

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”

Faculdade de Ciências Farmacêuticas
Curso de Graduação Farmácia-Bioquímica

Tchelsea July labmoto

Políticas farmacêuticas e práticas sociais em mudança: a institucionalização da Fitoterapia no Brasil, Espanha e Portugal.

Araraquara – São Paulo
2022

Tchelsea Jully labmoto

Políticas farmacêuticas e práticas sociais em mudança: a institucionalização da Fitoterapia no Brasil, Espanha e Portugal.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica, da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - UNESP, para obtenção do grau de Farmacêutica bioquímica.

Orientadora: Profa. Dra. Raquel Regina Duarte Moreira

Coorientador: Pedro Crepaldi Carlessi

Araraquara – São Paulo

2022

I133p Iabmoto, Tchelsea July.
Políticas farmacêuticas e práticas sociais em mudança: a
institucionalização da Fitoterapia no Brasil, Espanha e Portugal /Tchelsea
Jully Iabmoto. – Araraquara: [S.n.], 2022.
32 f. : il.

Trabalho de Conclusão de Cursos (Graduação – Farmácia Bioquímica)
– Universidade Estadual Paulista. “Júlio de Mesquita Filho”. Faculdade de
Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Raquel Regina Duarte Moreira.
Coorientador: Pedro Crepaldi Carlessi.

1. Fitoterapia. 2. Plantas Medicinais. 3. Fitoterápico. 4. Brasil. 5.
Espanha. 6. Portugal. I. Moreira, Raquel Regina Duarte, orient. II. Carlessi,
Pedro Crepaldi, coorient. III. Título.

AGRADECIMENTOS

À minha mãe por ser minha heroína, um exemplo e por estar sempre ao meu lado me apoiando em todos os momentos da minha vida.

À minha professora e orientadora Dra. Raquel Regina Duarte Moreira pela sua dedicação e ensinamentos acadêmicos.

Ao meu coorientador Pedro Crepaldi Carlessi pela sua paciência, dedicação, ensinamentos acadêmicos e confiança.

À Maria Irani Coito por todo auxílio e dedicação na finalização deste trabalho.

Aos meus amigos que me acompanharam e apoiaram desde o início da graduação até os dias de hoje, nos melhores e piores momentos, sendo a minha família de Araraquara.

À Thayná Vilela Neves por ser minha irmã postiça, por ter dividido os melhores momentos que a faculdade poderia nos fornecer e ter sido a melhor companheira de quarto.

À Ana Alice Guimarães por ser mais que amiga, uma conselheira, psicóloga e até uma figura materna, por ser meu apoio nos momentos em que eu mais precisava e ser um exemplo de mulher.

Ao meu namorado e melhor amigo Leonardo Mendes de Moraes por ser a minha maior fonte de forças para seguir em frente com este trabalho, me apoiando e acreditando em mim.

RESUMO

Desde 1978, quando a OMS reconheceu oficialmente o uso de plantas medicinais e seus derivados com finalidade profilática, curativa, paliativa ou com fins de diagnóstico, a prática da Fitoterapia vem sendo incentivada como parte dos recursos terapêuticos na atenção à saúde. Das políticas globais de saúde até as práticas locais realizadas entre os Estados-membros desta organização, países da Iberoamérica vêm difundindo a Fitoterapia em seus sistemas de saúde e também colaborando internacionalmente para seu reconhecimento. Partindo deste contexto, o objetivo do presente estudo é apresentar um levantamento bibliográfico mostrando como a Fitoterapia foi reconhecida e legitimada nas políticas farmacêuticas de três países ibero-americanos: Brasil, Portugal e Espanha. Complementarmente, o trabalho evidencia a influência da institucionalização nos modos como a população consome e entende as plantas medicinais e fitoterápicos desde o marco da OMS.

Palavras-chave: Fitoterapia, Plantas Medicinais, Fitoterápico, Brasil, Espanha, Portugal

ABSTRACT

Since 1978, when the WHO officially recognized the use of medicinal plants and their derivatives for prophylactic, curative, palliative or diagnostic purposes, the practice of herbal medicine has been encouraged as part of the therapeutic resources in health care. From global health policies to local practices among the member states of this organization, Iberoamerican countries have been disseminating herbal medicine in their health systems and also collaborating internationally for its recognition. From this context, the objective of this study is to present a literature survey showing how herbal medicine has been recognized and legitimated in the pharmaceutical policies of three Iberoamerican countries: Brazil, Portugal and Spain. Complementarily, the work highlights the influence of institutionalization in the ways that the population consumes and understands the medicinal plants and herbal medicines since the WHO framework.

Keywords: Phytotherapy, Medicinal Plants, Herbal medicine, Brazil, Spain, Portugal

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
1.1. Sistema de Saúde no Brasil	8
1.2. Fitoterapia no Brasil	9
1.3. Regulamentação e registro de produtos à base de plantas	11
1.4. Sistema de Saúde em Portugal	12
1.5. Fitoterapia em Portugal	13
1.6. Regulamentação e registro de produtos à base de plantas em Portugal	14
1.7. Sistema de Saúde na Espanha	15
1.8. Fitoterapia na Espanha	16
1.9. Regulamentação e registro de produtos à base de plantas na Espanha	17
1.10. Práticas sociais referentes à utilização de plantas medicinais e fitoterápicos	18
2. OBJETIVOS	19
3. METODOLOGIA	20
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	20
4.1. Sistema Público de Saúde no Brasil, Espanha e Portugal	20
4.2. Fitoterapia no Brasil, Espanha e Portugal	21
4.3. Regulamentação e registro de produtos à base de plantas no Brasil, Espanha e Portugal	22
4.4. Práticas sociais em mudança no Brasil, Espanha e Portugal	23
5. CONCLUSÃO	24
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25

1. INTRODUÇÃO

A Declaração de Alma-Ata de 1978, elaborada na I Conferência Internacional sobre Cuidados Primários realizada pela Organização Mundial Saúde (OMS), enfatiza a necessidade urgente de ações para promoção e proteção à saúde de entre seus Estados-membros. A conferência tematizou a atenção primária à saúde como uma estratégia a ser ofertada para toda a população, de forma a ser o primeiro nível de contato da comunidade com o sistema nacional de saúde, aproximando a assistência à saúde aos lugares onde as pessoas vivem e trabalham (OMS, 1978).

A atenção primária à saúde é a primeira etapa de um continuado processo de assistência à saúde. Constitui-se por um conjunto de ações com o intuito de promover e proteger a saúde, prevenir agravos, diagnosticar, tratar, reabilitar, educar, reduzir danos e manter a saúde de forma a desenvolver uma atenção integral à população. Além do setor de saúde, demais setores como agricultura, pecuária, indústria, comunicações, entre outros, estão envolvidos neste processo, incluindo a participação comunitária e individual (OMS, 1978).

Um sistema de saúde é o resultado de ações dentre diversos setores e subsistemas, e corresponde ao conjunto de relações políticas, econômicas e institucionais que estabelecem organizações, regras e práticas condizentes ao conceito de saúde perante a cada sociedade. Este sistema fornece serviços de saúde, que são atividades com o propósito de promover, restaurar e manter a saúde da população. Dentre estas atividades se encontra a atenção primária à saúde. (CONILL, 2015).

Na Declaração de Alma-Ata foi recomendado aos Estados-membros da OMS a criação de políticas nacionais sobre o uso de “remédios tradicionais de eficácia comprovada” – termo da própria OMS – de forma a facilitar a sua integração ao sistema de saúde e desenvolver regulamentações e leis que contemplem assuntos relacionados à qualidade, eficácia e segurança. Dito isso, a OMS passou a reconhecer o uso de plantas medicinais e fitoterápicos para finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou diagnósticas, recomendando e incentivando a divulgação e ampliação de pesquisas e conhecimentos mundiais para seu uso (OMS, 1978). Segundo a OMS, a Fitoterapia é definida pelo uso terapêutico de plantas medicinais,

preparações fitoterápicas e derivados vegetais, que contenham como ingredientes ativos partes de plantas, ou outros materiais vegetais, ou combinações (OMS, 2019).

1.1. Sistema de Saúde no Brasil

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado em 1988 perante a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que determinou no artigo 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Dessa forma, foi estabelecido o compromisso de que o Estado deve assegurar que todos os brasileiros possam acessar, de forma igual sem preconceitos ou discriminação, um atendimento à saúde gratuito, integral e universal (BRASIL, 1988).

O SUS é definido como “As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I. Descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II. Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III. Participação da comunidade”. Ficou determinado que o sistema único de saúde seria financiado, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes (BRASIL, 1988).

A primeira diretriz, que diz respeito à descentralização, a gestão do sistema de saúde não é centralizado exclusivamente na sede federal, ela é solidária e participativa entre a União, os Estados e os municípios. Como preconizado pela segunda diretriz sobre o atendimento integral, o SUS deve promover, proteger e recuperar a saúde, bem como priorizar atividades preventivas, a fim evitar ou minimizar os riscos de acidentes e doenças. E a terceira diretriz referente a participação da comunidade, indica a orientação à democratização dos serviços e decisões relacionadas à saúde (BRASIL, 1988).

O SUS atua em três níveis de atenção à saúde. A Atenção Primária é caracterizada como porta de entrada ao serviço de saúde, e é constituída por uma rede de serviços e estratégias de cuidado integradas e dedicadas à promoção e

prevenção da saúde, como são as Unidades Básicas de Saúde (UBS), as Equipes de Saúde da Família (ESF), Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF) e Agente Comunitário de Saúde (ACS). A atenção primária atua de forma preventiva, evitando agravamento ou reincidência de doenças, recebendo casos de baixa complexidade clínica. A Atenção Secundária é composta por serviços especializados em nível ambulatorial e hospitalar, para apoio diagnóstico e terapêutico e atendimento de urgência e emergência. É composta pelas Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), os hospitais e outras unidades de atendimento especializado ou de média complexidade, como são os Centros de Apoio Psicossocial (CAPS). Devido à maior especificidade, a área demanda maior nível tecnológico em comparação com a atenção primária. A Atenção Terciária é caracterizada por terapias e procedimentos de elevada especialização e complexidade. Engloba os procedimentos que envolvem alta tecnologia e/ ou alto custo, como tratamentos oncológicos, diálises, transplantes, entre outros. Esse setor é composto por hospitais de grande porte (SES-MG, 2022).

1.2. Fitoterapia no Brasil

No Brasil, construção da fitoterapia enquanto modalidade terapêutica ocorreu em paralelo com a institucionalização do próprio SUS. Como resultado de um longo período de construção, em 2006 foi aprovado o documento final referente à institucionalização de duas políticas que oficializam a Fitoterapia na saúde pública brasileira: a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, PNPIC, e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, PNPMF. Ambas políticas compartilham o intuito de sistematizar a incorporação das plantas medicinais e fitoterápicos nos serviços e práticas sobretudo de atenção primária (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2006b).

A PNPMF é uma política exclusivamente voltada ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos. Ela estabelece diretrizes para a regulamentação do cultivo de plantas medicinais e fitoterápicos; promoção da formação técnico-científica e capacitação no setor e de recursos humanos para pesquisas e inovações; estabelecimento de estratégias de comunicação para divulgação do setor; promoção da integração e transferência de tecnologias entre centro de pesquisas e instituições na área de plantas medicinais e desenvolvimento de

fitoterápicos; incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção; garantia e promoção da segurança, eficácia e qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos; reconhecimento das práticas populares; adoção de boas práticas de cultivo e manipulação; uso sustentável da biodiversidade; inclusão da agricultura familiar nas cadeias produtivas (BRASIL, 2006a).

Além de englobar o exercício da Fitoterapia e o uso de plantas medicinais, a PNPIC também estabelece diretrizes para outras práticas como medicina tradicional chinesa, incluindo a acupuntura, homeopatia, termalismo e medicina antroposófica. Referente a Fitoterapia, esta política traz diretrizes para elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e da Relação Nacional de Fitoterapia; provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS; formação e educação permanente dos profissionais de Saúde em plantas medicinais e Fitoterapia; acompanhamento e avaliação da inserção e implementação das plantas medicinais e Fitoterapia no SUS; fortalecimento e ampliação da participação popular e do controle social; estabelecimento de política de financiamento para o desenvolvimento de ações voltadas à implantação das plantas medicinais e da Fitoterapia no SUS; promoção do uso racional de plantas medicinais e dos fitoterápicos no SUS (BRASIL, 2006b).

A última versão do Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que consiste numa lista de produtos selecionados estrategicamente e destinados a satisfazer as necessidades sanitárias e prioritárias na população brasileira no âmbito do SUS, conta com doze fitoterápicos disponibilizados aos usuários (OLIVEIRA, 2022). Para ter acesso, o usuário deve obter a prescrição médica e ir a uma das unidades básicas de saúde, onde disponibilizam esses medicamentos. Assim, o paciente pode retirar o medicamento de forma gratuita.

Anterior à publicação de ambas políticas, já em 2004, a recém instituída Política Nacional de Assistência Farmacêutica também já fazia menção à utilização de plantas medicinais e fitoterápicos na atenção à saúde. Em seu texto, a política fala em respeito aos conhecimentos populares e tradicionais, pesquisa e desenvolvimento científico e incentiva a produção nacional de plantas medicinais e fitoterápicos em vista da grande biodiversidade brasileira. Sendo assim, em forma de ações de promoção à saúde ou utilização como matéria-prima para produção de medicamentos essenciais, a Fitoterapia se tornou uma prática fundamental da Atenção Básica, envolvendo saberes e ações multiprofissionais que incentivam o

desenvolvimento comunitário e participação social para o cuidado integral à toda população (BRASIL, 2004).

Essa prática é destacada pela institucionalização das Farmácias Vivas no âmbito Federal. Considerando a necessidade de ampliação da oferta de fitoterápicos e de plantas medicinais para atender as necessidades locais, as Farmácias Vivas instituídas no âmbito do SUS desde 2010 pela Portaria nº 886/2010 têm como objetivo preparar fitoterápicos a partir do cultivo em hortos medicinais constituídos por plantas medicinais com certificação botânica dispensá-los na rede pública de saúde, orientar sobre o uso seguro e sobre a preparação de remédios caseiros, com garantia de eficácia e segurança (BRASIL, 2010).

1.3. Regulamentação e registro de produtos à base de plantas

Os “medicamentos fitoterápicos” e “produtos tradicionais fitoterápicos” são regulamentados pela RDC nº 26/2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. De acordo com essa RDC, são considerados “medicamentos fitoterápicos” aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade. Enquanto os “produtos tradicionais fitoterápicos” são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (BRASIL, 2014a).

A segurança e efetividade dos produtos tradicionais fitoterápicos deve ser comprovada através da evidenciação de uso seguro e efetivo durante 30 anos no mínimo. Sua oficialização junto à Anvisa é feita via notificação ou registro simplificado, que envolve a presença do nome do medicamento na Lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos de registro simplificado, conforme Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014 e suas atualizações. O registro simplificado também é possível através da presença nas monografias de fitoterápicos de uso tradicional da Comunidade Europeia (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2014b).

Já para medicamentos fitoterápicos, a segurança e eficácia devem ser comprovadas por ensaios não clínicos e clínicos, ou por registro simplificado pela presença na Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado ou presença nas monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia (BRASIL, 2014a).

Enquanto os medicamentos fitoterápicos são passíveis de registro, os produtos tradicionais fitoterápicos são passíveis de registro ou notificação, que é prévia comunicação à Anvisa informando que se pretende fabricar, importar e/ou comercializar produtos tradicionais fitoterápicos (BRASIL, 2014a).

Os produtos à base de plantas também podem ser comercializados como “suplementos alimentares”, estes em sua maioria isenta de registros na Anvisa, com exceção dos probióticos e enzimas. Os ingredientes utilizados devem ser previamente autorizados pela agência (BRASIL, 2020).

1.4. Sistema de Saúde em Portugal

O Serviço Nacional de Saúde (SNS) de Portugal teve a sua origem em 1979 perante a Lei nº 56/79, de 15 de setembro e proporciona uma cobertura universal, geral e tendencialmente gratuita mediante pagamento de taxas moderadoras. O sistema assegura, nos termos da Constituição, o direito à proteção da saúde, a prestação de cuidados gerais para todas as patologias, condições de saúde ou necessidade e o acesso a todos os cidadãos, independente da sua condição financeira e social, assim como aos estrangeiros (PORTUGAL, 2009).

Inicialmente, o sistema era totalmente gratuito, no entanto, desde 1992, foi determinado uma cobrança aos usuários, esta é conhecida como a taxa moderadora. A implementação desta taxa tem como objetivo a racionalização do uso de serviços da saúde, como uma medida para não sobrecarregar o sistema (PORTUGAL, 2009). Entretanto, alguns grupos de pessoas podem solicitar a isenção desta taxa, sendo eles: grávidas e parturientes; menores de 18 anos; pessoas com grau de incapacidade igual ou superior a 60%; pessoas em situação comprovada de insuficiência econômica, bem como os membros dependentes do respectivo agregado familiar; aos doadores de sangue, de células, tecidos e órgãos; bombeiros; doentes transplantados; militares e ex-militares das Forças Armadas que, em virtude da prestação do serviço militar, se encontrem incapacitados de

forma permanente; desempregados; jovens em processo de promoção e proteção a correr na comissão de proteção de crianças e jovens ou no tribunal; jovens institucionalizados; jovens integrados em respostas sociais de acolhimento por decisão judicial; requerentes de asilo e refugiados (ACSS, 2021).

O SNS contempla a promoção, vigilância, prevenção, diagnóstico, tratamento e a reabilitação médica e social. Dessa forma, perante a lei, quando não é possível garantir a totalidade das prestações pela rede do SNS, o serviço será fornecido pelas entidades não integradas ao sistema em base de contrato ou reembolso ao usuário (PORTUGAL, 2009).

A prestação de serviços de saúde é dividida em atenção primária, cuidados hospitalares e cuidados continuados e paliativos. Os serviços da atenção primária são centralizados aos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES), que são compostos de várias unidades funcionais, sendo as principais: Unidades de Saúde Familiar (USF), Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP), Unidade de Cuidados na Comunidade e Unidade de Saúde Pública (USP). Tais unidades são constituídas de profissionais da saúde como médicos de família, enfermeiros, psicólogos, fisioterapeutas, assistentes sociais, entre outros, com o objetivo principal de promover a saúde e prevenir doenças no primeiro contato do usuário. Os cuidados hospitalares são realizados em hospitais, onde oferecem atendimentos de emergência e outros tratamentos e procedimentos encaminhados pelos médicos de família. Os cuidados continuados e paliativos são os serviços de atenção à saúde após os cuidados hospitalares para dar continuidade à reabilitação dos pacientes (GAVA, 2018).

1.5. Fitoterapia em Portugal

Em 2003 foi criada em Portugal a Lei nº45/2003 sobre o enquadramento base das terapêuticas não convencionais, que incluem a Fitoterapia, acupuntura, homeopatia, osteopatia, naturopatia e quiropraxia. A Lei traz princípios como a defesa da saúde pública, no respeito do direito individual de proteção da saúde; a defesa dos utilizadores, que exige que as terapias não convencionais sejam exercidas com um elevado grau de responsabilidade, diligência e competência, assentando na qualificação profissional de quem as exerce e na respectiva certificação; a defesa do bem-estar do utilizador; e promoção da investigação

científica nas diferentes áreas das terapias não convencionais, visando alcançar elevados padrões de qualidade, eficácia e efetividade (REPÚBLICA, 2003). Perante esta lei, foi decretada que a prática destas terapias deve ser credenciada e tutelada pelo Ministério da Saúde, dessa forma, o profissional deve obter a cédula e o reconhecimento de qualificação para exercer. A Portaria nº 207-E/2014 trata exclusivamente da profissão do fitoterapeuta, onde são determinadas as competências e princípios de conduta do profissional (REPÚBLICA, 2014).

A legislação portuguesa determina a possibilidade de coparticipação, isto é, o Estado paga uma percentagem do preço de venda ao público dos medicamentos. Essa coparticipação é possível na compra de alguns medicamentos para determinadas patologias ou grupos de doentes. Medicamentos à base de plantas não são cobertos pelo sistema público de saúde português (INFARMED, 2019).

Em Portugal, os medicamentos isentos de prescrição podem ser exibidos e propagandeados, no entanto, por serem colocados atrás do balcão, onde somente a equipe farmacêutica tem acesso, não podem ser adquiridos de forma desamparada, sem antes consultar um farmacêutico. Contudo, os fitoterápicos e suplementos alimentares não seguem a regra acima mencionada, pois são colocados em uma área da farmácia diretamente alcançada pelo público (COELHO, 2014).

1.6. Regulamentação e registro de produtos à base de plantas em Portugal

Em Portugal, a regulamentação dos medicamentos à base de plantas é determinada pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, de Estatuto do medicamento (INFARMED, 2006). Esta transpõe a Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, que alterou em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (DIRECTIVA, 2004).

De acordo com o Decreto-lei, Portugal apresenta diferenças para “medicamentos à base de plantas” e “medicamentos tradicionais à base de plantas”. O registro de utilização tradicional se aplica a aqueles medicamentos à base de plantas, que: tenham indicações adequadas para a classe, sem necessidade de vigilância de um médico para fins de diagnóstico, prescrição ou monitorização do

tratamento; se destinem a ser administrados exclusivamente de acordo com uma dosagem e posologia especificadas; possam ser administrados por via oral, externa ou inalatória; tenha sua utilização terapêutica durante 30 anos anteriores, incluindo 15 anos num Estado membro; sejam comprovadamente não nocivos quando utilizados nas condições especificadas; possam demonstrar efeitos farmacológicos ou de eficácia plausível (INFARMED, 2006).

Em Portugal, os produtos terapêuticos à base de plantas também são comercializados como “suplementos alimentares” e a regulamentação desta classe de produtos é feita através do Decreto-lei nº. 136/2003, de 28 de junho, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho (DIRECTIVA, 2002; REPÚBLICA, 2003).

1.7. Sistema de Saúde na Espanha

O Sistema Nacional de Salud (SNS) de Espanha foi criado em 1986 com a aprovação da Lei 14/1986, de 25 de abril, Lei Geral de Saúde, que estabelece o direito à proteção da saúde e aos cuidados de saúde para todos os cidadãos (MSC, 2006 a). A Constituição de 1978, atualmente vigente na Espanha, determina que o serviço de saúde deve ser universal, financiado pelo Estado e orientado a oferecer qualidade e segurança em todas as prestações de serviço. Com a criação da Lei Geral de Saúde, que se refere à coordenação geral do sistema de saúde, foi estabelecida a descentralização política da atenção à saúde para as Comunidades Autônomas (CCAAs) e a integração de diferentes estruturas e serviços de saúde ao SNS. Este, portanto, é um conjunto coordenado dos Serviços de Saúde da Administração do Estado e dos Serviços de Saúde das CCAAs, que integra todas as funções e benefícios de saúde que, perante a lei, são de responsabilidade do poder público (MSC, 2006a).

Como preconizado pela Constituição, o SNS tem como princípio o cuidado universal, dessa forma, toda a população pode ter acesso aos serviços, independentemente de sua filiação à previdência social ou capacidade econômica. Acessibilidade e equidade, que visa aproximar a prestação de serviços dos cidadãos e superar desequilíbrios territoriais e sociais. E a descentralização, que tem o objetivo de tornar a gestão do sistema de saúde cada vez mais democrática,

permitindo a participação comunitária em diferentes níveis organizativos (MSC, 2006b).

Um meio de aproximar a gestão dos cuidados de saúde aos cidadãos foi a assunção de competências através das CCAAs, que vêm gradualmente assumindo competências na administração do sistema. Elas exercem atividades na área de planeamento de saúde, saúde pública e cuidados de saúde. Cada CCAAs tem um Serviço de Saúde, que é a estrutura administrativa e de gestão que integra todos os centros, serviços e estabelecimentos da própria Comunidade, Conselhos Regionais, Câmaras Municipais e quaisquer outras administrações territoriais intracomunitárias (MSC, 2006b).

O SNS é dividido em dois níveis de assistência, sendo o primeiro nível a Atenção Primária, caracterizada pela sua grande acessibilidade e capacidade de resolução técnica suficiente para enfrentarem plenamente os problemas de saúde que ocorrem frequentemente. O segundo nível é a Atenção Especializada, que conta com recursos de diagnóstico e/ou terapêuticos mais complexos e custosos ao sistema. Este nível é acessado somente após a indicação dos médicos da Atenção Primária.

As principais instalações de cuidados de saúde são os Centros de Saúde, onde trabalham equipas multidisciplinares de médicos de família, pediatras, enfermeiros e pessoal administrativo, bem como assistentes sociais, parteiras e fisioterapeutas. Como diz o princípio de equidade de acesso, a Atenção Primária chega fisicamente ao domicílio do cidadão quando necessário. Os cuidados especializados são prestados em centros e hospitais especializados, em regime ambulatório ou de internamento (MSC, 2006b).

1.8. Fitoterapia na Espanha

Em 2011, o *Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad* publicou seu primeiro parecer regulatório que analisa a situação das “terapias naturais”, estas incluindo Fitoterapia, naturopatia, acupuntura, homeopatia e entre outros. Nela a Fitoterapia foi classificada como “práticas biológicas”, assim como terapia nutricional, tratamentos com suplementos nutricionais e vitaminas (MSPSI, 2011).

A publicação determina as “práticas biológicas” como sendo aquelas que utilizam substâncias encontradas na natureza, devido ao seu sabor, odor ou

potenciais propriedades terapêuticas, como flores, folhas, cascas de árvores, frutas, sementes, caules e raízes, alimentos e vitaminas. Alguns exemplos são os suplementos alimentares e produtos fitoterápicos. Ainda explica que a Fitoterapia é uma modalidade amplamente utilizada em todo o mundo e faz parte de outras terapias, como naturopatia, medicina tradicional chinesa e entre outros. Grande parte de seu uso é na forma de autoconsumo (MSPSI, 2011).

Atualmente, na Espanha não existe uma regulamentação específica que regule o setor de centros de terapia natural. No entanto, existe regulamentação a qual faz referência aos centros onde são aplicados alguns tipos dessas terapias. O Real Decreto 1277/2003 estabelece as bases gerais para a autorização de centros, serviços e estabelecimentos de saúde. Integradas aos centros de saúde, estão as unidades assistenciais que ofertam as “terapias não convencionais” classificadas como U.101. Nessas unidades, um médico é responsável por realizar o tratamento de doenças através da medicina naturopática, que engloba a Fitoterapia (BOE, 2003). A análise da situação das terapias naturais pelo *Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad* demonstrou em uma pesquisa realizada em 13 CCAAs que evidenciou que há, em média, 18 unidades autorizadas como U.101 por Comunidade (MSPSI, 2011).

O SNS fornece a *Prestación Farmacéutica* que consiste no serviço farmacêutico ao paciente, incluindo dispensação de medicamentos e produtos de saúde, por meio de prescrição médica, em consultórios ou farmácias. Tal serviço tem caráter coparticipativo com os usuários, sendo a contribuição proporcional ao seu nível de renda. O benefício de coparticipação depende exclusivamente dos grupos em que o usuário está inserido, como pensionistas ou pacientes que portam determinadas doenças. Dessa forma, não foi identificadas restrições para coparticipação de nenhuma categoria de medicamentos, tal como os fitoterápicos (MSC, 2006b).

1.9. Regulamentação e registro de produtos à base de plantas na Espanha

Na Espanha, a regulamentação dos produtos à base de plantas é estabelecida pelo Real Decreto 1345/2007 que transpõe a Directiva 2004/24/CE, já mencionada anteriormente (DIRECTIVA, 2004). Este decreto regulamenta o

procedimento de autorização, registro e condições de distribuição de medicamentos para uso humano fabricados industrialmente (BOE, 2007).

No Real Decreto define que os “medicamentos à base de plantas” são aqueles que contém exclusivamente como ingredientes ativos, substâncias vegetais, preparações vegetais ou combinações destes. Outra categoria de registro são os “medicamentos tradicionais à base de plantas”, esses devem ter indicações adequadas exclusivamente para esta classificação. Eles devem, pela sua composição e finalidade, se destinarem a utilização sem controle de médico para fins de diagnóstico, prescrição ou acompanhamento de tratamento; sempre ser administrados de acordo com uma determinada dose ou posologia; preparados para uso oral, externo ou inalatório; que tenha decorrido o período de utilização tradicional, constituído por um período mínimo de 30 anos, dos quais pelo menos 15, tenha sido utilizado na União Europeia. E que a informação sobre o uso tradicional seja suficiente e que o produto se prove não nocivo nas condições de uso estabelecidas e que a ação farmacológica ou a eficácia do produto possa ser deduzida da experiência no uso tradicional (BOE, 2007).

O *Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad* ainda estabeleceu uma lista constituída por 197 espécies de plantas, as quais a venda ao público é restrita ou proibida devido à sua toxicidade (BOE, 2004).

A regulamentação dos suplementos alimentares se dá pelo Real Decreto 1487/2009, de 26 de setembro, que transpõe a Diretiva 2002/46/CE para o direito espanhol. Nele é disposto anexos com vitaminas e minerais que podem ser utilizados para fabricar os suplementos, além das doses diárias recomendadas e quantidades máximas diárias estabelecidas (DIRECTIVA, 2002; BOE, 2009).

1.10. Práticas sociais referentes à utilização de plantas medicinais e fitoterápicos

O uso de plantas medicinais e fitoterápicos teve um aumento significativo nas últimas três décadas, com aproximadamente 80% da população mundial utilizando-os como parte dos cuidados primários de saúde. Tal aumento acompanha a aceitação e o interesse do mercado de consumo por produtos não sintéticos, ampliando a disponibilidade desses produtos tanto em farmácias como em lojas de alimentos e supermercados (EKOR, 2014).

Para Ekor, alguns fatores contribuíram para o ressurgimento do interesse na Fitoterapia, como a demonstração da eficácia e efetividade dos medicamentos fitoterápicos; a preferência dos pacientes por terapias naturais; a ideia de que os produtos fitoterápicos são melhores comparados aos produtos sintéticos; efeitos colaterais associados aos medicamentos sintéticos; melhoria na qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos fitoterápicos; sensação dos pacientes de que a Fitoterapia é outra opção para as doenças não adequadamente identificadas pelos profissionais da saúde; e a tendência à automedicação (EKOR, 2014).

Com o reconhecimento pela OMS e com a construção políticas públicas de alguns de seus Estados-membros, a busca das medicinas tradicionais, complementares e integrativas – denominação utilizada pela OMS – vem aumentando significativamente. Dentre elas, pode-se destacar o uso de plantas medicinais e fitoterápicos (OMS, 2019). Associadamente surgem também concepções de como lidar com o corpo e saúde, de uma forma mais ligada à promoção da saúde e do bem-estar do que com a doença e gestão de agravos causados pelo adoecimento. Vale ressaltar que a OMS reafirmou o conceito de saúde como "estado de completo bem estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade" (OMS, 1978).

Neste sentido, a institucionalização da Fitoterapia nos sistemas de saúde ibero-americanos se mostra associada não apenas ao reconhecimento de plantas medicinais ou fitoterápicos como nova modalidade terapêutica. Há uma mudança nos modos de entender e significar a saúde, os cuidados com o corpo e, também o medicamento. Nesse contexto, há uma tendência de recorrer ao mercado de medicamentos e de produtos naturais como forma de prevenção de doenças e até com a finalidade de alcançar o melhoramento do desempenho e bem-estar (LOPES, 2015).

2. OBJETIVOS

Este trabalho tem como objetivo principal analisar como a Fitoterapia foi reconhecida e legitimada nas políticas públicas do Brasil, Espanha e Portugal. Complementarmente, como objetivo secundário, o trabalho procura analisar a influência desta institucionalização nos modos como a população desses três países consome e entende as plantas medicinais e fitoterápicos.

3. METODOLOGIA

A pesquisa partiu do levantamento bibliográfico de documentos relativos à regulamentação da Fitoterapia pelos órgãos regulatórios de cada país, sendo eles a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo*, e Parlamento Europeu e do Conselho.

A essas normativas sanitárias foram somados artigos científicos do campo da saúde coletiva e da sociologia da saúde coletados no banco de dados Scielo e Pubmed sobre o tema "Fitoterapia", "herbal medicine", "práticas integrativas complementares em saúde" e "complementary and alternative medicine" referentes ao Brasil, Espanha e Portugal. Estes materiais buscam orientar a leitura crítica das políticas e regulamentações sanitárias no intuito de entender como a Fitoterapia está relacionada com a mudança nos modos de consumir e entender o uso de medicamentos.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Sistema Público de Saúde no Brasil, Espanha e Portugal

Trabalhar com países ibero-americanos, tais como Brasil, Espanha e Portugal, cujos sistemas de saúde não são usualmente comparados, foi um desafio. Inicialmente, no âmbito político, pode ser destacado a semelhança na sequência cronológica entre todos os países. Entre as décadas de 70 e 80, tanto o Brasil como Portugal e Espanha estavam saindo do período ditatorial. Com a promulgação de novas constituições em cada um destes países, foram criados os sistemas públicos de saúde. Posto isso, todos os três países abordados neste trabalho possuem sistemas públicos de saúde, que apresentam diferentes princípios e organizações regulatórias, técnicas e administrativas, mas compartilham o mesmo princípio de proporcionar saúde de forma igualitária e em cobertura universal.

Apesar de cada sistema nacional de saúde ter diferentes hierarquias nos modos de organizar suas redes de cuidado, assim como diferentes formas de financiamento, todos eles apresentam similares níveis de atenção, sendo esses a

atenção primária, e os níveis subsequentes de maior enfoque nos cuidados especializados e complexos. Neste trabalho, ao analisar o panorama geral dos sistemas públicos de saúde do Brasil, Espanha e Portugal, foi possível notar o empenho de todos estes países no aprimoramento e destaque da atenção primária.

4.2. Fitoterapia no Brasil, Espanha e Portugal

Desde a década de 1970, o uso de plantas medicinais e fitoterápicos na atenção primária à saúde é altamente incentivado pela OMS. Tal reconhecimento está relacionado com a valorização da diversidade biológica e cultural da flora local de diferentes países (OMS, 1978).

Dentre os países considerados neste trabalho, somente o Brasil dispõe de política nacional sobre o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, sendo a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Ambas são essenciais para coordenar, promover e regular a Fitoterapia no país, incluindo no âmbito do SUS (BRASIL, 2006b; BRASIL, 2006a). Ainda neste empenho, cabe destacar a instituição das Farmácias Vivas como um reconhecimento e fortalecimento do uso de plantas medicinais como parte da atenção primária, com o intuito de garantir o acesso à Fitoterapia aos usuários do SUS.

Na Espanha e Portugal a prescrição de fitoterápicos e suplementos alimentares é uma realidade, apesar da ausência de uma política nacional como no Brasil. Em ambos os países, a quantidade de documentos relacionados à regulamentação de plantas medicinais e fitoterápicos é limitada. Em Portugal, não foi possível identificar evidência da inclusão da Fitoterapia no sistema público de saúde do país. Diante disso, a escolha do paciente em utilizar esta modalidade terapêutica se restringe à busca por instituições privadas, não obstante de custear gastos para a obtenção dos produtos fitoterápicos.

Na Espanha o uso de plantas medicinais e fitoterápicos se faz presente entre as terapias não convencionais ofertadas nas unidades assistenciais de algumas CCAAs. No entanto, informações específicas relacionados à Fitoterapia, como métodos de uso, monitoramento, controle de qualidade das plantas medicinais e fitoterápicos não foram evidenciados.

Comparando a origem dos sistemas de saúde nos três países considerados neste trabalho é possível perceber que a característica do SUS, que tem entre seus princípios a participação popular nas tomadas de decisão do Estado, fez com que a Fitoterapia assumisse feições diferentes de como se deu na Espanha e Portugal, mesmo sendo os três países alinhados com as recomendações da OMS. No Brasil, o uso terapêutico de plantas medicinais e fitoterápicos foi recomendado como valorização da diversidade biológica, social e cultural brasileira. Assim, tanto os serviços públicos farmacêuticos, como são as Farmácias Vivas, como também as diferentes apresentações da Fitoterapia no SUS levam consigo as demandas populares dos próprios pacientes.

4.3. Regulamentação e registro de produtos à base de plantas no Brasil, Espanha e Portugal

Em termos de regulamentação do uso de produtos à base de plantas, Espanha e Portugal, por obterem a Directiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho como origem para o estabelecimento das suas próprias regulamentações nacionais, os procedimentos entre estes países são em sua totalidade bastante similares. A regulamentação brasileira também se assemelha ao de Espanha e Portugal, por apresentar diferenças entre o registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

Enquanto que os medicamentos fitoterápicos devem apresentar resultados de estudos clínicos para aprovação do seu registro e comercialização, os produtos tradicionais fitoterápicos utilizam a sua tradicionalidade, isto é, a comprovação por demonstração de segurança e seu tempo de uso.

A tradicionalidade como qualitativo de legitimidade terapêutica opera em todos os países como um incentivo para aumentar o número de registros e permitir a melhoria do monitoramento da classe de produtos terapêuticos à base de plantas medicinais. Apesar do processo de registro ser simplificado, muitos destes produtos são comercializados como suplementos alimentares, devido ao fato do registro sanitário ser ainda mais simplificado neste caso, dando celeridade à entrada destes produtos no mercado e sendo uma alternativa muitas vezes escolhida pelos fabricantes.

Ainda sobre esse termo de “tradicionalidade”, observa-se que desde a institucionalização da Fitoterapia em todos os três países, este se tornou um argumento associado ao registro simplificado dos produtos terapêuticos à base de plantas. Por contraste, é válido apontar que este termo também se fez presente em outra pactuação internacional assinada por Brasil, Espanha e Portugal, a Convenção da Diversidade Biológica (CDB), de 1992. Esta convenção trata da conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos com povos e comunidades tradicionais. Deste modo, é de se notar que o termo “tradicional” recobra ainda o compromisso com os povos e comunidades tradicionais de fazerem parte dos benefícios gerados pelos medicamentos produzidos a partir da biodiversidade (BRASIL, 1992).

4.4. Práticas sociais em mudança no Brasil, Espanha e Portugal

O consumo de produtos à base de plantas vem crescendo de forma exponencial entre os três países analisados. Este fato não só reflete o reconhecimento das plantas medicinais e fitoterápicos como uma alternativa terapêutica à promoção da saúde, mas também indicam mudanças nos modos como a população consome e significa o uso destes produtos.

Acompanhado a concepção da OMS desde a declaração de Alma-Ata, em que “saúde” passa a significar também “bem-estar”, e não somente a ausência de uma enfermidade, a utilização de um medicamento igualmente não mais se limita ao cuidado de uma doença. Seu uso pode se estender para melhoramento e gestão da concentração, qualidade do sono, emagrecimento, aumento da disposição, entre outros. Assim, é possível afirmar que é a partir do surgimento do conceito de “prevenção” na prática farmacêutica, o medicamento perde a conotação exclusiva de agente de manutenção da doença e passa a incluir a produção de saúde entre suas possibilidades. (OMS, 1978; LOPES, 2015; CARLESSI, 2021).

A tendência de recorrer os produtos a base de plantas para indicação além da terapêutica envolve diversos aspectos, como sociais e econômicos, e ocorre globalmente. Diante da maior exigência e mudança dos padrões de como lidar com a saúde e o corpo, os fitoterápicos passaram a ser uma forma de reconstruir a ideia

de saúde como algo natural. Porém de modo mais fácil e rápido para o alcance de tais exigências e expectativas.

Simultaneamente, acompanhando essa mudança, a indústria e comércio farmacêutico se colocam a atender as novas necessidades do mercado. Por consequência, a regulamentação sanitária também. No Brasil, Espanha e Portugal passou-se a adotar o termo “produtos tradicionais fitoterápicos” como forma de registro diferenciado. Esse termo, além da comprovação da segurança pela tradicionalidade do uso, perante a regulamentação brasileira, portuguesa e espanhola, são concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um profissional da saúde, podendo ser adquiridos sem prescrição médica.

Estes produtos levam o título de “naturais” e “tradicionais” como se estivessem vinculados à ideia de que não trazem efeitos colaterais, riscos ou malefícios à saúde. E em conjunto com a possibilidade de obtenção sem a vigilância ou prescrição de um profissional da saúde, estes produtos são usualmente utilizados em forma de autoconsumo (LOPES, 2015).

5. CONCLUSÃO

Neste trabalho foi possível evidenciar os mecanismos de reconhecimento e regulação da Fitoterapia desde o seu reconhecimento pela OMS em 1978, emergindo de forma mais presente no sistema público de saúde brasileiro, seguido do espanhol e depois do português. Inúmeras razões para o Brasil ter seu destaque neste quesito podem ser citadas, como a diversidade cultural e biológica brasileira, a participação da comunidade diante dos serviços e decisões no SUS, criação de políticas nacionais referente à Fitoterapia.

Tanto Brasil, como Espanha e Portugal apresentam regulamentações muito similares para os medicamentos e produtos à base de plantas medicinais. Todos os três países dão ênfase ao registro simplificado dos fitoterápicos e dos produtos tradicionais fitoterápicos. Ainda referente a regulamentação de produtos à base de plantas, outro ponto comum nestes três países se deu pelo fato de que, muitos destes produtos são registrados e comercializados como suplementos alimentares. Isso se deve ao fato do registro dos suplementos ser mais simples e o monitoramento menos rígido em comparação aos medicamentos fitoterápicos ou até mesmo aos produtos tradicionais fitoterápicos. Além disso, esses produtos não necessitam de prescrição médica para a sua compra, que pode ser feita tanto em

drogarias, farmácias, como em mercados e lojas de alimentos. Entretanto, há uma preocupação sobre os produtos tradicionais fitoterápicos ou suplementos alimentares, quando se considera que estes produtos podem ser utilizados de forma imprudente sem a orientação ou supervisão de um profissional da saúde. Tal prática de autoconsumo pode levar a malefícios na saúde do usuário.

Independente do sistema de saúde, políticas nacionais ou regulamentação, o uso de plantas medicinais e fitoterápicos nos três países analisados é uma realidade, com uma tendência de crescimento desta prática não só na atenção primária à saúde, mas também no aspecto de gestão do seu próprio corpo. O uso de produtos à base de plantas vem se estendendo para o aspecto de melhorar o desempenho e o bem-estar do usuário. A Fitoterapia, inicialmente considerada uma “terapia alternativa”, reconhecida e incentivada pela OMS como profilática, curativa, paliativa ou diagnóstica, vem sendo utilizada para embelezamento, aumento da concentração ou disposição, entre outros. Esta prática de recorrer aos produtos a base de plantas para melhoramento do desempenho físico e cognitivo é facilitada devido a falta de monitoramento na obtenção destes produtos nas farmácias, lojas de alimentos e mercados.

A necessidade de intensificação na qualificação e capacitação dos profissionais da área da saúde relacionado às plantas medicinais e fitoterápicos para produção, prescrição, orientação e dispensação aos seus pacientes é uma questão unânime entre os três países. Deve-se destacar também a importância das agências regulatórias de cada país, juntamente com os sistemas públicos de saúde, na comunicação, orientação e educação da população referente a estes produtos à base de plantas para a sua em forma de autoconsumo, sem o prejuízo à própria saúde.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS. Organização Mundial da Saúde, 1978. Declaração de Alma Ata sobre Cuidados Primários. URSS, 12 de setembro de 1978. Acesso em: 07/09/2022. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39228/9241800011.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

2. OMS. Relatório global da OMS sobre medicina tradicional e complementar de 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Acesso em: 07/09/2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/978924151536>.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política Nacional de plantas medicinal e fitoterápico**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006a. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_fitoterapicos.pdf. Acesso: 03/04/2022.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC-SUS** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006b. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnpic.pdf>. Acesso em: 25/03/2022.
5. OLIVEIRA, D.R. et al. Fitoterápicos disponíveis na RENAME e aquisição pelo SUS: uma contribuição para análise da PNPMF. **Rev Fitos**. Rio de Janeiro. 2022; Ahead of print. e-ISSN:2446-4775. Disponível em: <http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1364>. Acesso em: 15/10/2022.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº338, de 06 de maio de 2004. **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 03/06/2022.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº886, de 20 de abril de 2010. **Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Brasília, DF: Sistema Único de Saúde, 2010. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html. Acesso em 20/08/2022.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014a. **Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014a.

Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf Acesso em: 17/04/2022.

9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014b. **Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf Acesso em: 01/05/2022.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa N° 76, de 5 de novembro de 2020. **Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-76-de-5-de-novembro-de-2020-287508490> Acesso em: 30/07/2022.
11. REPÚBLICA. Diário da República. Assembleia da República. Lei nº45/2003 de 22 de Agosto de 2003. Lei de enquadramento base das terapêuticas não convencionais. p. 5391. I- Série-A. Nº193. Disponível em: https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/09/Lei-45_2003.pdf. Acesso em: 20/08/2022.
12. REPÚBLICA. Diário da República. Assembleia da República. Portaria n.º 207-E/2014 de 8 de outubro de 2014. Iª série — N.º 194. Disponível em: https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/09/Portaria-207_E-2014.pdf . Acesso em 02/10/2022.
13. INFARMED. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde 10 de Outubro de 2019. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdfe790 . Acesso em: 10/07/2022.
14. DIRECTIVA 2004/24/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 31 de Março de 2004 que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. **Jornal**

- Oficial da União Europeia**, v. 50 (L), n. 136/85. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0024&from=LV#:~:text=A%20prente%20directiva%20permite%20que,legisla%C3%A7%C3%A3o%20comunit%C3%A1ria%20sobre%20os%20alimentos> . Acesso em: 10/07/2022.
15. INFARMED. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto do Medicamento. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-E_DL_176_2006_9ALT.pdf/d2ae048e-547e-4c5c-873e-b41004b9027f . Acesso em: 10/07/2022.
16. DIRECTIVA 2002/46/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 10 de Junho de 2002 relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares. **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, v. 50, (L) n. 183/51. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046&from=DA> Acesso em: 10/07/2022.
17. REPÚBLICA. Diário da República. Assembleia da República. Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas. Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho de 2003. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/136-2003-693251> Acesso em: 10/07/2022.
18. BOE. Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE-A-2007-19249. N° 267, de 7 de noviembre de 2007, páginas 45652 a 45698. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-19249> Acesso em: 17/07/2022.
19. BOE. Boletín Oficial del Estado. Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. BOE-A-2009-16109 . N° 244, de 9 de octubre de 2009, páginas 85370 a 85378. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-16109> . Acesso em: 10/07/2022.

20. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em: 17/02/2022.
21. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, 1990a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 18/02/2022.
22. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.142/90 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências, 1990b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 18/02/2022
23. PORTUGAL. Governo de Portugal. Ministério da Saúde. História do Serviço Nacional de Saúde, 2009. Governo de Portugal. Disponível em: <https://www.historico.portugal.gov.pt/pt/o-governo/arquivo-historico/governos-constitucionais/gc19/os-ministerios/ms/quero-saber-mais/quero-aprender/historia-sns.aspx#> . Acesso em 21/05/2022.
24. ACSS, Administração Central do Sistema de Saúde, IP. Revisão de Categorias de Isenção e Atualização de Valores das Taxas Moderadoras. SNS, janeiro de 2021. Disponível em: https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/09/FAQ_taxas_moderadoras_2021.pdf Acesso em: 21/05/2022.
25. GAVA, G.B; DIAS. H. A reforma dos Cuidados de Saúde Primários: êxitos e desafios da experiência portuguesa. **Revista NAU Social**, v. 9, n 19, p 19 - 39/ Outubro de 2018. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/324865676_A_reforma_dos_Cuidados_de_Saude_Primarios_exitos_e_desafios_da_experiencia_portuguesa Acesso em: 21/05/2022.
26. MSC. Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP) Sistema Nacional de Salud. 11 de Outubro de 2006a. Disponível em:

<https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/siap/SIAP0405.pdf> Acesso em: 04/06/2022.

27. MSC. Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistema Nacional de Salud. 04 de abril de 2006b. Disponível em: <https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/docs/LIBRO-BAJA.pdf> Acesso em: 04/06/2022.
28. BOE. Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. BOE-A-2004-2225. núm. 32, de 6 de febrero de 2004, páginas 5061 a 5065. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2004-2225> . Acesso em: 04/06/2022.
29. MSPSI. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publica el primer documento de análisis de situación de las terapias naturales, 19 de diciembre de 2011. Disponível em: <https://www.sanidad.gob.es/gl/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf> Acesso em: 07/09/2022.
30. BOE. Boletín Oficial del Estado. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE-A-2003-19572. núm. 254, de 23/10/2003. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-19572> Acesso em: 22/09/2022.
31. CONILL, E.M. Observatório Ibero-americano de Políticas e Sistemas de Saúde. Projeto Desenvolvimento de matriz analítica para acompanhamento dos países do OIAPSS: história, fundamentos e metodologia, 2015. Disponível: www.iciict.fiocruz.br/sites/www.iciict.fiocruz.br/files/História-fundamentação-e-metodologia1.pdf Acesso em: 22/09/2022.
32. SES. Secretaria do Estado de Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS) | Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 19 de Janeiro de 2022. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/sus>. Acesso em: 08/10/2022;
33. COELHO, R.B; COSTA, F.A. Impact of pharmaceutical counseling in minor health problems in rural Portugal. Pharmacy Pract (Granada) v.12 n. 4

- Redondela oct./dic. 2014. Disponível em: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1885-642X2014000400002&lang=en. Acesso em: 05/10/2022.
34. EKOR, Martins. The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety. **Front. Pharmacol.**, v. 10, January 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3887317/> Acesso em: 07/10/2022.
35. LOPES, N. M.; RODRIGUES, C.F. Medicamentos, consumos de performance e culturas terapêuticas em mudança. **Sociologia, Problemas e Práticas**, n.78, Lisboa, maio 2015. Disponível em: http://www.scielo.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0873-65292015000200001&lang=en. Acesso em: 30/08/2022.
36. CARLESSI, P.; AYRES, J.R. Neo-Traditional Medicines: Ethnographic Contributions to Conceptual Definition. **Canadian Bulletin of Medical History**, Volume 38, Supplement 1, 2021, pp.S6-S30, publicado pela University of Toronto Press, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34403617/> Acesso em: 19/10/2022.
37. BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/convencao-sobre-diversidade-biologica> Acesso: 19/10/2022.