



**CENTRO UNIVERSITÁRIO FAMETRO
CURSO DE FARMÁCIA**

PALOMA ALVES DE ALMEIDA

PERFIL DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS NO BRASIL

FORTALEZA

2020

PALOMA ALVES DE ALMEIDA

PERFIL DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS NO BRASIL

Artigo TCC apresentado ao curso de Bacharel em Farmácia do Centro Universitário Fametro – UNIFAMETRO – como requisito para a obtenção do grau de bacharel, sob a orientação do prof. Me. Felipe Moreira de Paiva.

FORTALEZA

2020

PALOMA ALVES DE ALMEIDA

PERFIL DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS NO BRASIL

Artigo TCC apresentado no dia 12 de junho de 2020 como requisito para a obtenção do grau de bacharel em Farmácia do Centro Universitário Fametro – UNIFAMETRO – tendo sido aprovado pela banca examinadora composta pelos professores abaixo:

BANCA EXAMINADORA

Prof^o. Me. Felipe Moreira de Paiva.
Orientador – Centro Universitário Fametro – UNIFAMETRO

Prof^a. Dra. Júlia Aparecida Lourenço de Souza
Membro - Centro Universitário Fametro – UNIFAMETRO

Prof^a. Dra. Suzana Barbosa Bezerra
Membro - Centro Universitário Fametro – UNIFAMETRO

A Deus por ser o meu socorro presente na hora da angustia. A minha mãe Anita e minha avó materna Francisca por tanto amor e cuidado.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que fez com que meus objetivos fossem alcançados durante todos os meus anos de estudos, permitindo que eu tivesse saúde e determinação para não desanimar e por permitir ultrapassar todos os obstáculos encontrados ao longo da realização deste trabalho.

A minha mãe Anita, pelo incentivo nos momentos difíceis. Por se sacrificar, se dedicar, abdicar de tempo e de muitos projetos pessoais para que eu tivesse oportunidade de estudar.

Ao meu professor Me. Felipe Paiva, que além de orientador foi um grande parceiro para realização deste trabalho, aconselhando e servindo de instrumento e incentivo para que tudo saísse bem.

A minha gata de estimação Maria, que me serviu de alento e consolo nas noites solitárias de estudo e realização deste trabalho.

As minhas primas Marla Monise e Alessandra Almeida, que me incentivaram e me deram abrigo quando eu precisei.

As minhas amigas Aurícia, Cacau, Carol, Clara, Dany, Ingrid, Larissa e Mariana que dividiram comigo ao longo desses anos alegrias e tristezas e foram parceiras para todas as horas. Hoje são irmãs que a faculdade me presenteou.

A minha amiga Carla Thaiz, pelos conselhos e instruções vindas de Deus.

A todos que contribuíram de forma direta ou indireta para que tudo desse certo, o meu muito obrigada.

Porque sou eu quem conheço os planos que tenho para vocês, diz o Senhor, planos de fazê-los prosperar e não causar dano, planos de dar a vocês esperança e um futuro.

Jeremias 29:11

PERFIL DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS NO BRASIL

Paloma Alves de Almeida¹

Felipe Moreira de Paiva²

RESUMO

O medicamento fitoterápico é aquele obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais, sem que estes sejam isolados. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas inclui esses medicamentos na prática da atenção e do cuidado no Sistema Único de Saúde, onde é necessário o estímulo ao registro desses medicamentos. O objetivo desse estudo foi descrever o perfil dos medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil. Trata-se de um estudo documental, de caráter descritivo e abordagem quantitativa. Os dados de registros de medicamentos foram extraídos do endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Foram identificados um total de 949 medicamentos fitoterápicos, onde 228 (24,03%) encontra-se válidos para comercialização, totalizando 1.380 apresentações. Caracteriza-se, das apresentações, que 1.272 (92,17%) são fitoterápicos simples, 159 (11,52%) contém *Ginkgo biloba* e 183 (13,26%) são ansiolíticos. Além disso, 928 (67,24%) apresentações são de comprimidos e cápsulas, 1.335 (96,74%) possuem administração por via oral, 692 (50,14%) devem ser dispensadas sob prescrição médica e 1.280 (92,75%) têm destino comercial. 41 (61,20%) das empresas detentoras dos registros encontram-se na Região Sudeste. Há pouco registros de medicamentos fitoterápicos válidos no Brasil. Muitos dados sobre os registros apresentam-se ausentes, incompreensíveis e sem transparência. As políticas voltadas ao desenvolvimento da fitoterapia parecem não ter efeito significativo no atual cenário, onde há necessidade de estimular a indústria, pesquisa e desenvolvimento, qualificação profissional e o uso de fitoterápicos na terapêutica para que se tenha um maior registro desses medicamentos e uma incorporação real desta prática aos cuidados em saúde.

Palavras-chave: Medicamentos Fitoterápicos. Plantas Medicinais. Registro de Produtos.

¹ Discente do curso de Farmácia pelo Centro Universitário Fametro – UNIFAMETRO.

² Graduado em Farmácia pela Universidade Federal do Ceará. Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal do Ceará. Docente do curso de Farmácia do Centro Universitário Fametro (UNIFAMETRO). Email: felipe.paiva@professor.unifametro.edu.br.

PHYTOTHERAPEUTIC DRUGS REGISTERED IN BRAZIL

ABSTRACT

Phytotherapeutic Drugs are obtained using exclusively active vegetable as raw materials, without these being isolated. The National Policy on Medicinal Plants and Herbal Medicines of Brazil includes these medicines in the practice of care of Brazilian Public Health System SUS, which has to encourage the registration of these medicines. The aim of this study is to describe the profile of phytotherapeutic drugs registered in Brazil. It is a study of documentation, it has a descriptive character and a quantitative approach. Drug registration data was extracted from the National Health Surveillance Agency ANVISA's website. A total of 949 phytotherapeutic drugs were identified, of which 228 (24.03%) are valid for commercialization, totaling 1,380 formulations. From these formulations, it is characterized that 1,272 (92.17%) are simple herbal medicines, 159 (11.52%) contain *Ginkgo biloba* and 183 (13.26%) are anxiolytic. In addition, 928 (67.24%) formulations are of pills and capsules, 1,335 (96.74%) are administered orally, 692 (50.14%) must be dispensed under medical prescription and 1,280 (92.75%) have a commercial destination. 41 (61.20%) of the companies holding the records are in the Southeast Region. There are a lack of phytotherapeutic drugs registered in Brazil. Data on the records are absent, incomprehensible and has no transparency. Policies aimed at the development of phytotherapy seem to have no significant effect in the current scenario, where there is a need to stimulate industry, research and development, professional qualification and the use of phytotherapeutic drugs in therapeutics so that there is a greater registration of these drugs and a real incorporation of this practice to health care.

Key words: Phytotherapeutic Drugs. Plants, Medicinal. Products Registration.

1 INTRODUÇÃO

Segundo a RDC nº 48/2004, fitoterápico é considerado o medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (BRASIL, 2004). Complementarmente, a partir da RDC 26/2014, convencionou-se a nomenclatura medicamento fitoterápico para definir os medicamentos que apresentam evidências clínicas comprovadas e os produtos tradicionais fitoterápicos aqueles que apresentam evidências de seu uso seguro através do histórico e da literatura (BRASIL, 2014).

O uso de fitoterápico para o cuidado está inserido no que chamamos de Práticas Integrativas Complementares (PIC), que representam um conjunto de abordagens de Medicina Tradicional Complementar e Integrativa, com o propósito de estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras (BRASIL, 2006). Além disso, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula o desenvolvimento de políticas públicas afim de integrar com a medicina complementar alternativa, para que sejam consideradas como recurso de cuidado pelos sistemas nacionais de saúde, visando a melhoria dos serviços, o aumento da resolutividade e o incremento de diferentes abordagens (TESSER; SOUSA; NASCIMENTO, 2018).

No Brasil, a implementação da Medicina Tradicional Complementar e Integrativa deu-se através da implantação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), no ano de 2006, pelo Ministério da Saúde, sendo consolidada pelas portarias n. 971 de 03/05/06 e n. 1.600 de 17/07/06, propondo a inclusão das plantas medicinais e fitoterapia, homeopatia e outras como opções terapêuticas, buscando inserir essas condutas no Sistema Único de Saúde (SUS), preferencialmente na atenção primária, afim de garantir aos seus usuários a prevenção, a promoção e a recuperação da saúde, através de cuidado humanizado e integral (MATOS *et al.*, 2018).

Desse modo, a OMS tem reforçado a necessidade da utilização de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito sanitário, considerando que grande parte da população mundial faz uso dessas preparações. O Brasil se destaca como um grande potencial para utilização dessa terapêutica por se tratar de um país que possui a maior

diversidade vegetal do mundo, além de vasto conhecimento tradicional com tecnologia para validação científica (BRASIL, 2006).

Ainda para consolidar as práticas de fitoterapia e plantas medicinais nas práticas de saúde, foi criada a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF), com o intuito de “promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa, apoiando o desenvolvimento de centros e grupos de pesquisa emergentes e Organizações Não Governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos”. A proposta é inserir essas práticas através de várias ações, dentre elas, o incentivo a projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação para elaboração de fitoterápicos por meio de parcerias entre instituições de pesquisa e empresas do setor farmacêutico, estimulando, assim, a sua integração aos cuidados no SUS (BRASIL, 2006).

A inserção da PNPMF está cada vez mais forte na assistência à saúde da população, e o uso de medicamentos fitoterápicos tem ganhado bastante interesse a nível nacional. A partir de uma pesquisa realizada em todos os municípios brasileiros pelo Ministério da saúde, em 2004, pôde-se observar que a fitoterapia está presente em 116 municípios distribuídos em todas as regiões do país e atendendo 22 unidades federadas (IBIAPINA *et al.*, 2014). Além disso, outro estudo mais recente mostrou que vários estados brasileiros, incluindo o Ceará, e totalizando 17 estados dos 27 que compõe o Brasil, fazem uso de fitoterápicos, além de já existir diversos programas de fitoterapia implantados ou em fase de implantação (BORGES *et al.*, 2018).

A regulamentação de plantas medicinais e seus derivados incluindo os medicamentos fitoterápicos é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e com o objetivo de reforçar o tripé segurança, eficácia e qualidade dos fitoterápicos, define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, como anteriormente citado, estabelecendo os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico, e para o registro, renovação de registro e notificação de produto tradicional fitoterápico (BRASIL, 2014; OSHIRO *et al.*, 2016).

O Brasil se destaca por possuir uma grande biodiversidade (BRASIL, 2006), entretanto as plantas medicinais e fitoterápicos ainda não estão de fato incorporadas às opções terapêuticas assim como os medicamentos sintéticos, possivelmente por se tratar de uma prática medicamentosa que apresenta uma

grande carência de maiores informações sobre o tema e conseqüentemente a falta de conhecimento por parte dos profissionais, resultando na incapacidade de aplicação da prática (IBIAPINA *et al.*, 2014).

A partir de um estudo realizado em 2007, onde obteve-se o primeiro levantamento de fitoterápicos registrados no Brasil, pôde-se evidenciar apenas três espécies vegetais nativas com um número substancial de registros. As espécies asiáticas e europeias apresentaram maior porcentagem quanto a distribuição geográfica das espécies registradas, ficando em terceiro lugar as espécies da América do Sul onde incluem-se as brasileiras (CARVALHO *et al.*, 2008).

A efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população é um dos elementos fundamentais da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 2001). Além disso, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que representam ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, reforça a garantia de práticas voltadas ao cuidado de forma integral, incluindo o acesso da medicina tradicional e alternativa como opções de manejo a saúde, onde inclui o uso da fitoterapia como opção de tratamento (BRASIL, 2004).

O papel do farmacêutico é de extrema importância nesse processo, uma vez que está diretamente relacionado a segurança do paciente, contribuindo extensivamente na farmacovigilância, promovendo, informando, prevenindo e corrigindo interações de medicamentos fitoterápicos, além de se tratar de um profissional qualificado para a prática da atenção, orientando quanto ao uso racional de fitoterápicos e plantas medicinais (TRINDADE *et al.*, 2018).

Apesar da existência de políticas como PNPIC e PNPMF, além da PNM e PNAF, que incentivam a pesquisa e desenvolvimento quanto ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos, o número de medicamentos fitoterápicos ainda é bastante inferior quando comparado com o crescente número de registros de outros tipos de medicamentos, ocasionado assim falta de alternativa terapêutica (CARVALHO *et al.*, 2008). Um estudo demonstrou a baixa disponibilidade de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais na atenção básica no estado de São Paulo (CACCIA-BAVA; BERTONI; PEREIRA; MARTINEZ, 2017). Isso pode levar a outras situações em saúde, como demonstrada por Santos e Rezende (2019) que evidenciaram a baixa prescrição desse tipo de medicamentos também na atenção básica.

Além disso, de acordo com Castro e Albiero (2016), 56% das matérias primas utilizadas na produção de drogas vegetais no Brasil são importadas da Alemanha, sendo apenas 20% de insumos fornecidos por produtores brasileiros, ou seja, o número de itens fornecidos pelo país europeu é quase três vezes maior. Ficando evidente que nosso país possui uma reduzida participação comercial no mercado dos fitoterápicos a nível mundial.

Portanto, apesar de existirem políticas públicas que tratem sobre o estímulo à produção e ao uso de fitoterápicos, é de extrema importância o investimento para desenvolvimento de estudos clínicos e afins para aprimorar e estimular a produção e comprovar a segurança e eficácia desses medicamentos, objetivando a inclusão dos mesmos como forma de terapia de modo mais abrangente.

Assim, o objetivo desse estudo foi descrever o perfil dos medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil, através da mensuração de variáveis que pudessem relacionar os achados à atual situação dos fitoterápicos no país e as políticas públicas voltadas para essa prática. O intuito, assim, é contribuir com informações e evidências científicas com a finalidade da criação ou reafirmação de políticas públicas, estimulando, assim, às práticas de utilização adequada de medicamentos fitoterápicos.

2 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo documental, de caráter descritivo e abordagem quantitativa, onde se buscou descrever as características dos medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil. Para a coleta de dados, foi utilizado o sistema para consulta de medicamentos registrados no Brasil diretamente no endereço eletrônico da ANVISA, consultas.anvisa.org.br, onde o levantamento dos dados foi realizado durante o mês de maio de 2020.

Como critério para escolha dos filtros, foram selecionados os medicamentos fitoterápicos com situação de registro válido e que se enquadrassem quanto a classe terapêutica como fitoterápico simples, fitoterápico composto e fitoterápicos associados. Não houve restrição quanto a data de registro do fitoterápico, ou seja, a busca contemplou todos os medicamentos fitoterápicos que estavam cadastrados na plataforma até o momento do acesso. Foram excluídos da busca os medicamentos fitoterápicos que estavam em situação de registro cancelado ou caduco.

A partir da lista de medicamentos fitoterápicos cadastrados, obteve-se o nome da planta presente em casa um dos produtos, onde a padronização da espécie vegetal foi realizada utilizando o Manual de Denominação Comum Brasileira. Foi utilizado um instrumento de coleta de acordo com as informações presentes na plataforma, onde foram contempladas informações como o nome do produto, princípio ativo, nome da empresa detentora do registro, CNPJ, número de registro e vencimento deste. A partir da consulta do número de CNPJ de cada empresa no site da receita federal, <https://servicos.receita.fazenda.gov.br/>, identificou-se o estado e região onde cada uma estava localizada através da situação cadastral das empresas.

Com base no número do registro de cada produto, observou-se individualmente informações relativas a cada uma das suas formulações registradas, tais como data de registro, categoria terapêutica, apresentação, quantidade e/ou volume, forma farmacêutica, via de administração, restrição quanto a prescrição, destinação de uso e tarja.

Todos os dados foram coletados e arquivados em formato de banco de dados utilizando o programa Microsoft Excel 365, onde os resultados puderam ser analisados e interpretados. Os dados foram analisados utilizando estatística

descritiva, onde foram calculadas frequências e proporções. Além disso, foram construídas tabelas e quadros para expressar os resultados.

O estudo não envolveu seres humanos, empregando, para análises, dados de fontes já existentes e disponíveis para consulta em endereços eletrônicos. Assim, não se fez necessário o encaminhamento e aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa, como descrito nos termos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Os pesquisadores declaram não haver conflitos de interesse quanto à realização da pesquisa.

3 RESULTADOS

A busca inicial pelos medicamentos fitoterápicos registrados juntos ao banco de dados da ANVISA demonstra que há um total de 949 medicamentos fitoterápicos, incluindo fitoterápicos simples, compostos e associados. Desses, 721 (75,97%) encontram-se com registro “caduco/cancelado” e 228 (24,03%) encontra-se “válidos” para produção e comercialização.

Desses 228 fitoterápicos válidos, foram encontrados um total de 1.380 apresentações de medicamentos registrados, onde 1.272 (92,17%) é composta de fitoterápicos simples, ou seja, que apresentam apenas uma planta na sua composição, e 108 (7,83%) é composta de fitoterápicos compostos e/ou em associação, que representam aqueles que apresentam mais de uma planta na sua composição. A Tabela 1 demonstra quais foram as plantas mais prevalentes encontradas nas apresentações dos fitoterápicos registrados.

Tabela 1. Principais plantas encontradas nas apresentações de medicamentos fitoterápicos.

| Planta | Número de Apresentações | % |
|-------------------------------|-------------------------|--------|
| <i>Ginkgo biloba</i> | 159 | 11,52 |
| <i>Passiflora incarnata</i> | 117 | 8,48 |
| <i>Hedera helix</i> | 100 | 7,25 |
| <i>Valeriana officinalis</i> | 93 | 6,74 |
| <i>Mikania glomerata</i> | 81 | 5,87 |
| <i>Aesculus hippocastanum</i> | 64 | 4,64 |
| <i>Peumus boldus</i> | 58 | 4,20 |
| <i>Maytenus ilicifolia</i> | 47 | 3,41 |
| <i>Senna alexandrina</i> | 47 | 3,41 |
| <i>Silybum marianum</i> | 46 | 3,33 |
| Outras plantas | 568 | 41,15 |
| Total | 1380 | 100,00 |

Fonte: Autoria própria.

A planta que teve o maior número de apresentações registradas foi a *Ginkgo biloba*, com 159 (11,52%) apresentações, seguida da *Passiflora incarnata*, com 117 (8,48%), e *Hedera helix*, com 100 (7,25%), conforme demonstrado na Tabela

1. Quanto às espécies vegetais encontradas, foi visualizado um total de 79, onde 62 (78,48%) representam a espécie simples e 17 (21,22%) representam espécies compostas e/ou em associação.

Com relação a categoria terapêutica desses fitoterápicos, os ansiolíticos foi a classe com maior número de registros, somando um total de 183 apresentações, o que equivale a 13,26%, seguido de expectorantes, com 165 (11,96%) e colagogos e coleréticos, com 122 (8,84%) conforme apresentado na Tabela 2. No item “outras classes” estão inseridas todas as demais classes menos prevalentes, incluindo três classificações (fitoterápico simples, fitoterápico composto e fitoterápico associado) genéricas utilizadas pela ANVISA.

Tabela 2. Categoria Terapêutica dos fitoterápicos registrados no Brasil.

| Categoria terapêutica | n | % |
|---|-------------|---------------|
| Ansiolíticos | 183 | 13,26 |
| Expectorantes | 165 | 11,96 |
| Colagogos e coleréticos | 122 | 8,84 |
| Laxantes | 101 | 7,32 |
| Antivaricosos de ação sistêmica | 82 | 5,94 |
| Colagogos, coleréticos e hepatoprotetores | 43 | 3,12 |
| Antiagregante plaquetário | 41 | 2,97 |
| Vasodilatadores cerebrais | 40 | 2,90 |
| Antiinflamatórios | 36 | 2,61 |
| Antiácidos e antiulcerosos | 25 | 1,81 |
| Outras classes | 542 | 39,27 |
| Total | 1380 | 100,00 |

Fonte: Autoria própria.

Com base na lista de espécies vegetais com derivados dos fitoterápicos registrados, obteve-se o Quadro 1, que demonstra todas as espécies vegetais registradas de acordo com a categoria terapêutica ao qual ela pertence.

Quadro 1. Classificação da espécie vegetal de acordo com a categoria terapêutica declarada no registro do produto.

| Categoria terapêutica | Espécie vegetal |
|------------------------------|--|
| Analgésicos | <i>Salix alba; Tanacetum parthenium</i> |
| Andrógenos | <i>Tribulus terrestris</i> |
| Ansiolíticos | <i>Crataegus oxyacantha, Valeriana officinalis e Passiflora incarnata; Crataegus rhipidophylla, Passiflora incarnata e Salix alba; Humulus</i> |

| Categoria terapêutica | Espécie vegetal |
|---|---|
| | <i>Lupulus e Valeriana officinalis; Melissa officinalis; Passiflora incarnata; Piper methysticum; Valeriana officinalis</i> |
| Antiácidos e antiulcerosos | <i>Maytenus ilicifolia</i> |
| Antiagregante plaquetário | <i>Ginkgo biloba</i> |
| Antidepressivos | <i>Hypericum perforatum</i> |
| Antieméticos e antinauseantes | <i>Zingiber officinale</i> |
| Antiespasmódicos | <i>Atropa belladonna</i> |
| Antilipêmicos | <i>Oryza sativa</i> |
| Antifécciosos | <i>Pelargonium sidoides</i> |
| Antinflamatórios | <i>Arnica montana; Borago officinalis; Cordia verbenacea; Hamamelis virginiana; Harpagophytum procumbens; Matricaria recutita; Uncaria tomentosa</i> |
| Antinflamatórios antireumáticos | <i>Harpagophytum procumbens; Uncaria tomentosa</i> |
| Antiparasitários | <i>Mentha crispa</i> |
| Anti-sépticos urinários simples | <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> |
| Antitussígenos simples | <i>Thymus vulgaris</i> |
| Antiulcerosos | <i>Maytenus ilicifolia</i> |
| Antivaricosos de ação sistêmica | <i>Aesculus hippocastanum; Hamamelis virginiana; Melilotus officinalis</i> |
| Antivaricosos tópicos | <i>Hamamelis virginiana</i> |
| Broncodilatadores | <i>Mikania glomerata</i> |
| Cicatrizantes | <i>Stryphnodendron adstringens</i> |
| Coadjuvante no tratamento do climatério | <i>Actaea racemosa; Cereus jamacaru, Dorstenia multiformis, Erythrina velutina e Himatanthus lancifolius; Glycine max; Trifolium pratense</i> |
| Colagogos e coleréticos | <i>Cynara scolymus; Frangula purshiana, Peumus boldus e Rheum palmatum; Peumus boldus</i> |
| Colagogos, coleréticos e hepatoprotetores | <i>Cynara scolymus e Peumus boldus; Silybum marianum</i> |
| Digestivos-associações medicamentosas | <i>Aloe ferox e Gentiana lutea</i> |
| Diuréticos | <i>Equisetum arvense</i> |
| Energéticos | <i>Croton heliotropiifolius, Paullinia cupana e Trichilia catiguá; Panax ginseng</i> |
| Expectorantes | <i>Ananas comosus; Cephaelis ipecacuanha, Mikania glomerata e Polygala senega; Eucaliptus globulus; Glycyrrhiza glabra; Hedera helix; Mikania glomerata</i> |

| Categoria terapêutica | Espécie vegetal |
|---|--|
| Fitoterápico composto | <i>Aconitum napellus</i> , <i>Mikania glomerata</i> , <i>Myroxylon balsamum</i> , <i>Nasturtium officinale</i> , <i>Polygala senega</i> e <i>Cephaelis ipecacuanha</i> ; <i>Anethum foeniculum</i> , <i>Chicorium intybus</i> e <i>Rheum officinale</i> ; <i>Chamaemelum nobile</i> e <i>Gentiana lutea</i> ; <i>Cinchona calisaya</i> ; <i>Cinnamomum zeylanicum</i> e <i>Caryophyllus aromaticus</i> ; <i>Crataegus rhipidophylla</i> , <i>Passiflora incarnata</i> e <i>Salix alba</i> |
| Fitoterápico simples | <i>Calendula officinalis</i> ; <i>Cassia angustifolia</i> ; <i>Centella asiática</i> ; <i>Cynara scolymus</i> ; <i>Eucaliptus globulus</i> ; <i>Garcinia cambogia</i> ; <i>Ginkgo biloba</i> ; <i>Glycine max</i> ; <i>Glycine soja</i> ; <i>Hedera helix</i> ; <i>Hypericum perforatum</i> ; <i>Maytenus ilicifolia</i> ; <i>Melissa officinalis</i> ; <i>Mikania glomerata</i> ; <i>Panax ginseng</i> ; <i>Passiflora incarnata</i> ; <i>Pelargonium sidoides</i> ; <i>Peumus boldus</i> ; <i>Piper methysticum</i> ; <i>Rhamnus purshiana</i> ; <i>Solidago microglossa</i> ; <i>Tanacetum parthenium</i> ; <i>Tribulus terrestris</i> ; <i>Valeriana officinalis</i> |
| Fitoterápicos associados | <i>Crataegus rhipidophylla</i> , <i>Passiflora incarnata</i> e <i>Salix alba</i> |
| Hepatoprotetores e lipotrópicos | <i>Silybum marianum</i> |
| Imunoestimulantes e imunomoduladores | <i>Echinacea purpurea</i> |
| Iodoterapia | <i>Fucus vesiculosus</i> |
| Laxantes | <i>Cassia angustifolia</i> ; <i>Cassia fistula</i> e <i>Senna alexandrina</i> ; <i>Cassia senna</i> ; <i>Frangula purshiana</i> ; <i>Operculina alata</i> ; <i>Rhamnus purshiana</i> ; <i>Senna alexandrina</i> |
| Laxantes incrementadores do bolo intestinal | <i>Plantago ovata</i> |
| Neuropsicoestimulantes | <i>Rhodiola rosea</i> |
| Outros digestivos | <i>Peumus boldus</i> e <i>Senna alexandrina</i> |
| Outros produtos com ação no aparelho cardiovascular | <i>Centella asiatica</i> |
| Outros produtos com ação no sistema musculo esquelético | <i>Glycine max</i> e <i>Persea americana</i> |
| Outros produtos com ação no trato urinário | <i>Pygeum africanum</i> ; <i>Serenoa repens</i> |
| Outros produtos para o aparelho respiratório | <i>Pelargonium sidoides</i> ; <i>Polygala senega</i> |

| Categoria terapêutica | Espécie vegetal |
|---|--|
| Outros produtos para uso em ginecologia e obstetrícia | <i>Actaea racemosa; Vitex agnus-castus</i> |
| Outros produtos que atuam sobre o sistema nervoso | <i>Bacopa monnieri</i> |
| Produto ginecológicos antifécciosos tópicos simples | <i>Schinus terebenthifolius</i> |
| Produtos com ação na pele e mucosas | <i>Arnica montana</i> |
| Psicoanaléticos | <i>Paullinia cupana</i> |
| Vasodilatadores | <i>Ginkgo biloba</i> |
| Vasodilatadores cerebrais | <i>Ginkgo biloba</i> |

Fonte: Autoria própria.

Quanto as regiões e estados que possuem empresas detentoras de registros de fitoterápicos no Brasil, foi encontrado um total de 67 empresas que possuem registros de fitoterápicos, onde destaca-se a região Sudeste, com 41 (61,20%) empresas, o que equivale mais da metade da soma de todas as outras regiões, seguida da região Sul, com 18 (26,86%) empresas. A região norte não apresentou empresa cadastrada para produção de fitoterápicos. Todos esses dados podem ser visualizados através da Tabela 3.

Tabela 3: Estados e regiões onde estão localizadas as empresas detentoras de registro de fitoterápicos registrados no Brasil.

| Região e estado | Número de empresas detentoras de registros n (%) | Número de registros de fitoterápicos n (%) |
|-----------------|--|--|
| Sudeste | 41 (61,20) | 752 (54,49) |
| SP | 27 (40,30) | 651 (47,17) |
| RJ | 7 (10,44) | 48 (3,48) |
| MG | 5 (7,46) | 42 (3,04) |
| ES | 2 (3,00) | 11 (0,80) |
| Sul | 18 (26,86) | 381 (27,61) |
| RS | 7 (10,44) | 145 (10,51) |
| PR | 5 (7,46) | 136 (9,86) |
| SC | 6 (8,96) | 100 (7,25) |
| Nordeste | 4 (5,97) | 166 (12,03) |
| BA | 1 (1,49) | 147 (10,65) |
| PE | 2 (2,99) | 13 (0,94) |
| PI | 1 (1,49) | 6 (0,43) |

| | | |
|--------------|--------------------|----------------------|
| Centro-Oeste | 4 (5,97) | 81 (5,87) |
| GO | 4 (5,97) | 81 (5,87) |
| Total | 67 (100,00) | 1380 (100,00) |

Fonte: Autoria própria.

Ainda sobre a Tabela 3, pode-se observar que os resultados são semelhantes quando se compara, também, o número de registros de fitoterápicos por região. O estado de São Paulo o maior contribuinte para essa porcentagem, contendo um total de 654 (47,17%) registros. Em seguida, está a região Sul com um total de 381 (27,61%) registros. Ainda que a região Nordeste tenha poucas empresas detentoras de registros de fitoterápicos, o estado da Bahia apresenta-se em terceiro lugar de número de registros de fitoterápicos, com 147 (10,65%) registros.

Quanto as formas farmacêuticas, as principais encontradas foram sólidas, sendo 497 (36,01%) comprimidos e 431 (31,23%) cápsulas. Adiante, prevalecem duas formas líquidas, onde tem-se 166 (12,03%) xaropes e 139 (10,07%) soluções orais, de acordo como exposto na Tabela 4.

Tabela 4: Principais formas farmacêuticas encontradas nos fitoterápicos registrados no Brasil.

| Forma farmacêutica | n | % |
|--------------------|-------------|---------------|
| comprimido | 497 | 36,01 |
| capsula | 431 | 31,23 |
| xarope | 166 | 12,03 |
| solução oral | 139 | 10,07 |
| suspensão | 22 | 1,59 |
| outras formas | 125 | 9,07 |
| Total | 1380 | 100,00 |

Fonte: Autoria própria.

Relacionado à via de administração dos medicamentos fitoterápicos, registrou-se somente três vias: oral, com 1.335 (96,74%) medicamentos; tópica, com 41 (2,97%) apresentações; e vaginal, com 4 (0,29%), prevalecendo, portanto, a via oral.

Quanto à presença de restrição para a comercialização do produto, 692 apresentações exigem prescrição médica para a comercialização e utilização, o que totaliza um percentual de 50,14%, e 688 apresentações poderiam ser dispensadas sem prescrição médica, o equivalente a 49,86%.

Quanto a destinação do uso dos medicamentos fitoterápicos, das 1.380 apresentações, 1.280 são para designação de uso comercial, o que equivale a 92,75%, seguido de institucional, com 43 registros (3,12%) e 42 apresentações não continham informação sobre a destinação, como demonstrado na Tabela 5.

Tabela 5: Classificação dos medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil de acordo com a destinação

| Tipo de destino | n | % |
|------------------------------|-------------|---------------|
| Comercial | 1280 | 92,75 |
| Institucional | 43 | 3,12 |
| Hospitalar | 13 | 0,94 |
| Institucional e Comercial | 2 | 0,14 |
| Não informado | 42 | 3,04 |
| Total | 1380 | 100,00 |

Fonte: Autoria própria.

4 DISCUSSÃO

Nesse estudo buscamos realizar a análise da relação de fitoterápicos registrados na ANVISA, que é a autoridade sanitária competente para aprovação e ingresso desses medicamentos no mercado (BIEBER, 2014). Apesar disso, conforme os dados obtidos, compreende-se que existe uma ausência de informações ou até mesmo dados incompreensíveis, não havendo padronização das informações inseridas e, em outros casos, a ausência destas.

Durante o levantamento de dados, percebeu-se que alguns medicamentos não tinham classificação terapêutica definida, sendo intitulados apenas “fitoterápicos simples”. Também pode-se observar a ausência de informações quanto a classificação no banco de dados da ANVISA, conforme seu grau de risco determinadas pelas tarjas, o que impossibilitou a inclusão desses dados nos resultados e discussão do trabalho, tendo em vista que apenas alguns poucos medicamentos obtinham a informação. Isso é um grande problema, uma vez que, ainda que estes estejam incluídos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), muitos profissionais não utilizam essa opção terapêutica por falta de informações, sendo de extrema importância o conhecimento sobre indicações e restrições de uso (ANDRADE *et al.*, 2017).

Todas as informações disponíveis ao público precisam estar claras e transparentes, como indicado na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que regulamenta o acesso à informação de domínio público (BRASIL, 2011). Assim, uma vez que as informações referentes aos registros de medicamentos fitoterápicos têm impacto direto na saúde da população brasileira e sendo, portanto, de interesse público, elas precisam estar descritas de modo claro e transparente.

A partir do levantamento, observou-se um total de 1380 apresentações com situação de cadastro ativas, o que comparado com o primeiro levantamento dos registros de fitoterápicos registrados no Brasil, em 2008, observa-se um aumento de apenas 868 apresentações, o que equivale a um número menor que 73 apresentações por ano (CARVALHO *et al.*, 2008). Apesar da PNPMF estimular ações para o desenvolvimento de pesquisa nessa área, fica claro que não houve, na última década, outras ações governamentais definidas para o desenvolvimento da indústria nacional de fitoterápicos (OLIVEIRA; OLIVEIRA; MARQUES, 2016).

De acordo com Oliveira e Ropke (2016), mesmo após dez anos do decreto que incluiu a PNPMF, é possível observar que ainda é grande o desincentivo para a produção de fitoterápicos a partir da biodiversidade nativa causados pelas altas multas cobradas e insegurança jurídica. Isso pode ser um de diversos outros fatores que justifiquem os pequenos números de crescimento.

Desta forma, o desenvolvimento de novos fitoterápicos no Brasil mostra-se bastante lento, apesar de existir um número substancial de pesquisadores e instituições públicas desenvolvendo pesquisas com espécimes brasileiras, onde a falta de normas na cadeia de desenvolvimento inviabilizam a continuidade e o avanço industrial das pesquisas farmacológicas. Nessa perspectiva, as políticas pouco auxiliam, tendo em vista que não há um direcionamento governamental e editais específicos que complementem essas carências e lacunas para desenvolvimento de novos fitoterápicos à base de espécies originalmente brasileiras (OLIVEIRA; OLIVEIRA; MARQUES, 2016).

De acordo com o levantamento, a *Ginkgo biloba* é a planta que aparece com o maior número de registros na base da ANVISA. É indicada para vertigem e zumbidos (*tinitus*) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos, como câimbras. A sua utilização pode acarretar algumas reações, porém as que são apontadas como mais frequentes são os diversos tipos de hemorragias (BRASIL, 2016).

Demonstra-se, também, que o uso concomitante da *Ginkgo biloba* com anticoagulantes, anti-inflamatórios não esteroidais, agente trombolíticos e antiplaquetários pode levar a um maior risco de casos de hemorragia (BRASIL, 2016). Um estudo demonstrou que a *Ginkgo biloba* foi apontada com um dos medicamentos mais utilizados por idosos por meio da automedicação (OLIVEIRA *et al.*, 2012). Isso é um dado preocupante, tendo em vista que os idosos são um grupo onde se prevalece o grande uso de medicamentos, através da polifarmácia, o que pode levar a interações e casos de hemorragia se estes não forem acompanhados (SANCHEZ-RODRIGUEZ *et al.*, 2019).

Além disso, outro estudo demonstrou que fitoterápicos que utilizam a *Ginkgo biloba* em sua composição são capazes de interagir, também, com outras classes de medicamentos, como os anti-hipertensivos, antidepressivos, antineoplásicos, entre outros, demonstrando, então, que o uso desses fitoterápicos

deve ser adequadamente monitorado, não só para grupo de idosos como para demais usuários de medicamentos (ALEXANDRE; BAGATINI; SIMÕES, 2008).

Outra planta que apresentou um grande número de fitoterápicos registrados foi a *Passiflora incarnata*, que, segundo o Memento Fitoterápico (2016) pode ser utilizada como ansiolítico e sedativo leve. De modo geral, é um fitoterápico bem tolerado, apresenta-se como isento de prescrição médica, sendo utilizado como adjuvante nos tratamentos citados (MIYASAKA; ATALLAH; SOARES, 2007). Ainda que não se tenha muito riscos quanto a sua utilização, é importante que tenha a sua utilização monitorada, uma vez que representa um dos medicamentos fitoterápicos de grande uso por idosos (MACHADO *et al.*, 2014).

A *Hedera helix* é a planta que tem a terceira mais frequência de registros de fitoterápicos. É utilizada como expectorante, sendo utilizada para tratamento sintomático de doenças broncopulmonares, como descrito em bula aprovada pela ANVISA (LIBERAFLUX, 2016). Entretanto, ainda que seja um medicamento fitoterápico com grande número de registros, não está presente no Memento Fitoterápico, assim, não está presente em um compêndio brasileiro oficial, o que pode acarretar, também, em riscos quanto ao seu uso (BRASIL, 2016).

Quanto a avaliação das principais categorias terapêuticas encontradas nos medicamentos fitoterápicos registrados, o mais frequente foram os ansiolíticos, que, de acordo com Matos, Pimentel e Sousa (2016), são medicamentos que atuam reduzindo a ansiedade e exercem efeito sedativo, popularmente conhecidos como calmantes.

A saúde mental e psicológica dos brasileiros tem grande relação com o estilo de vida do indivíduo, onde muitos são fumantes, sedentários, estressados, sofrem de insônia ou são portadores de transtornos de ansiedade ou depressão, sendo necessário tratamento farmacológico (MATOS; PIMENTEL; SOUSA, 2016). Estudos mostram que profissionais da saúde sempre priorizam o uso de medicamentos fitoterápicos para tratamento de diversos tipos de distúrbios, sendo considerado drogas de primeira escolha que contribuem trazendo melhora no quadro clínico a partir de seus efeitos sedativos além de apresentar menos efeitos colaterais e ter um menor custo (SILVA; SILVA, 2018). Desse modo, é uma categoria terapêutica importante para o cuidado, contanto que o usuário receba orientações quanto aos seus usos.

A segunda categoria terapêutica mais utilizada foram os expectorantes que são utilizados para tratamento de doenças respiratórias, atuando para que ocorra a redução da viscosidade do muco, promovendo a secreção dos fluidos do trato respiratório e surfactantes e a normalização do muco traqueal (MELLO; MELLO, 2005). Emídio *et al.* (2018) relata que doenças do trato respiratório são consideradas importantes problemas de saúde pública, tendo em vista que é a maior causa de mortalidade em crianças menores de 5 anos, acometendo vários órgãos do sistema respiratório incluindo os pulmões que apresentam maior gravidade.

De acordo com um estudo onde foi realizado a avaliação da utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de assistência à saúde da família do município de Maracanaú –CE, observou-se que o fitoterápico mais prescritos foram xaropes expectorantes com 63,8% das prescrições o que pode ser justificado devido o número elevado de gripes, resfriados e outras afecções respiratórias (SILVA, 2003). Demonstra-se, portanto, que o grande número de medicamentos fitoterápicos desse grupo apresenta-se como uma ótima opção terapêutica para o tratamento dessas doenças.

Já os colagogos, terceiro grupo mais frequente, são substâncias que atuam no esvaziamento da vesícula biliar. E os coleréticos estimulam a secreção da bile, aumentando a secreção dos seus constituintes (DELUCIA, 2014). Segundo um estudo realizado a fim de verificar quais fitoterápicos que atuam no sistema digestório, foi possível observar que todas as plantas avaliadas possuem ação hepática com atividade colerética e/ou colagoga (OLIVEIRA; HENGLES; BELLA; OLIVEIRA, 2020). Geralmente medicamentos fitoterápicos desse grupo são adjuvantes no tratamento de doenças relacionadas aos órgãos do sistema digestório.

A partir do estabelecimento da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o governo Brasileiro obteve instrumento para desenvolver estratégias e estimular a realização de atividade de produção e desenvolvimento, que pressupõe, entre outras diretrizes, o fomento da pesquisa, do desenvolvimento tecnológico e da inovação em toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos (SILVA, 2016).

Porém, apesar desse avanço, Marques e Souza (2012) destaca que um dos maiores obstáculos na área de produção e desenvolvimento de fitoterápicos foi a crença do custo elevado do desenvolvimento de medicamentos, sendo

frequentemente baseado em produtos sintéticos com altos padrões de sofisticação estimado em 800 milhões de dólares, sendo como grande empecilho para a maioria das empresas farmacêuticas nacionais. Isso pode explicar os resultados relativos a concentração das indústrias farmacêuticas que produzem fitoterápicos, que se concentram principalmente nas regiões Sul e Sudeste.

Apesar do Brasil possuir conhecimento científico sobre plantas medicinais e as empresas nacionais possuem capacitação suficiente para desenvolver processos tecnológicos, não possuem um corpo de pesquisa e desenvolvimento capaz de gerar inovação na área de forma contínua (T *et al.*, 2009). O estado tem grande influência no incentivo e efetivação do mercado de fitoterápicos, tendo em vista que dispõe de políticas públicas que regulam os espaços da produção, distribuição, circulação e consumo (CARVALHO, 2015).

Carvalho (2015) destaca que apesar do Estado do Amazonas, que está situado na região norte, se tratar do maior estado da região, sendo rico por sua fauna e flora diversificada, o que o classificaria como um importante polo para a pesquisa e desenvolvimento de fitoterápicos, ainda encontra dificuldades pela logística, quantidade de recursos humanos nos municípios, conflitos partidários, infraestrutura precária, lentidão para se resolver problemas, sobrecarga de instituições, entre outros.

A administração de agentes terapêuticos necessita da sua incorporação em uma forma farmacêutica, caracterizada normalmente pelo estado físico de apresentação, constituída de componentes farmacologicamente ativos e de adjuvantes farmacêuticos. A escolha da forma farmacêutica mais apropriada para um produto fitoterápico deve considerar a eficácia e a segurança do componente ativo e assegurar sua qualidade (TOLEDO, 2003).

De acordo com o primeiro levantamento realizado em 2008, as principais formas farmacêuticas encontradas foram as cápsulas com 47,1 % e comprimidos com 20,62%, o que mostra que comparado ao ano de 2020 houve uma diferença apenas no percentual de cada, sendo comprimidos a forma farmacêutica mais presente atualmente (CARVALHO *et al.*, 2008).

A disfagia é definida como dificuldade de deglutição, mais comum entre idosos, o que interfere diretamente na vida do indivíduo. A dificuldade dos idosos em deglutir medicamentos está relacionada com o tipo de fármaco e a forma como este deve ser administrado e para contornar a dificuldade na deglutição de formas orais

sólidas, geralmente recorrem à prática do esmagamento dos comprimidos e da abertura das cápsulas (MARTINS, 2017). Desse modo, a discussão mais aprofundada acerca da adequação das formas farmacêuticas encontradas no estudo só seria possível diante de outras informações que fogem do escopo dessa pesquisa.

Quanto a restrição referente a venda dos medicamentos fitoterápicos, demonstra-se que metade destes podem ser vendidos sem prescrição médica e outra metade sob prescrição. Uma vez que esse dado acarreta à ação de atores do processo de dispensação do medicamento, a qualificação profissional precisa ser realizada. Estudos mostram que umas das principais falhas existentes quanto a prescrição de fitoterápicos é a ausência qualificação dos profissionais da saúde tanto no âmbito de sua formação, quanto na capacitação, treinamento e educação permanente (MATSUCHITA; MATSUCHITA, 2015).

Dentre os profissionais da saúde que utilizam a fitoterapia como opção terapêutica podemos destacar médicos, farmacêuticos e nutricionistas como maiores prescritores (BRASIL, 2015). Exceto os profissionais farmacêuticos, os outros profissionais citados não tiveram formação durante a graduação sobre o tema fitoterapia, explicando assim, o desconhecimento científico e prático para atuação (MARQUES *et al.*, 2019). Sobre o ato de prescrever, Soares *et al.* (2018) destaca que as principais dificuldades de prescritores da atenção primária em saúde para prescrever fitoterápicos se refere a falta de fitoterápico, conhecimento insuficiente sobre fitoterápicos e descontinuidade no repasse do fitoterápico.

É importante ressaltar, porém, que a partir da resolução nº 546 do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro, as escolas de farmácia precisam qualificar os estudantes, de modo que o profissional farmacêutico consiga fazer a orientação correta quanto aos usos dessa opção terapêutica (BRASIL, 2011).

Um estudo destacou o fato de profissionais de saúde acreditarem que seus conhecimentos são insuficientes para a prescrição de fitoterápicos, onde 53,88% acham que os conhecimentos que possuem sobre o assunto é pouco (GADELHA *et al.*, 2015).

A utilização da fitoterapia é parte essencial no trabalho do farmacêutico, tendo em vista que apresentam conhecimentos sobre as plantas medicinais e drogas

vegetais. Porém, mesmo se tratando de profissional qualificado desde a graduação, uma vez que possui a disciplina em sua matriz curricular, só podem iniciar as atividades na prescrição após realização de pós-graduação na área, sendo ainda desconhecido pela população o papel do farmacêutico enquanto prescritor (MARQUES *et al.*, 2019). Desse modo, os achados nesse estudo indiretamente corroboram a necessidade da qualificação do profissional farmacêutico para atuar na prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos.

Quanto aos resultados encontrados para a destinação do medicamento fitoterápico, apesar do maior número de fitoterápicos cadastrados na ANVISA serem para destinação comercial, estudos mostram que a venda de fitoterápicos é bastante inferior quando comparado aos demais medicamentos. Oliveira (2015) mostra que, de aproximadamente 118.115 medicamentos dispensados de modo direto aos clientes no balcão das drogarias, apenas 2.107 pertencem a classe dos fitoterápicos, o que representa 1,78% do total de vendas. Mais uma vez, os resultados do estudo mostram que há a necessidade do estímulo à utilização dos medicamentos fitoterápicos.

Complementarmente, a baixa disponibilidade de produtos para uso hospitalar demonstra a fragilidade da utilização de medicamentos fitoterápicos em níveis de densidade tecnológica do sistema de saúde mais densos. Seria necessária a inclusão e o estímulo ao uso de fitoterápicos também em serviços especializados, como níveis de atenção secundário e terciário.

A análise do perfil de medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil permite compreender alguns pontos relativos ao desenvolvimento e produção desses insumos. Entretanto, apesar de terem sido identificados pontos importantes relacionados ao processo de registro de fitoterápicos no Brasil, reconhecemos que há outros aspectos relevantes que não foram levantados nesse estudo.

Um aspecto extremamente relevante para o tema seria a inclusão das bulas dos medicamentos fitoterápicos com o intuito de visualizar informações técnicas desses produtos. A partir disso, poderia ser verificada a indicação dos medicamentos, assim como possíveis interações com outros medicamentos e reações, entre outros pontos. Ressalta-se, porém, que estas bulas não estavam disponíveis no banco de dados da ANVISA, local que deveria apresentá-las, o que demonstra, mais uma vez, a fragilidade na transparência das informações.

Outro aspecto importante que poderia ser incluído em pesquisas futuras seria a adequação dos fitoterápicos presentes no mercado brasileiro por grupos específicos, tais como crianças, idosos, grávidas, portadores de doenças crônicas. O estudo individual de cada um desses grupos seria relevante para visualizar a disponibilidade de opções terapêuticas para tratamento disponíveis no mercado brasileiro.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A legislação brasileira trata o registro de fitoterápicos com a mesma seriedade aplicada à legislação dos medicamentos sintéticos. Porém, ainda há problemas relacionados ao registro de fitoterápicos, como sua base de dados, que se mostrou bastante discrepante, uma vez que não existe padronização de informações correspondentes ao mesmo assunto, o que dificulta o entendimento. Outro fator bem acentuado é a falta de transparência dos dados, muitas vezes ausentes.

O pouco crescimento quanto ao número de registros de fitoterápicos no Brasil, o principal achado do trabalho, relaciona-se a vários fatores que foram discutidos. O país possui um enorme leque de oportunidades para desenvolver o segmento de fitoterápicos e gerar, assim, diversos benefícios sociais e econômicos. Porém, colide com a ausência do cumprimento da regulamentação, falta de estímulo e na burocracia. A solução para a dificuldade do acesso à biodiversidade, de modo que atenda a todos os agentes envolvidos, passa necessariamente pela formulação de diretrizes e planejamento coerentes, tendo o diálogo como base, de modo a permitir a amarração das questões que naturalmente surgem na elaboração da lei, sua regulamentação e execução.

Com uma legislação atualizada e adequada, a indústria nacional será motivada a incentivar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico de produtos brasileiros de origem natural. Somente uma legislação específica irá assegurar o estímulo e a validação do desenvolvimento da pesquisa. Contudo, a legislação vigente para a produção de fitoterápicos não apresenta especificações bem definidas. Verifica-se, portanto, a necessidade e importância da revisão constante da normatização nacional para o desenvolvimento de fitoterápicos, incluindo maior detalhamento e aspectos específicos, sem deixar de oferecer praticidade quanto à consulta das normas, tornando-as diminuídas em número, reduzindo a possibilidade de incertezas. No exercício da regulamentação, cabe aos órgãos fiscalizadores incluir também as orientações de execução da lei.

Arbitrariamente a todas as iniciativas para introdução da fitoterapia no SUS, ainda existem profissionais que as desconhecem ou não as prescrevem. Diante do exposto, é importante ressaltar a necessidade de incentivo, por parte do governo, para capacitar profissionais e estudantes da saúde quanto ao tema, tornando mais

consistente, segura e eficaz a institucionalização da fitoterapia no manejo ao cuidado. Desta forma, com mais consciência e aptidão, o profissional poderá se tornar, efetivamente, o prestador de serviços que procura promover, recuperar e proteger a saúde de um indivíduo ou de uma comunidade.

Assume-se, assim, uma regulamentação quanto ao uso de fitoterápicos. Entretanto, apesar dos esforços por parte do governo pelo uso crescente de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos nos serviços, ela ainda se encontra incipiente, necessitando, portanto, de maior adesão dessa atividade nas práticas do SUS. Dessa forma, espera-se que sejam realizadas novas pesquisas para que sirvam de consulta para os gestores, políticos, sociedade e estudiosos da área, na perspectiva de consolidação da prática de saúde.

O uso de fitoterápicos na atualidade nos mostra a importância desta classe de medicamentos, e, portanto, devem ser considerados os problemas relacionados à sua utilização, priorizando sempre o uso racional. Diante disso, observa-se a necessidade de futuros estudos sobre o risco da utilização de plantas medicinais, e a importância dos estudos de farmacovigilância aplicados à fitoterapia, visando minimizar a ocorrência de efeitos adversos que possam prejudicar o tratamento.

Outro ponto importante é o desenvolvimento sustentável de fitoterápicos por parte das empresas produtoras desse tipo de segmento, onde implica em capacitação e investimentos em inovação tecnológica, seja essa desenvolvida internamente pelas indústrias ou em parceria com instituições de pesquisa. Dessa forma, a inovação tem sido um dos elementos essenciais nesses novos modelos de produção industrial, onde seus produtos e processos demandam de grande esforço de produção e desenvolvimento e de agregação de valor ao meio sustentável.

A partir deste levantamento de medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil, outros trabalhos poderão ser realizados a fim de orientar outros aspectos relevantes à temática, trazendo outras questões mais específicas para a tratativa do assunto, visando, sempre, à promoção da saúde.

REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, Rodrigo F.; BAGATINI, Fabíola; SIMÕES, Cláudia M. O.. Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos à base de ginkgo ou ginseng. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 1, p. 117-126, mar. 2008. Springer Science and Business Media LLC.
- ANDRADE, Suzana Aparecida Lara *et al.* Fitoterápicos da relação nacional de medicamentos essenciais no Brasil. **Revista Cubana de Plantas Medicinales**, v. 22, ed. 1, 2017.
- BIEBER, Luís Bernardo Delgado. O registro sanitário de medicamentos e as políticas de saúde. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.**, v. 3, ed. 1, jan./jun. 2014.
- BORGES, Fabricia Villefort; SALES, Maria Diana Cerqueira. Políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no brasil: sua história no sistema de saúde. **Pensar Acadêmico**, v. 16, n. 1, p. 13-27, 2018.
- BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2011.
- BRASIL. Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006. Institui o Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 3 maio 2006.
- BRASIL. Resolução nº 26, de 13 de maio de 2014. Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 maio 2014.
- BRASIL. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2004.
- BRASIL. Resolução nº 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 mar. 2004.
- BRASIL. Resolução nº 546, de 21 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro. **Diário Oficial da União**, 2011.
- BRASIL. Resolução nº 84, de 17 de junho de 2016. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memento Fitoterápico: Farmacopeia Brasileira**, Brasília, DF: Copyright, 2016.
- BRASIL: ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA INSTRUÇÕES TÉCNICAS PARA A SUA ORGANIZAÇÃO. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001. 114 p. ISBN 85-334-0482.
- BRASIL: POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006. 60 p. ISBN 85-334-1092-1.

BRASIL: Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015. 96 p. ISBN 978-85-334-2146-2.

CACCIA-BAVA, Maria do Carmo Gullaci et al. Disponibilidade de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais nas unidades de atenção básica do Estado de São Paulo: resultados do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 1651-1659, 2017.

CARVALHO, Ana C. B. et al. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 2, p. 314-319, jun. 2008. Springer Science and Business Media LLC.

CARVALHO, Talita Pedrosa Vieira. Mercado de fitoterápicos e fitocosméticos em Manaus (AM). **INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS E LETRAS**, Manaus - AM, 2015.

CASTRO, Rafaela A.; ALBIERO, Adriana L. M.. O mercado de matérias primas para indústria de fitoterápicos. **Revista Fitos**, v. 10, n. 1, p. 1-93, 2016. Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Farmacos.

DA COSTA MATOS, Pollyane et al. PRÁTICAS INTEGRATIVAS COMPLEMENTARES NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE. **Cogitare Enfermagem**, v. 23, n. 2, 2018. Monografia

DELUCIA, Roberto. **FARMACOLOGIA INTEGRADA: / uso racional de medicamentos**. 5. ed. São Paulo -SP: 2014. v. 2.

EMÍDIO, Mayara Shirley Lins *et al.* DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DO USO DE PRODUTOS FITOTERÁPICOS EM PEDIATRIA EM UMA UNIDADE DE SAÚDE DE MACEIÓ (2016). **70ª Reunião Anual da SBPC**, Maceió / AL, 2018.

GADELHA, Cláudia Sarmiento *et al.* Utilização de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais em diferentes segmentos da sociedade. **Revista Verde de Agroecologia e Desenvolvimento Sustentável**, v. 10, n. 3, p. 01-15, 13 ago. 2015. Grupo Verde de Agroecologia e Abelhas.

IBIAPINA, Waléria Viana et al. Inserção da Fitoterapia na atenção primária aos usuários do SUS. **Revista de Ciências da Saúde Nova Esperança**, v. 12, n. 1, p. 60-70, 2014.

LIBERAFLUX: Hedera helix. Gabriela Mallmann. Valinhos – SP: Aché [2016]. Bula de remédio.

MACHADO, H.L *et al.* Pesquisa e atividades de extensão em fitoterapia desenvolvidas pela Rede FitoCerrado: uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos por idosos em Uberlândia-MG. **Rev. bras. plantas med**, v. 16, ed. 3, p. 527 - 533, Jul - Set 2014.

MARQUES, Luis C.; SOUZA, Carlos M. Pesquisa e Desenvolvimento de Fitoterápicos: Relatos de Experiência em Indústria Farmacêutica Nacional. **Revista Fitos**, São Paulo, SP, v. 7, ed. 1, Jan - Mar 2012.

MARQUES, Paola Alvares *et al.* Prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos. **Brazilian Journal Of Natural Sciences**, v. 2, n. 1, p. 15, 11 jan. 2019. Brazilian Journal of Natural Sciences.

MARTINS, Sara Patrícia Ferreira. A disfagia no idoso e as suas implicações de administração de formas farmacêuticas orais. **Instituto Politécnico de Porto**, Nov 2017.

MATOS, Alexandre Silva de; PIMENTEL, Jeremias Emanuel de Sousa; SOUSA, Joubert Aires. Estudo Comparativo da Ação Ansiolítica da Passiflora, Kava Kava e Valeriana em Camundongos da Espécie *Mus Musculus*. **Revista Saúde em Foco**, v. 3, n. 2, p. 77-92, 1 jul. 2016. Revista FSA.

MATSUCHITA, Hugo Leonardo Pereira; MATSUCHITA, Ana Silvia Pereira. A Contextualização da Fitoterapia na Saúde Pública. **UNICIÊNCIAS**, Londrina/ PR, v. 19, ed. 1, p. 86-92, 2015.

MELLO, Fernanda Bastos; MELLO, Joao Roberto Braga. Efeitos Antitussígenos e Expectorantes de dois fitoterápicos Comercializado no Mercado Brasileiro. **Acta Scientiae Veterinariae**, v. 33, ed. 2, p. 161-167, 2005.

MIYASAKA, L.S; ATALLAH, A.N; SOARES, B.G.O. Passiflora for anxiety disorder. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 1, 2007.

OLIVEIRA, Ana Claudia Dias; ROPKE, Cristina. Os dez anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e os principais entraves da cadeia produtiva de extratos vegetais e medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Fitos**, v. 10, n. 2, p. 95-219, 2016. Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos.

OLIVEIRA, Danilo Ribeiro de; OLIVEIRA, Ana Claudia Dias de; MARQUES, Luis Carlos. O estado regulatório dos fitoterápicos no Brasil: um paralelo entre a legislação e o mercado farmacêutico (1995-2015). **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 4, n. 4, p. 139-148, 25 nov. 2016. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência y Tecnologia.

OLIVEIRA, Dante Ferreira; HENGLES, Geovana Caroline Grassmann; BELLA, Leonardo Mendes; OLIVEIRA, Carlos Rocha. Fitoterápicos que atuam no sistema digestório: possíveis mecanismos de ação. **Brazilian Journal Of Health Review**, v. 3, n. 3, p. 4274-4297, 2020. Brazilian Journal of Health Review.

OLIVEIRA, Lays Priscila. MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS: ÊNFASE NA VISÃO DOS FARMACÊUTICOS ALOCADOS EM DROGARIAS PRIVADAS DO MUNICÍPIO DE COLIDER/MT. **FACIDER Revista Científica**, COLIDER/MT, 2015.

OLIVEIRA, Marcelo Antunes *et al.* Automedicação em idosos residentes em Campinas, São Paulo, Brasil: prevalência e fatores associados. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro - RJ, v. 28, ed. 2, p. 335-345, Fev 2012.

OSHIRO, Mariana Cardoso *et al.* A evolução do registro e prescrição de fitoterápicos no Brasil sob a perspectiva legal e sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 4, n. 4, p. 116-122, 25 nov. 2016. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia*.

SANCHEZ-RODRIGUEZ, Jose Rolando *et al.* Polifarmacia en adulto mayor, impacto en su calidad de vida. Revisión de literatura. **Revista de Salud Pública**, v. 21, n. 2, p. 271-277, 1 mar. 2019. Universidad Nacional de Colombia.

SANTOS, Monica Regina Guimarães dos; REZENDE, Mayara de Azeredo. Prescrição de fitoterápicos na atenção primária de saúde no Brasil e a contribuição do momento fitoterápico aos profissionais prescritores. **Revista Fitos**, v. 13, n. 4, p. 299-313, 20 dez. 2019. Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Farmacos.

SILVA, Maria Izabel Gomes. Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção a saúde da família, no município de maracanaú - ce. **Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção a saúde da família, no município de maracanaú - ce**, Fortaleza - CE, 2003.

SILVA, MICHEL RIMES. UMA ANÁLISE DA INSERÇÃO DO SEGMENTO DE FITOTERÁPICOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA. **INSTITUTO DE ECONOMIA**, Rio de Janeiro - RJ, 2016.

SILVA, Michely Glenda Pereira; SILVA, Micaely Monize Pereira. AVALIAÇÃO DO USO DE FITOTERÁPICOS EM DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS. **Rev. Aten. Saúde**, São Caetano do Sul, v. 16, ed. 56, p. 77 - 82, abr./jun 2018.

SOARES, Ariel Átila Pontes *et al.* ACEITAÇÃO DE FITOTERÁPICOS POR PRESCRITORES DA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE. **SANARE**, Sobral - CE, v. 17, ed. 2, p. 40-48, Jul - Dez 2018.

T, Klein *et al.* Fitoterápicos: um mercado promissor. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Maringá - PR, v. 30, ed. 3, p. 241-248, 2009.

TESSER, Charles Dalcanale; SOUSA, Islandia Maria Carvalho de; NASCIMENTO, Marilene Cabral do. Práticas Integrativas e Complementares na Atenção Primária à Saúde brasileira. **Saúde em Debate**, v. 42, n. 1, p. 174-188, set. 2018. FapUNIFESP (SciELO).

TOLEDO, Ana Cristina Oltramari. Fitoterápicos: uma abordagem farmacotécnica. **Revista Lecta**, Bragança Paulista -SP, v. 21, ed. 1, p. 7-13, Jan-Dez 2003.

TRINDADE, Marianne Teixeira *et al.* ATENÇÃO FARMACÊUTICA NA FITOTERAPIA. **Revista Científica Univiçosa**, Viçosa-MG, v. 10, ed. 1, Jan - Dez 2018.