu em seu “Cânome das Ervas” 252 plantas.

No Egito, onde está localizado um dos herbários mais antigos, foi descrito através do Papiro de Ébers 125 plantas medicinais e 811 receitas (VEIGA, 2005).

A utilização das plantas medicinais no Egito encontrava-se além do uso fitoterápico. Imhotep foi o médico que fazia uso de ervas para curar, mas os egípcios utilizavam as plantas para outras finalidades, como para o procedimento de mumificação, processo esse que não foi desvendado por completo até os dias atuais (BRAGA, 2011) (**FIGURA 3**).

FIGURA 3: Da esquerda para a direita: Papiro de Ébers³ e mumificação.⁴



Fonte: Wikipédia A enciclopédia livre (Domínio Público).



Fonte: Portal G1 (Foto: Reprodução).

² <http://www.jornalciencia.com/conheca-8-beneficios-surpreendentes-do-ginseng/>

³ https://pt.wikipedia.org/wiki/Papiro_de_Edwin_Smith#/media/File:Edwin_Smith_Papyrus_v2.jpg

⁴ <http://g1.globo.com/Noticias/0,,MUL600506-9982,00.html>

Uma planta aromática conhecida como nozes de bétele (**FIGURA 4**) era mascarada no Timor há cerca de treze mil anos. Ela contém substâncias psicoativas. No Equador foram descobertos artefatos que estendem a utilização de folhas de coca há 5000 anos atrás; no século VII foi descrito pela civilização árabe o uso de purgativos e cardiotônicos com origem vegetal. Os Incas, Astecas, Mayas, Olmecas e Toltecas consignaram a civilização quina, a ipecacuanha, a coca e uma diversidade de outras drogas vegetais com valor terapêutico, e que até hoje, são indispensáveis para a medicina moderna (MARINI-BETTOLO, 1974).

FIGURA 4: Da esquerda para a direita: Nozes de Bétele⁵ e Folha de Coca⁶



Fonte: Portal Terra (Foto: iStock).



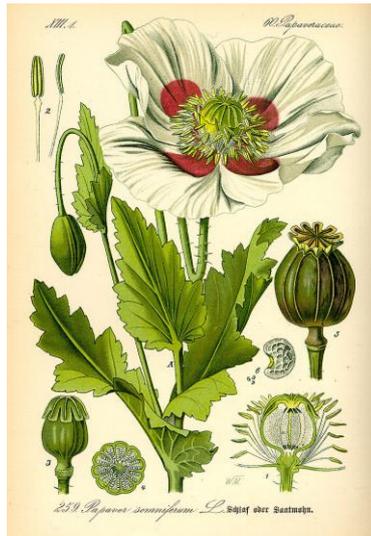
Fonte: Wikipédia A enciclopédia livre (Domínio Público).

Durante um longo período da história a utilização dos recursos terapêuticos através de plantas medicinais foi vinculado à magia, ritos religiosos e forças ocultas.

Vários filósofos como Hipócrates, também conhecido como o pai da medicina, se destacaram pela confecção de obras literárias onde se faz a descrição do uso de plantas medicinais. Hipócrates (468-377 a.C) se destacou por tornar a natureza um guia na escolha dos remédios (*Nature medicatrix*) e Teofrasto (372 a.C), discípulo de Aristóteles, se destacou pelo seu registro, evidenciando a utilização da espécie botânica *Papaver somniferum*, que possui como seu princípio ativo a morfina documentos sumerianos que datam 5000 a.C descrevem a papoula (**FIGURA 5**) e tábuas assíricas com suas propriedades (VALLE, 1978).

⁵ <http://saude.terra.com.br/governo-trava-luta-contra-mal-do-chiclete-de-taiwan,f7569a375814c410VgnCLD200000b2bf46d0RCRD.html>

⁶ https://pt.wikipedia.org/wiki/Coca#/media/File:Erythroxylum_coca_-_K%C3%B6hler%E2%80%93Medizinal-Pflanzen-204.jpg

FIGURA 5: Papoula

Fonte: Wikipédia A enciclopédia livre (Domínio Público).⁷

Hipócrates, através de seus estudos e tratamentos à base de plantas medicinais, conseguiu desmistificar o processo de cura por meio de rituais religiosos, acabando com as crenças de que as doenças eram de responsabilidade divina (Era da Razão). Ele acreditava que as doenças ocorriam em virtude de um desequilíbrio da harmonia natural do corpo do indivíduo que inicialmente se encontrava saudável. Então, buscava, através de seu tratamento, restaurar essa harmonia, buscando o equilíbrio descrito como os quatro “humores” que foram relatados na teoria humoral de Empédocles, um filósofo siciliano (500-430 a.C). Hipócrates fazia uso de cerca de 400 espécies vegetais na administração de seus tratamentos.

Hipócrates, com a descrição dos elementos com quatro “humores”, afirmava que havia uma ligação entre os quatro elementos da natureza: terra, fogo, água e ar, e relacionava esses elementos a quatro características: seca, calor, frio e umidade. A partir dessa teoria, Hipócrates definiu os quatro humores (fluidos), sendo eles: bile negra, sangue, bile amarela e fleuma, todos ligados a temperamentos humanos: melancolia, sanguíneo, colérico e fleumático.

Hipócrates acreditava que cada doença era relacionada ao seu temperamento e deveria ser tratada de acordo com o mesmo. Doenças como depressão e prisão de ventre eram associadas ao temperamento melancólico, que descrevia como sendo “frio e seco”, então devendo ser tratado com plantas medicinais “quentes”,

⁷ https://en.wikipedia.org/wiki/Papaver_somniferum#/media/File:Illustration_Papaver_somniferum0.jpg

para assim restaurar a harmonia e o equilíbrio do corpo, assim também era utilizada a *Senna alexandrina* (**FIGURA 6**), com capacidade de reduzir a produção de bile negra (ARAÚJO, 2002).

FIGURA 6: Sene (*Senna alexandrina*).



Fonte: Wikipédia A enciclopédia livre (Domínio Público).⁸

Durante a Era Cristã houve o declínio da cultura grega, e nos primeiros 200 anos, a cultura romana teve sua ascensão. Foi elaborado por Dioscórides um livro com cerca de 600 ilustrações de plantas, formas de cura, cuidados e conservação para uso, durante o período (c. 40-80 d.C.), no reinado de Nero, o livro foi conhecido como “De Matéria Médica”. Nesse livro, Dioscórides preocupou-se em relacionar não só as plantas medicinais comuns. Esse guia fitoterápico continha mais de 500 drogas de origem vegetal, mineral ou animal, informações de dosagens para uso e possíveis efeitos tóxicos. Dioscórides era um médico muito conhecido por seu vasto conhecimento, pois como cirurgião do exército viajava muito por toda a Europa, o que permitia o aumento constante de seu conhecimento sobre plantas medicinais. Nesse período, o uso de alho para limpeza de partes do corpo infectadas e de molho de mostarda como cataplasma era comum (ELDIN & DUNFOR, 2001).

Dos séculos V ao XII, ao longo de toda Idade Média, ou “Era das Trevas”, todo conhecimento referente às plantas medicinais foi conservado por toda a Europa pelos escribas. O Império árabe reuniu em suas bibliotecas um grande volume de

⁸ [https://en.wikipedia.org/wiki/Senna_\(plant\)#/media/File:Cassia_senna_Ypey80-cropped.jpg](https://en.wikipedia.org/wiki/Senna_(plant)#/media/File:Cassia_senna_Ypey80-cropped.jpg)

informações sobre essas plantas. No século IX foram feitas traduções das obras de Galeno, Dioscórides, Hipócrates e muitos autores (ELDIN & DUNFORD, 2001).

Do século IX ao século XII muitas obras foram traduzidas para o latim o que trouxe para o ocidente a contribuição dos árabes com suas plantas medicinais exóticas, como, por exemplo, a noz-moscada e a cânfora (**FIGURA 7**).

FIGURA 7: Da esquerda para a direita: Noz moscada⁹ e Cânfora.¹⁰



Fonte: Foto: Divulgação/SAÚDE é Vital.



Fonte: Wikipédia A enciclopédia livre (Domínio Público).

No século X houve uma proibição por parte da igreja, não permitindo o tratamento médico pelos monges, mas, ainda assim, os mosteiros com suas bibliotecas acabavam por passar a ser locais para centros de formação para práticas médicas. O local possuía grandes obras e coleções de livros de fitoterapia, inclusive alguns deles produzidos pelos próprios monges, como a obra *De Viribus Herbarum*, que foi escrita pelo bispo Meung, onde relacionou mais de 80 plantas com suas propriedades, também possuíam em sua biblioteca a obra *Antidotarium* de Nicolaus de Salerno, elaborado pela Escola de Medicina de Salerno, resumo de um trabalho sobre fitoterapia (ELDIN & DUNFORD, 2001).

O presente estudo fará um apanhado geral do histórico do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil a partir da publicação da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos - PNPMF (BRASIL, 2006), abordando as mudanças ocorridas no cenário regulatório nacional até o ano de 2017.

⁹ <https://saude.abril.com.br/alimentacao/noz-moscada-beneficios-e-como-usar/>

¹⁰ https://pt.wikipedia.org/wiki/Cinnamomum_camphora#/media/File:Cinnamomum_camphora_-_K%C3%B6hler%E2%80%93Medizinal-Pflanzen-181.jpg

2. REFERENCIAL TEÓRICO

A primeira descrição feita no Brasil sobre o uso das plantas medicinais foi por Gabriel Soares de Souza, no Tratado Descritivo do Brasil, de 1587 (**FIGURA 8**), onde descreve os produtos medicinais utilizados pelos índios, com a chegada dos médicos portugueses ao Brasil. Com a falta dos medicamentos que eram utilizados na Europa foi notada a real importância da forma de tratamento utilizada pelos indígenas pelo uso das plantas como medicamentos (VEIGA, 2005).

FIGURA 8: Tratado Descritivo do Brasil.



Fonte: Folha-de-rosto da obra, na edição de 1938 da Biblioteca Pública Alberto Sousa.¹¹

Segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS (WHO, 2003), o uso da fitoterapia, de forma tradicional, demonstra benefícios nos tratamentos, além de baixo custo para a população, uma vez que a sua ação e eficácia não devem ser ignoradas.

Nas últimas décadas, o interesse populacional pelas terapias naturais tem aumentado significativamente nos países industrializados e acha-se em expansão o uso de plantas medicinais e fitoterápicos (WHO, 2001).

Em 1978, a Declaração da Alma-Ata expressou a sua posição a respeito da necessidade de valorizar a utilização das plantas medicinais no âmbito sanitário, tendo em conta que 80% da população mundial utiliza estas plantas ou preparações destas no que se refere a atenção primária de saúde (BRASIL, 2008). Nesta conferência também foi discutida a necessidade de regulamentar o uso das plantas medicinais e fitoterápicas. Houve uma solicitação por parte da OMS, onde recomendou a introdução nos sistemas de saúde, a medicina tradicional e a

¹¹ <http://www.novomilenio.inf.br/santos/h0300a2nb000.htm>

medicina complementar. A Conferência também trouxe a discussão sobre a saúde não ser só a ausência de doença ou enfermidade, mas sim um conjunto onde se inclui o bem-estar físico mental e social, sendo assim, um direito fundamental ao ser humano.

Dos 191 estados-membros da OMS apenas 25 já possuíam, em 1978, uma política nacional de medicina tradicional em seu sistema de saúde (ALMA-ATA, URSS, 1978). Consta da Alma-Ata que:

Os cuidados de saúde primários refletem, e a partir delas evoluem, as condições econômicas e as características socioculturais e políticas do país e suas comunidades, e baseiam-se na aplicação de resultados relevantes de pesquisa social, biomédica e de serviços da saúde, e da experiência em saúde pública. Têm em vista os problemas de saúde da comunidade, proporcionando serviços de promoção, prevenção, cura e reabilitação, conforme as necessidades. Incluem pelo menos: educação em relação a problemas prevalentes de saúde e a métodos para sua prevenção e controle, promoção da distribuição de alimentos e da nutrição apropriada, provisão adequada de água de boa qualidade e saneamento básico, cuidados de saúde materna e infantil, incluindo o planejamento familiar, imunização contra as principais doenças infecciosas, prevenção e controle de doenças endêmicas, tratamento adequado de doenças e lesões comuns, e fornecimento de medicamentos essenciais. Envolvem, além do setor da saúde, todos os setores e aspectos relacionados com o desenvolvimento nacional e comunitário, mormente a agricultura, a pecuária, a produção de alimentos, a indústria, a habitação, as obras públicas, as comunicações e outros setores, e requerem os esforços coordenados de todos os setores. Requerem e promovem a autoconfiança e a participação comunitária e individual no planejamento, organização, funcionamento e gestão dos cuidados de saúde primários, fazendo o mais pleno uso dos recursos disponíveis, locais, nacionais e outros, e, para esse fim, desenvolvem, através da educação apropriada, a capacidade de participação das comunidades. Devem ser apoiados por sistemas de referências integrados e funcionais, que levem à progressiva melhoria dos cuidados de saúde para todos, e dando prioridade aos mais necessitados. Baseiam-se, a nível local e de encaminhamento, nos que trabalham no campo da saúde, incluindo médicos, enfermeiras, parteiras, auxiliares e agentes comunitários, convenientemente treinados, social e tecnicamente, para trabalharem ao

lado das equipes de saúde e para responderem às necessidades de saúde expressas da comunidade.

Mesmo diante da evolução da medicina, a partir da metade do século XX, nos países em desenvolvimento, as plantas ainda representam uma grande contribuição para os tratamentos de enfermidades. (SOUZA; FELFILI, 2006).

A tradição do uso de plantas se mantém principalmente pelas condições de pobreza e a falta de acesso a medicamentos (VEIGA JUNIOR; PINTO, 2005).

A cada ano cresce mais o interesse das pessoas no uso do fitoterápico, seja pelo baixo custo, ou pelos poucos efeitos colaterais em relação aos medicamentos alopáticos, 122 compostos de derivados de plantas para uso medicinal foram identificados, em 2001, por pesquisadores (FABRICANT & FARNSWORTH, 2001).

2.1. Desenvolvimento da fitoterapia no Brasil

A maior biodiversidade vegetal do mundo está localizada no Brasil, tendo mais de 55.000 espécies já reconhecidas e catalogadas, mas estima-se que exista entre 350.000 a 550.000 de espécies. Apenas 8% das espécies vegetais do Brasil foram estudadas, e a busca de compostos bioativos em cerca de 1100, que tiveram suas propriedades medicinais avaliadas (SIMÕES et al., 2003).

Várias etapas são exigidas para o desenvolvimento de fitoterápicos, que envolvem profissionais capacitados de diversas áreas como P&D, antropologia, botânica, química, farmacêutica, entre outras (TOLEDO et al., 2003).

As universidades se empenham e investem na pesquisa e desenvolvimento de fitoterápicos, mas o desenvolvimento nessa área ainda caminha a passos lentos. Algumas empresas brasileiras têm investido em pesquisa, como a Herbarium, a Centroflora e o Laboratório Hebron, e possuem centros de pesquisa em suas empresas.

A falta de profissionais competentes dispostos a trabalhar em equipe para o desenvolvimento e inovação desses fitoterápicos, assim com a falta de fomento para o financiamento e desenvolvimento dessas pesquisas, acaba prejudicando todo o andamento.

Algumas definições são importantes para que se entenda melhor o contexto de plantas medicinais:

- a) **Medicamento** – é chamado de medicamento, o produto que for preparado dentro dos contextos legais e técnicos, ou seja, tecnicamente elaborado, para tratamento de doenças, que tenha embasamento científico de sua eficácia, segurança e qualidade (OMS,1992).
- b) **Fármaco** – composto farmacológico ativo, que compõe um medicamento, seja de origem natural, biotecnológica ou sintética (OMS,1992).
- c) **Fitomedicamento** – medicamento fitoterápico que apresenta em sua produção estudos clínicos de eficácia e segurança, posologia, indicação, efeitos colaterais e reações adversas bem definidas (ANVISA, 2002)*¹².

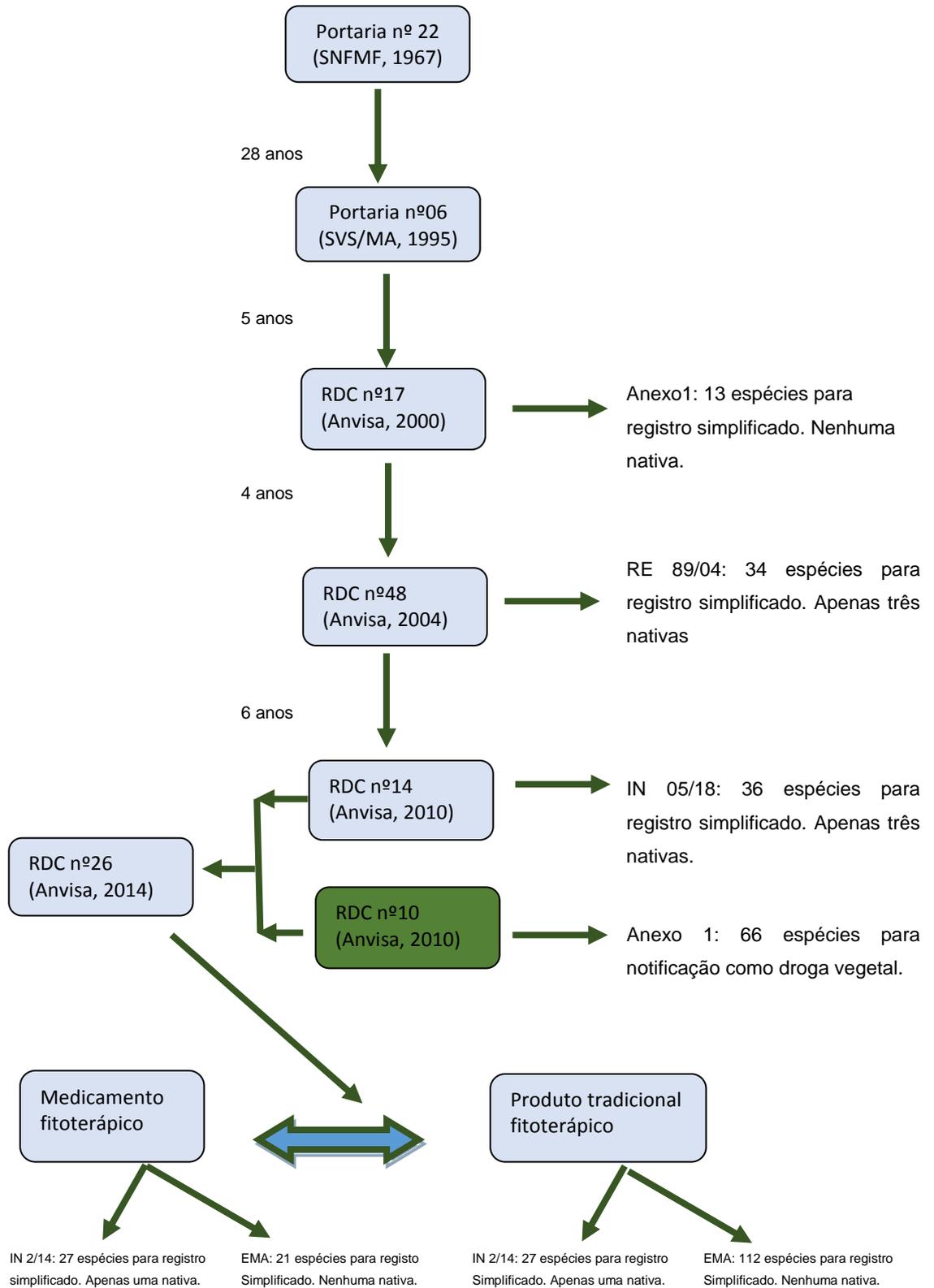
De acordo com França e colaboradores (2008), a medicina popular vem ganhando destaque cada vez maior devido ao alto volume de informações e esclarecimentos da ciência e tem com isso permitido o uso de chás, decoctos, tinturas, o que tem feito com que nos países ocidentais, esses medicamentos de origem vegetal estejam crescendo na profilaxia e tratamento das doenças, ao lado da terapêutica convencional.

Somente os medicamentos fitoterápicos industrializados que são para utilização em seres humanos são registrados na ANVISA.

Muitos foram os marcos regulatórios para Registo de Fitoterápicos no Brasil, desde 1967 (**FIGURA 9**).

¹² O termo fitomedicamento é citado na **Consulta Pública** nº 84, de 22 de outubro de 2002, realizada pela ANVISA, com objetivo de validar a RDC nº 17. No entanto, esse termo é utilizado pela necessidade de constar no estudo que está sendo feito da legislação.

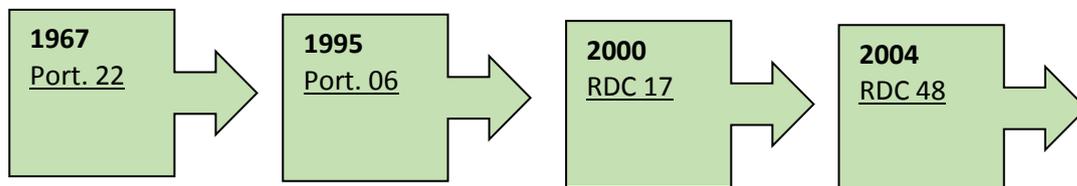
Figura 9: Marcos regulatórios desde 1967, para Registro de Fitoterápicos no Brasil (1968 – 2017). Fonte: elaboração própria a partir de dados da ANVISA.



3. LINHA DO TEMPO DA REGULAÇÃO DE FITOTERÁPICOS.

A primeira regulamentação criada no Brasil, que se refere a fitoterapia, foi criada em 1967, através da Portaria 22, entre o ano de 1967 e 2004 (**FIGURA 10**), período que antecede a PNPMF. Foram criadas 4 regulamentações, sendo 2 Portarias e 2 RDC's, que se referem a fitoterapia e entre elas se explana sobre: os dados necessários para registro de fitoterápicos, um guia com esclarecimentos sobre como fazê-los e a definição da formula fitoterápica e uso de marcadores para a mesma.

FIGURA 10: Linha do Tempo da Regulação de Fitoterápicos de 1967 a 2004.



Fonte: autora.

Portaria nº 22 / 1967 – Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia, que estabelece normas para o emprego de preparações fitoterápicas. O primeiro destaque da norma é a apresentação de uma definição de produto fitoterápico, um conceito importante para a discriminação do fitoterápico e das demais especialidades farmacêuticas.

Portaria nº 06 / 1995 – Essa portaria especifica que para o registro dos fitoterápicos era necessário apresentar os mesmos dados que se faziam necessários para o registro dos sintéticos.

RDC nº 17 / 2000 – Determinou, através de um guia completo, como se fazer um fitoterápico.

RDC nº 48 / 2004 – Apresentou a definição para formula fitoterápica e a preferência por uso de marcadores que tenham correlação com a atividade farmacológica.

4. JUSTIFICATIVA

O estudo realizado nesse trabalho pretende demonstrar as mudanças ocorridas desde a implantação da PNPMF no Brasil.

Em 2009, foi divulgada listagem contendo 71 espécies vegetais com potencial terapêutico, pela RENISUS – Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS, mas, ainda hoje, apenas 12 plantas constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME (RENAME, 2017).

Com a aprovação da RDC nº 26/2014, que regulamenta os Medicamentos Fitoterápicos – MF e os Produtos Tradicionais Fitoterápicos - PTF, esperava-se que essa mudança auxiliasse a população no acesso às plantas e à biodiversidade.

Os Medicamentos Fitoterápicos - MF permanecem com seu registro regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através de testes clínicos e demais necessidades descritas na lei, mas o Registro do PTF se dá de forma simplificada, podendo ser feito por Notificação de Insumos Farmacêuticos Ativos Vegetais - IFAV, pois, estão relacionados no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira - FFFB, e possuem monografias de controle de qualidade em farmacopeia conhecida e, bem como, sua comprovação de uso.

5. OBJETIVOS

5.1 Geral

Verificar o que mudou no cenário regulatório brasileiro, após a criação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em 2006.

5.2 Específicos

- 5.2.1. Identificar as políticas, legislações, regulamentações dos Fitoterápicos e das Plantas Medicinais utilizadas para a sua produção.
- 5.2.2. Analisar as mudanças ocorridas na legislação.
- 5.2.3. Mapear a situação da introdução da fitoterapia no SUS.

6. METODOLOGIA DA PESQUISA

Para que fosse possível o desenvolvimento deste trabalho foi necessário uma especial atenção e compreensão da legislação vigente preconizada pelos órgãos regulamentários.

Juntamente com o entendimento da legislação, bem como a sua forma de aplicação, foi necessário compreender o desenvolvimento da fitoterapia a nível nacional e mundial, para que fosse possível entender a importância da mesma para a sociedade brasileira.

O presente estudo trata-se de uma revisão bibliográfica e documental, que possui como finalidade relatar informações históricas e regulamentárias da legislação de fitoterápicos no Brasil, tendo como base a PNPMF e todo o processo de mudanças ocorrido na legislação após a criação da mesma.

Desta forma, foram realizados levantamentos bibliográficos, além de pesquisa eletrônica utilizando as bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), biblioteca eletrônica *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), MEDLINE – *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* e BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Alguns dos sítios visitados também para a referida busca foram: Ministério da Saúde, Secretaria de Saúde, SUS, ANVISA e Portal da Legislação Brasileira.

Os critérios para a busca foram: pesquisas em português e inglês que abordassem a “história das plantas medicinais ao longo dos anos e a regulamentação de plantas medicinais”, em formato de artigos, dissertações, revisões bibliográficas e teses.

Foram descartados trabalhos que não apresentassem o conteúdo requerido, bem como informações em duplicidade.

Após todas as buscas e leitura dos resultados das mesmas, foram selecionados os artigos que atenderam aos critérios estabelecidos para o estudo, com o objetivo de apresentar o conhecimento produzido para o tema proposto.

7. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No Brasil, o incentivo à formação de APLs foram às únicas iniciativas palpáveis do governo, sendo uma estratégia importante para o desenvolvimento do país. Com o desenvolvimento desta estratégia foi possível ao longo dos anos a estruturação de grande número de APLs voltados para diversos segmentos industriais e econômicos, como em setores de móveis e madeiras; couro e calçados; cerâmicas; metalurgia, turismo, agricultura e outros (CASSIOLATO, LASTRES e STALLIVIERI, 2008).

Com o objetivo de ampliar o escopo de projetos de APLs e promover o fortalecimento da cadeia de desenvolvimento produtivo de plantas medicinais e fitoterápicos, que é uma das diretrizes da PNPMF (BRASIL, 2006), o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnológica e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS), vem desde 2012 promovendo a publicação de editais com o objetivo de selecionar APLs em plantas medicinais e fitoterápicas no âmbito do SUS (BRASIL, 2012a).

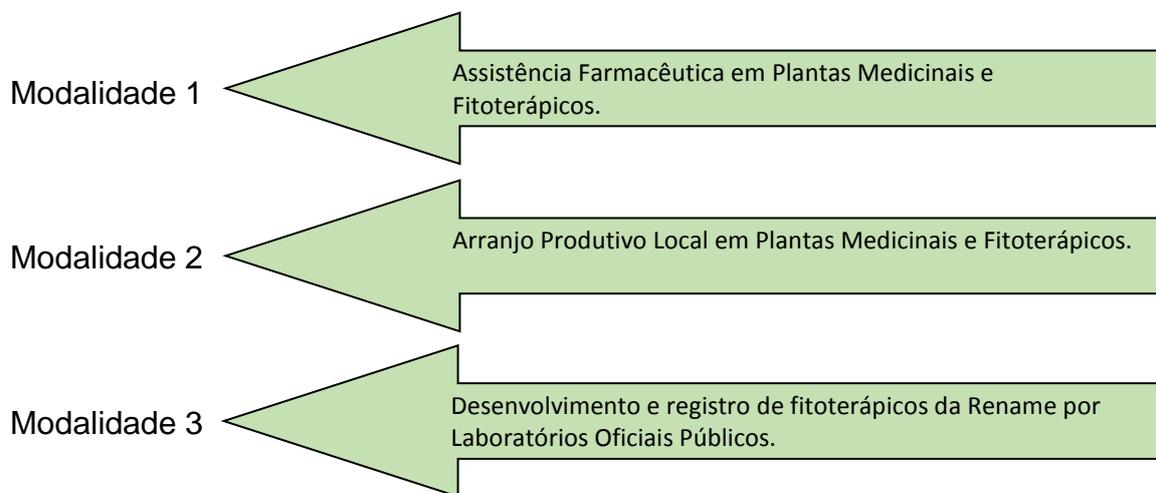
Em 2012, foi autorizado pelo governo a liberação de recursos financeiros e custeio para 12 municípios e 2 estados, no valor de R\$ 10.129.228,09 (BRASIL, 2012b). Em 2013, a liberação desses recursos foi no valor de R\$ 6.159.565,90, sendo para 7 municípios e 2 Estados, todos para consolidação de APLs. Com a finalidade de apoiar à Assistência Farmacêutica em Plantas Medicinais e Fitoterápicos, em novembro do mesmo ano, o MS fez uma convocação para que esses mesmo APLs enviassem suas propostas para repasse de fomento. Após a aprovação houve um repasse no valor de R\$ 2.850.000,00 para as Secretarias de Saúde de 21 municípios e 3 Estados.

No ano de 2014, houve a divulgação de um edital (Edital Nº 1 SCTIE/MS, de 30 de maio de 2014), no qual se incluía o objetivo de apoio ao Desenvolvimento e Registro Sanitário de Fitoterápicos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), por Laboratórios Farmacêuticos Públicos. Para esse edital, houve um repasse de R\$ 7.176.801,69, sendo para 19 municípios e 03 Estados (BRASIL, 2014).

Foi publicado o Edital N° 2 SCTIE/MS em agosto de 2015, com o objetivo de fornecer recursos financeiros de investimento e custeio para APLs, nas modalidades 1, 2 e 3 (**FIGURA 11**). Um total de 12 secretarias municipais e estaduais das regiões Sul e Sudeste foram selecionadas, com um valor total de R\$ 3.994.473,96 (BRASIL, 2015).

Entre os anos de 2012 a 2015 cerca de 78 projetos receberam fomento do MS.

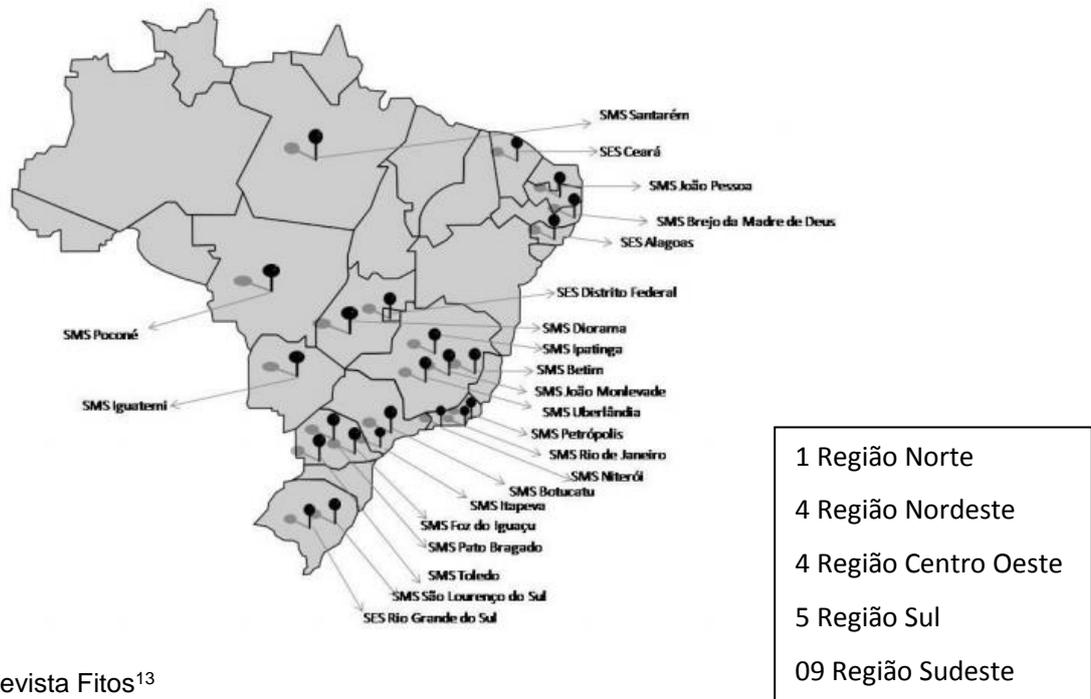
FIGURA 11: Modalidades de apoio do SCTIE/MS (Fonte: Ministério da Saúde).



Fonte: autora.

No mapa a seguir (**FIGURA 12**) pode se verificar a população na qual foi feito o estudo, sendo 23 Secretarias de Saúde, estaduais e municipais, que participaram dos editais entre os anos de 2012 e 2013 na modalidade 2.

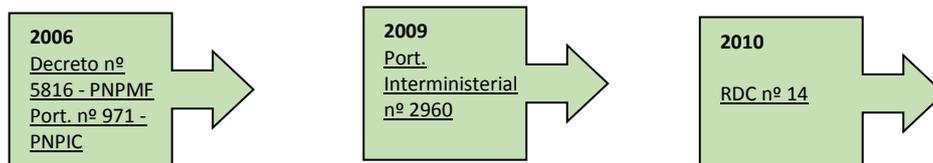
FIGURA 12: Projetos de APL de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, contemplados pelos editais de 2012 e 2013 na modalidade 2 (adaptado de BRASIL, 2012b; BRASIL, 2013).



Fonte: Revista Fitos¹³

Em referência ao desenvolvimento teórico no qual foram abordados os contextos históricos através dos tempos e os atuais cenários sobre fitomedicamentos, nota-se que as políticas públicas têm avançado positivamente para alcançar um equilíbrio entre o acesso ao patrimônio genético, proteção aos biomas, repartição de benefícios de forma equitativa e incentivo à inovação através da Pesquisa e Desenvolvimento dos fitomedicamentos (**FIGURA 13**).

FIGURA 13: Linha do Tempo da Regulação de Fitoterápicos de 2006 a 2010.



Fonte: autora.

¹³ <http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/452/pdf>

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), aprovada através do Decreto nº 5813, de 22 de junho de 2006, tem por objetivo:

“[...] garantir a população brasileira o acesso, seguro e o uso medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional, ampliando as opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados a fitoterapia, com segurança eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, considerando o conhecimento tradicional sobre as plantas medicinais, construir o marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países, promovendo pesquisas, desenvolvimento de tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva, promover o desenvolvimentos sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria nacional neste campo e promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado”. (BRASIL, 2006^a)

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2006) foi pensada de forma a auxiliar na melhoria do atendimento no Sistema Único de Saúde – SUS, com a introdução da fitoterapia.

A Portaria Nº 971/2006 / PNPIC tem como meta:

1. Incorporar e implementar as Práticas Integrativas e Complementares no SUS, na perspectiva da prevenção de agravos e da promoção e recuperação da saúde, com ênfase na atenção básica, voltada ao cuidado continuado, humanizado e integral em saúde;
2. Contribuir ao aumento da resolubilidade do Sistema e ampliação do acesso à PNPIC, garantindo qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso;
3. Promover a racionalização das ações de saúde, estimulando alternativas inovadoras e socialmente contributivas ao desenvolvimento sustentável de comunidades e;

4. Estimular as ações referentes ao controle/participação social, promovendo o envolvimento responsável e continuado dos usuários, gestores e trabalhadores nas diferentes instâncias de efetivação das políticas de saúde.

Entre suas diretrizes, destacam-se:

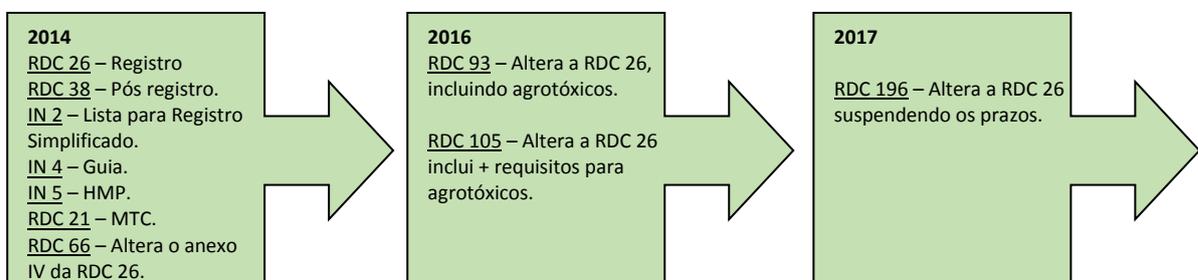
1. Estruturação e fortalecimento da atenção em PIC no SUS;
2. Desenvolvimento de estratégias de qualificação em PIC para profissionais do SUS, em conformidade com os princípios e diretrizes estabelecidos para educação permanente;
3. Divulgação e informação dos conhecimentos básicos da PIC para profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS, considerando as metodologias participativas e o saber popular e tradicional;
4. Estímulo às ações Inter setoriais, buscando parcerias que propiciem o desenvolvimento integral das ações;
5. Fortalecimento da participação social;
6. Provimento do acesso a medicamentos homeopáticos e fitoterápicos na perspectiva da ampliação da produção pública, assegurando as especificidades da assistência farmacêutica nestes âmbitos na regulamentação sanitária;
7. Garantia do acesso aos demais insumos estratégicos da PNPIC, com qualidade e segurança das ações;
8. Incentivo à pesquisa em PIC com vistas ao aprimoramento da atenção à saúde, avaliando eficiência, eficácia, efetividade e segurança dos cuidados prestados;
9. Desenvolvimento de ações de acompanhamento e avaliação da PIC, para instrumentalização de processos de gestão;
10. Promoção de cooperação nacional e internacional das experiências da PIC nos campos da atenção, da educação permanente e da pesquisa em saúde;
11. Garantia do monitoramento da qualidade dos fitoterápicos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (BRASIL, 2006).”

A Portaria Interministerial nº 2960, de 9 de dezembro de 2008, Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2008), tem como proposta:

- Inserir de forma segura e eficaz as plantas medicinais e fitoterápicas e os serviços relacionados a fitoterapia no SUS, com qualidade e em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.
- Buscar conhecer e promover as práticas populares e tradicionais do uso de plantas e demais remédios caseiros.
- Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais e insumos fitoterápicos.
- Construir e/ou aperfeiçoar marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países, promovendo a adoção das boas práticas de cultivo, manipulação e produção de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Desenvolver instrumentos de fomento à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva.
- Desenvolver estratégias de comunicação, formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Promover o uso sustentável da biodiversidade.

RDC nº 14/2010 – estabelece parâmetros de controle para cada etapa da cadeia de produção das matérias primas ativas (droga e derivados vegetais) até o produto acabado, o medicamento fitoterápico.

FIGURA 14: Linha do Tempo da Regulação de Fitoterápicos de 2014 a 2017.



Fonte: autora.

RDC nº 26/2014 – dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e como proceder para o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

RDC nº 38/2014 – Instrui sobre a realização de petições pós registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

IN nº 02/2014 – Informa uma lista de medicamentos fitoterápicos para registro simplificado e a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado.

IN nº 04/2014 – Guia de orientação para registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificações de produtos tradicionais fitoterápicos. Como se trata de uma Instrução Normativa, o guia é visto como uma norma.

IN nº 05/2014 – Procedimentos relacionados ao protocolo do histórico de mudanças do produto e define prazo para análise das petições pós registro.

RDC nº 21/2014 – Instrui sobre o acompanhamento na utilização da medicina tradicional chinesa, por 3 anos.

RDC nº 66/2014 – 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 nº 93/2016 – Altera a RDC 26 e inclui a informação dos agrotóxicos permitidos.

RDC nº 105/2016 – Inclui mais requisitos para a análise de agrotóxicos e expõe uma lista de 250 agrotóxicos a serem analisados.

RDC nº 196/2017 – Suspende o prazo de adequação a legislação que era descrito na RDC 26 como sendo de 12 meses.

O desenvolvimento e consumo de fitoterápicos é incentivado com a regulamentação do cultivo, o estímulo da formação técnica - científica e o incentivo à formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos.

É notório que 10 anos se passaram e não houve mudanças significativas que permitissem a introdução da fitoterapia no SUS de forma plena.

A Política não conseguiu avançar muito, mas foram publicadas novas Resoluções e Instruções Normativas, através das quais se espera que haja avanço nessa linha de pesquisas para tratamento.

A Anvisa, por meio da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, expõe as mudanças para registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos e medicamento fitoterápico e, também, definiu os conceitos para chá medicinal, derivado vegetal, droga vegetal, fitocomplexo, insumos farmacêuticos, ativo vegetal, matéria prima vegetal, planta medicinal, planta medicinal fresca, relação droga vegetal e derivado vegetal (**QUADRO 1 e 2**). O entendimento de tais mudanças e conceitos permite a busca de possíveis soluções para a fitoterapia no Brasil na nossa biodiversidade.

QUADRO 1: Conceito da RDC nº 26/2014.

CONCEITOS	RDC N° 26/2014
Chá Medicinal	Droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor;
Derivado Vegetal	Produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros
Droga Vegetal	Planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;
Fitocomplexo	Conjunto de todas as substâncias, originadas do metabolismo primário ou secundário, responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados;
Fitoterápico	Produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal;
Insumo farmacêutico ativo vegetal	Matéria prima ativa vegetal, ou seja, droga ou derivado vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico;
Matéria prima vegetal	Compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal;

Planta Medicinal	Espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;
Planta medicinal fresca	A planta medicinal usada logo após a colheita/coleta sem passar por qualquer processo de secagem;
Derivado Vegetal	Expressão que define a relação entre uma quantidade de droga vegetal e a respectiva quantidade de derivado vegetal obtida. O valor é dado como um primeiro número, fixo ou na forma de um intervalo, correspondente à quantidade de droga utilizada, seguido de dois pontos (:) e, depois desses, o número correspondente à quantidade obtida de derivado vegetal;
Uso tradicional	Aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação técnico científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.

Fonte: autora.

QUADRO 2: Registro e Notificações de acordo com RDC nº 26/2014.

Medicamento Fitoterápico	Registro comum ou simplificado	Registro comum baseado na apresentação de dados de eficácia e segurança (estudos)
Produto Tradicional Fitoterápico	Pode ser Notificado ou Registrado	Somente será permitida a notificação como produto tradicional fitoterápico daqueles IFAV que se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopéia reconhecida pela ANVISA, de acordo com os seguintes critérios.

Fonte: autora.

A venda de medicamentos fitoterápicos no Brasil, até o ano de 2005, era de 6,7%, mas estimava-se que até 2010 esse percentual seria elevado para 15%, o que teria como resultado uma receita de cerca de dois bilhões de dólares ao ano (BRANDÃO&CALIXTO, 2005).

A maior parte desses medicamentos fitoterápicos são provenientes de importação, não sendo produzidos no Brasil, fazendo com que seus valores para venda sejam onerados em virtude dos custos necessários para todo o processo de importação. Estes custos incluem a locomoção e liberação na origem, transporte internacional (aéreo ou marítimo), impostos no destino para liberação da carga, armazenagem, transporte interno e demais impostos locais para colocação da mercadoria para venda no mercado interno.

O trabalho aborda a aplicação da PNPMF e o Programa Nacional e permite através desse levantamento detectar e comprovar que a PNPMF vem avançando a passos lentos na sua aplicação, sugerindo que outras medidas públicas sejam elaboradas para fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico da área de fitoterapia no Brasil.

Algumas medidas já foram implementadas por Ministérios como o do Meio Ambiente que vão de encontro ao desenvolvimento nessa área. A Lei nº 13.123/2015, regula o acesso ao patrimônio genético e a proteção ao conhecimento tradicional associado (CTA) e a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade. Além de flexibilizar as rígidas e burocráticas normativas impostas pela medida provisória nº 2.186-16 abre a possibilidade da repartição de benefícios para implantação e desenvolvimento de atividades relacionadas ao uso sustentável da diversidade biológica, bem como ao fomento à pesquisa de desenvolvimento tecnológico associado ao patrimônio genético e ao CTA. Entre outras ações que podem promover a identificação, o mapeamento científico e geográfico de plantas medicinais brasileiras e suas formas de uso, incentivando a pesquisa tecnológica para a promoção de inovações na fitoterapia nacional. (BRASIL, 2015)

A ANVISA faz a regulamentação dos medicamentos fitoterápicos para uso humano e o MAPA para os de uso veterinário.

Medicamentos podem ser manipulados ou industrializados, ...
... e ainda ser destinados ao uso humano ou veterinário, sendo os para uso humano regulamentados pela Anvisa e os para uso veterinário regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) (MS, 2012).

Infelizmente, as medidas citadas ainda não são suficientes para efetiva aplicabilidade social da PNPMF como de fato deveria. A sua integração com um número maior de órgãos poderia fomentar políticas em outras áreas no intuito de caminharem juntas no real cumprimento de seu objetivo.

Ainda com relação a falta de continuidade e aplicabilidade das diretrizes expostas na PNPMF, ressalta-se como uma outra grande lacuna no setor, a falta de profissionais suficientes que façam a prescrição para o uso dos fitoterápicos.

Em Mattos (2016), observa que Brasil vem estimulando e fomentando a mão de obra especializada, com a oferta de cursos de pós-graduação relacionados ao desenvolvimento, gestão e inovação de medicamentos fitoterápicos, com o objetivo de tentar suprimir a falta de conhecimento dos profissionais e o aumento na prescrição para os usuários do SUS.

Entretanto, uma parcela ainda pequena de profissionais da saúde tem conhecimento para prescrever plantas medicinais ou fitoterápicos. O ensino da fitoterapia nos cursos de graduação e pós-graduação ainda não produzem resultados esperados. (MATTOS, 2016)

8. CONCLUSÃO

É importante ressaltar que, mesmo diante de mais de 10 anos da Política, não ocorreram mudanças significativas que permitissem a produção desses medicamentos da biodiversidade e a introdução deles no SUS. Os entraves burocráticos, a falta de fomento, de laboratórios adequados, pessoal qualificado e do conhecimento completo das etapas necessárias para a produção do mesmo, faz com que a produção não aconteça.

Várias outras resoluções e programas foram criados na tentativa de se introduzir a fitoterapia no SUS, mas o sucesso não foi alcançado de forma plena. A Farmácia Viva é um bom exemplo dessa tentativa, ela não alcançou todos os postos de atendimento do SUS. Em muitos lugares nos quais o Programa foi introduzido não houve uma continuidade e em alguns lugares não houve aceitação.

Mudanças mais recentes na legislação, como por exemplo a criação da Resolução RDC 26/2014, que criou a categoria para Produto Tradicional Fitoterápico e a Instrução Normativa 2/14 que lista quais produtos poderão ter registro simplificado na Anvisa, permitem que se volte a pensar em formas de estar verdadeiramente fazendo a introdução da fitoterapia no SUS, e formas da população estar tendo acesso através do SUS a tratamentos através de fitoterápicos.

Como pode ser observado, têm ocorrido mudanças na legislação objetivando aumentar o número de fitoterápicos registrados na ANVISA. Entretanto, apenas a ação da ANVISA não será suficiente para modificar o cenário atual. Outras ações serão necessárias, como a entrada dos medicamentos fitoterápicos na grade curricular dos cursos de graduação e pós-graduação, reciclagem ou Cursos Específicos para os atores envolvidos nas áreas onde estarão os futuros prescritores. Outra ação necessária e urgente é a comunicação entre os Ministérios envolvidos na cadeia de desenvolvimento e produção de fitoterápicos, como Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Ministério da Integração Nacional (MI), Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS), Ministério da Saúde (MS), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicação (MCTIC), a atual Secretaria Especial de Agricultura

Familiar e do Desenvolvimento Agrário da Casa Civil da Presidência da República (SEAD), antigo Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) e o Ministério da Educação (ME). Enfim, como pode ser visto pela quantidade de ministérios envolvidos, a cadeia produtiva de fitoterápicos tem que ser vista com a complexidade que lhe é inerente. Não adianta analisar a cadeia produtiva de forma fragmentada, uma vez que faz parte de um complexo industrial, econômico e social do País. Essa análise precisa ser feita de forma ampla e estratégica, para que se consiga utilizar a nossa rica biodiversidade para gerar acesso a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia sem necessariamente depender da importação de insumos naturais ou sintéticos.

Levando em consideração a participação multidisciplinar da composição e implementação da PNPMF, os Ministérios participantes da sua elaboração deveriam ter sido seus principais incentivadores na aplicabilidade social a qual a mesma tem como objetivo principal.

Finalizamos deixando o seguinte questionamento: O que leva uma Política Pública de suma relevância social como a PNPMF, que foi formulada por muitos dos Ministérios citados no estudo não foi desenvolvida de acordo com a sua proposta?

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAUJO, M. A. M. **Das Ervas Medicinais à Fitoterapia**. Editora Ateliê Editorial. 160p., 2002.

ASCOM. **Publicada norma que cria o produto tradicional fitoterápico**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasil, 2014.

BRAGA, C. M. **Histórico da utilização de plantas medicinais**. Consórcio Setentrional de Educação a Distância. Universidade de Brasília. UnB, 2011.

BRANDÃO, D.; CALIXTO, J.B. **Como alcançar o ROI (Return of Investment) em Pesquisa e Desenvolvimento e seus impactos em novas descobertas e alternativas para tratamentos com a utilização de fitoterápicos/fitoterápicos**. Seminário Desafios e Oportunidades no Mercado de Fitoterápicos – ROI em Pesquisa e Desenvolvimento, Gestão de Riscos, Exportação, Melhores Práticas na Distribuição e Comercialização, Estratégias de Comunicação com a Classe Médica, Alianças Estratégicas, Regulamentação de Propriedade Industrial. São Paulo. Brasil. Set. 2005.

BRASIL. ANVISA. Secretaria de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde. **Portaria nº 6 SVS/MS**, de 31 de janeiro de 1995. Brasília, 1995a.

BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – **RDC nº 17**, de 24 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Brasília, 2000a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 48** de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. D.O.U., Brasília, 18 mar. 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 971**, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Diário Oficial da União, Brasília, maio. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **A fitoterapia no SUS e o programa de pesquisas de plantas medicinais da central de medicamentos**. Brasília, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos**. Brasília, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. RENISUS – Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS - **Espécies vegetais**. Brasília, 2009.

BRASIL. **Decreto nº 5813**, de 22 de junho de 2006. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 23 de junho de 2006. Brasília. 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 14**, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Brasília. 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 24**, de 14 de junho de 2011. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. 2011^a.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica/Ministério da Saúde**, p.113-124. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL 2012a - **Edital nº 1**, de 26 de abril de 2012. Seleção de propostas de Arranjos Produtivos Locais no âmbito do SUS, conforme a Política e o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde. Brasília, DF.

BRASIL 2012b - **Portaria nº 13**, de 19 de junho de 2012. Habilita municípios a receberem recursos referentes ao apoio à estruturação, consolidação e fortalecimento de Arranjos Produtivos Locais (APLs), no âmbito do SUS, conforme a Política e o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, selecionados pelo Edital SCTIE nº 1, de 26 de abril de 2012. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília, DF.

BRASIL 2012c - Ministério do Meio Ambiente. Secretaria de Articulação Institucional e Cidadania Ambiental. **Boas práticas em educação ambiental na agricultura familiar: exemplos de ações educativas e práticas sustentáveis no campo brasileiro**. / organizado por Adriana de Magalhães Chaves e Ana Luiza Teixeira de Campos. Brasília, DF.

BRASIL - **Portaria nº 2.461**, de 22 de outubro de 2013. Aprova o repasse dos recursos de investimento e custeio, em parcela única para os Municípios e Estados selecionados pelo Edital SCTIE nº 1, de 24 de maio de 2013. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília, DF.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 26**, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Poder Executivo, Brasília, DF, 13 mai. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 38**, de 18 de junho de 2014. Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências. 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa n. 02**, de 13 de maio de 2014. Publica a “Lista de medicamentos

fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 04**, de 18 de junho de 2014. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico.2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 05**, de 18 de junho de 2014. Dispõe sobre os procedimentos relacionados ao protocolo do Histórico de Mudanças do Produto e define o prazo de análise das petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, com base no disposto na Resolução da Diretoria Colegiada-**RDC nº 38**, de 18 de junho de 2014, que "Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências". 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 21**, de 25 de abril de 2014, Dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **Instrução Normativa – nº 2**, de 13 de maio de 2014. Brasília, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 66**, de 26 de novembro de 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.2014a.

BRASIL 2014 - Edital SCTIE/MS nº. 1/2014, de 30 de maio de 2014. Seleção de projetos para apoio à assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos e arranjo produtivo local de plantas medicinais e fitoterápicos, no âmbito do SUS, e ao desenvolvimento e registro sanitário de medicamentos fitoterápicos da Rename, por meio de Laboratórios Públicos. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília, DF.

BRASIL 2015 - EDITAL N.º 2 SCTIE/MS, de 24 de agosto de 2015. Processo seletivo de projetos para apoio à assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos e arranjo produtivo local de plantas medicinais e fitoterápicos, no âmbito do SUS, e a desenvolvimento e registro sanitário de fitoterápicos da Rename, por meio de Laboratórios Farmacêuticos Públicos (Laboratórios Oficiais). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília, DF.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 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. 2016a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 105**, de 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. 2016a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 196**, de 22 de dezembro de 2017. Altera a Resolução - **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. 2017a.

BRASIL. Ministério da Saúde. RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Brasília, 2017.

CASSIOLATO, J.E; LASTRES; H M.M; STALLIVIERI F. 2008. **Arranjos Produtivos Locais: uma alternativa para o desenvolvimento**. Experiência de Políticas. v. 2. E.papers. Serviços Editoriais Ltda. Rio de Janeiro. ISBN: 8576501805.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE CUIDADO PRIMÁRIO DE SAÚDE – Declaração ALMA-ATA. URSS, 1978. Disponível em:<<http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Declara%C3%A7%C3%A3o-Alma-Ata.pdf>>. Acesso em: 03/10/2018.

FERREIRA, L. L. C.; MATTOS, J. L. C; OLIVEIRA, D. R.; BEHRENS, M. D. Incentivo governamental para Arranjos Produtivos Locais de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no âmbito do SUS. **Revista Fitos**. Supl. P.54-61. Rio de Janeiro. 2017. e-INSS: 2446.4775. Disponível em:<<http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revistafitos/article/view/452/pdf>>. Acesso em: 23 de outubro de 2018. DOI 10.5935/2446-4775.20170015.

ELDIN, S. & DUNFORD, A. **Fitoterapia: na atenção primária à saúde**. Ed. Manole. 163 p. 2001. EPO. European Patent Convention. 1973.

FABRICANT, D.S; FARNSWORTH, N.R. "The value of plants used in traditional medicine for drug discovery". Environ. **Health Perspective**. 109. Suppl. 1: 69–75. 2001.

FIUZA, E. **Uso de plantas medicinais e fitoterápicos sobe 161%**. Portal Brasil. Brasília, 2016. Disponível em:<<http://www.brasil.gov.br/noticias/saude/2016/06/uso-de-plantas-medicinais-e-fitoterapicos-sobe-161>>. Acesso em: 03/10/2018.

MACHADO, P. Pesquisa visa implantação de fitoterápicos no SUS. **Ciência e cultura**. Bahia. 2011.

MARINI-BETTÒLO, G.B. Chemistry of the active principles of Celastraceae. **Fármaco**. Vol.29, p.551-568, 1974.

MATTOS, Aline Estacio Ribeiro de. Sistema nacional de inovação em saúde: um estudo dos movimentos governamentais recentes na área de fitoterápicos. 2016. 73

f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) - Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2016.

MINAYO, M.C.S. O Desafio do Conhecimento. Pesquisa qualitativa em saúde. 10ª ed. São Paulo: HUCITEC. 406p. 2007. ISSN 1678-4561.

OLIVEIRA, D. R. de; OLIVEIRA, A. C. D. de; MARQUES, L. C. O estado regulatório dos fitoterápicos no Brasil: Um paralelo entre a legislação e o mercado farmacêutico (1995-2015). **Revista Visa em Debate**, Vigilância Sanitária Debate. 2016; 4 (4): 139-148. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/806/351>> Acessado em: 26 de outubro de 2018. DOI 10.22239/2317-269X.00806.

PEIXOTO NETO, P. A. S. & CAETANO, L. C. Plantas medicinais: do popular ao científico. **EDUFAL**. 90 p. 2005.

REZENDE HA, COCCO MIM (2002) A utilização de fitoterapia no cotidiano de uma população rural. Revista da Escola de Enfermagem USP 36: 282-288. 2002a.

SANTOS, SLF. Uso de Plantas Medicinais no SUS. **RSC Online**, 5(3): p.63-80; 2016.

SIMÕES, C.M.O. & SCHENKEL E.P. A pesquisa e a produção brasileira de medicamentos a partir de plantas medicinais: a necessária interação da indústria com a academia. **Revista Brasileira de Farmacognosia**. 12(1): 35-40. 2002.

SIMÕES, C.M.O., SCHENKEL E.P., GOSMANN G., MELLO J.C.P., MENTZ L.A., PETROVICK P.R. **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 5ª ed. Porto Alegre/Florianópolis: Editora da UFRGS / Editora UFSC, 2003.

SOLECKI, R.S. Shanidar IV, a Neanderthal flower burial in Northern Iraq. **Science**, 190, p. 880-881. 1975.

SOUZA, C.D.; FELFILI, J.M. Uso de plantas medicinais na região de Alto Paraíso de Goiás, GO, Brasil. Acta Botânica Brasileira, v. 20, p. 135-142, 2006.

TOLEDO, A.C.O., HIRATA, L.L., BUFFON, M.C.M., Miguel M.D., Miguel O.G. Fitoterápicos: uma abordagem farmacotécnica. **Revista Lecta**, 21(1/2): 7-13. 2003.

VALLE, JR. A Farmacologia no Brasil, Antecedentes e Perspectivas. Academia de Ciências do Estado de São Paulo: São Paulo, 1978.

VEIGA JÚNIOR, V. F.; PINTO, A. C. Plantas medicinais: cura segura? **Química Nova**, v. 28, p. 519-528, 2005.

VERDELHO, A. Política de fitoterápicos faz 10 anos com 12 plantas na lista de essenciais. **Agência Brasil**. Brasília, 2016.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos**. Genebra: Organização Mundial de Saúde. 2003.

Imagens:

PROGRAMA FARMÁCIA VIVA. Curso de Formação em Práticas Integrativas.

Disponível em:<http://www.saude.campinas.sp.gov.br/programas/integrativa/curso_PICS/encontro_2016_08_11.18/Apresentacao_Farmacia_Viva.pdf> . Acesso em: 10 de outubro de 2018.

JORNAL CIÊNCIA. Disponível em:<<http://www.jornalciencia.com/conheca-8-beneficios-surpreendentes-do-ginseng/>>. Acessado em 23 de outubro de 2018.

WIKIPÉDIA A enciclopédia livre - Painéis VI e VII do Papiro Edwin Smith, em exposição na Academia de Medicina de Nova Iorque (Domínio Público). Disponível em:<https://pt.wikipedia.org/wiki/Papiro_de_Edwin_Smith#/media/File:Edwin_Smith_Papyrus_v2.jpg>. Acessado em 23 de outubro de 2018.

WIKIPÉDIA A enciclopédia livre - Painéis VI e VII do Papiro Edwin Smith, em exposição na Academia de Medicina de Nova Iorque (Domínio Público). Disponível em:<https://pt.wikipedia.org/wiki/Papiro_de_Edwin_Smith#/media/File:Edwin_Smith_Papyrus_v2.jpg>. Acessado em 23 de outubro de 2018.

GLOBO.COM – Ciências da Fé Notícias – Egípcios se preparavam para o além com mumificação, pinturas e até serviços, A múmia do faraó Ramsés II (1279-1213 a.C) (Foto: Reprodução) Disponível em:<<http://g1.globo.com/Noticias/0,,MUL600506-9982,00.html>>. Acessado em 13 de novembro de 2018.

PORTAL TERRA – Em Taiwan, tipo de noz aumenta casos de câncer de boca. Foto: iStock Disponível em:<<http://saude.terra.com.br/governo-trava-luta-contr-a-mal-do-chiclete-de-taiwan,f7569a375814c410VgnCLD200000b2bf46d0RCRD.html>>. Acesso em: 13 de novembro de 2018.

WIKIPÉDIA A enciclopédia livre (Domínio Público) Disponível em:<https://pt.wikipedia.org/wiki/Coca#/media/File:Erythroxylum_coca_-_K%C3%B6hler%E2%80%93s_Medizinal-Pflanzen-204.jpg>. Acesso em: 23 de outubro de 2018.

WIKIPÉDIA A enciclopédia livre (Domínio Público) Disponível em:<https://en.wikipedia.org/wiki/Papaver_somniferum#/media/File:Illustration_Papaver_somniferum0.jpg>. Acesso em: 23 de outubro de 2018.

WIKIPÉDIA A enciclopédia livre (Domínio Público) Disponível em:<[https://en.wikipedia.org/wiki/Senna_\(plant\)#/media/File:Cassia_senna_Ypey80-cropped.jpg](https://en.wikipedia.org/wiki/Senna_(plant)#/media/File:Cassia_senna_Ypey80-cropped.jpg)>. Acesso em: 23 de outubro de 2018.

PORTAL SAÚDE – Noz Moscada: benefícios e como usar. Disponível em:<<https://saude.abril.com.br/alimentacao/noz-moscada-beneficios-e-como-usar/>>. Acesso em: 13 de novembro de 2018.

WIKIPÉDIA A enciclopédia livre (Domínio Público). Disponível em:<https://pt.wikipedia.org/wiki/Cinnamomum_camphora#/media/File:Cinnamomum_camphora_-_K%C3%B6hler%E2%80%93s_Medizinal-Pflanzen-181.jpg>. Acesso em: 23 de outubro de 2018.

BIBLIOTECA PÚBLICA ALBERTO SOUSA. Folha-de-rosto da obra , na edição de 1938. Disponível em: <<http://www.novomilenio.inf.br/santos/h0300a2nb000.htm>>. Acesso em: 13 de novembro de 2018.

APÊNDICE A**RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – RENAME**

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	CONCENTRAÇÃO/COMPOSIÇÃO	FORMA FARMACÊUTICA
Alcachofra (Cynara scolymus L.)	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	Cápsula
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	Comprimido
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	Solução oral
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	Tintura
Aroeira (Schinus terebinthifolia Raddi)	1,932 mg de ácido gálico (dose diária) 1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	Gel vaginal Óvulo vaginal
Babosa [Aloe vera (L.) Burm. f.]	10-70% gel fresco 10-70% gel fresco	Creme Gel
Cáscara-sagrada (Rhamnus Purshiana DC.)	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A (dose diária)	Cápsula
Cáscara-sagrada (Rhamnus Purshiana DC.)	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em ascarosídeo A (dose diária)	Tintura
Espinheira-santa (Maytenus ilicifolia Mart. ex Reissek)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	Cápsula
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	Tintura
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	Suspensão oral
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	Emulsão oral
Garra-do-diabo (Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn.)	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoídeos totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	Cápsula
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoídeos totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	Comprimido
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoídeos totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	Comprimido de liberação retardada

Guaco (<i>Mikania glomerata</i> Spreng.)	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	Tintura
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	Xarope
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	Solução oral
Hortelã (<i>Mentha x piperita</i> L.)	60 mg a 440 mg de mentol e 28 mg a 256 mg de mentona (dose diária)	Cápsula
Isoflavona-de-soja [<i>Glycine max</i> (L.) Merr.]	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	Cápsula
	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	Comprimido
Plantago (<i>Plantago ovata</i> Forssk.)	3 g a 30 g (dose diária)	Pó para dispersão oral
Salgueiro (<i>Salix alba</i> L.)	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	Comprimido
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	Elixir
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	Solução oral
Unha-de-gato [<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.)]	0,9 mg de alcaloides Oxindolicos pentaclílicos	Cápsula
	0,9 mg de alcaloides oxindolicos pentaclílicos	Comprimido
	0,9 mg de alcaloides oxindolicos pentaclílicos	Gel

APÊNDICE B

RELAÇÃO NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS DE INTERESSE AO SUS –
RENISUS.

RENISUS – Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS			
Espécies vegetais			
1	<i>Achillea millefolium</i>	37	<i>Lippia sidoides</i>
2	<i>Allium sativum</i>	38	<i>Malva sylvestris</i>
3	<i>Aloe spp*</i> (<i>A. vera</i> ou <i>A. barbadensis</i>)	39	<i>Maytenus spp*</i> (<i>M. aquifolium</i> ou <i>M. ilicifolia</i>)
4	<i>Alpinia spp*</i> (<i>A. zerumbet</i> ou <i>A. speciosa</i>)	40	<i>Mentha pulegium</i>
5	<i>Anacardium occidentale</i>	41	<i>Mentha spp*</i> (<i>M. crispa</i> , <i>M. piperita</i> ou <i>M. villosa</i>)
6	<i>Ananas comosus</i>	42	<i>Mikania spp*</i> (<i>M. glomerata</i> ou <i>M. laevigata</i>)
7	<i>Apuleia ferrea</i> = <i>Caesalpinia ferrea</i> *	43	<i>Momordica charantia</i>
8	<i>Arrabidaea chica</i>	44	<i>Morus sp*</i>
9	<i>Artemisia absinthium</i>	45	<i>Ocimum gratissimum</i>
10	<i>Baccharis trimera</i>	46	<i>Orbignya speciosa</i>
11	<i>Bauhinia spp*</i> (<i>B. affinis</i> , <i>B. forficata</i> ou <i>B. variegata</i>)	47	<i>Passiflora spp*</i> (<i>P. alata</i> , <i>P. edulis</i> ou <i>P. incarnata</i>)
12	<i>Bidens pilosa</i>	48	<i>Persea spp*</i> (<i>P. gratissima</i> ou <i>P. americana</i>)
13	<i>Calendula officinalis</i>	49	<i>Petroselinum sativum</i>
14	<i>Carapa guianensis</i>	50	<i>Phyllanthus spp*</i> (<i>P. amarus</i> , <i>P. niruri</i> , <i>P. tenellus</i> e <i>P. urinaria</i>)
15	<i>Casearia sylvestris</i>	51	<i>Plantago major</i>
16	<i>Chamomilla recutita</i> = <i>Matricaria chamomilla</i> = <i>Matricaria recutita</i>	52	<i>Plectranthus barbatus</i> = <i>Coleus barbatus</i>
17	<i>Chenopodium ambrosioides</i>	53	<i>Polygonum spp*</i> (<i>P. acre</i> ou <i>P. hydropiperoides</i>)
18	<i>Copaifera spp*</i>	54	<i>Portulaca pilosa</i>
19	<i>Cordia spp*</i> (<i>C. curassavica</i> ou <i>C. verbenacea</i>)*	55	<i>Psidium guajava</i>
20	<i>Costus spp*</i> (<i>C. scaber</i> ou <i>C. spicatus</i>)	56	<i>Punica granatum</i>
21	<i>Croton spp</i> (<i>C. cajucara</i> ou <i>C. zehntneri</i>)	57	<i>Rhamnus purshiana</i>
22	<i>Curcuma longa</i>	58	<i>Ruta graveolens</i>
23	<i>Cynara scolymus</i>	59	<i>Salix alba</i>
24	<i>Dalbergia subcymosa</i>	60	<i>Schinus terebinthifolius</i> = <i>Schinus aroeira</i>
25	<i>Eleutherine plicata</i>	61	<i>Solanum paniculatum</i>

26	<i>Equisetum arvense</i>	62	<i>Solidago microglossa</i>
27	<i>Erythrina mulungu</i>	63	<i>Stryphnodendron adstringens</i> = <i>Stryphnodendron barbatimam</i>
28	<i>Eucalyptus globulus</i>	64	<i>Syzygium</i> spp* (<i>S. jambolanum</i> ou <i>S.cumini</i>)
29	<i>Eugenia uniflora</i> ou <i>Myrtus brasiliانا*</i>	65	<i>Tabebuia avellanedeae</i>
30	<i>Foeniculum vulgare</i>	66	<i>Tagetes minuta</i>
31	<i>Glycine max</i>	67	<i>Trifolium pratense</i>
32	<i>Harpagophytum procumbens</i>	68	<i>Uncaria tomentosa</i>
33	<i>Jatropha gossypifolia</i>	69	<i>Vernonia condensata</i>
34	<i>Justicia pectoralis</i>	70	<i>Vernonia</i> spp* (<i>V. ruficoma</i> ou <i>V. polyanthes</i>)
35	<i>Kalanchoe pinnata</i> = <i>Bryophyllum calycinum*</i>	71	<i>Zingiber officinale</i>
36	<i>Lamium album</i>		

Fonte: DAF/SCTIE/MS – RENISUS - fev/2009.

* definir a(s) espécie(s) com cultivo, estudos e indicação de uso.