UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

LUCAS D’AMATO DE ARAUJO

OS IMPACTOS DAS DIRETRIZES DA POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NA SOCIEDADE BRASILEIRA DESDE SUA IMPLEMENTAÇÃO

Araraquara, SP

2023

LUCAS D'AMATO DE ARAUJO

OS IMPACTOS DAS DIRETRIZES DA POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NA SOCIEDADE BRASILEIRA DESDE SUA IMPLEMENTAÇÃO

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", para obtenção do grau de Farmacêutico Bioquímico.

Orientador: Prof. Dr. André Gonzaga dos Santos
Coorientador: Dr. Flávio Alexandre Carvalho

Araraquara, SP
2023

Araujo, Lucas D'amato de.
A663i Os impactos das diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos na sociedade brasileira desde sua implementação / Lucas D'amato de Araujo. – Araraquara: [s.n.], 2023.
34 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação – Farmácia Bioquímica) – Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho". Faculdade de Ciências Farmacêuticas.

Orientador: André Gonzaga dos Santos.
Coorientador: Flávio Alexandre Carvalho.

1. fitoterápicos. 2. Política Nacional de Fitoterápicos e Plantas Medicinais. 3. Programa Nacional de Fitoterápicos e Plantas Medicinais. I. Santos, André Gonzaga dos, orient. II. Carvalho, Flávio Alexandre, coorient. III. Título.

Diretoria do Serviço Técnico de Biblioteca e Documentação – Faculdade de Ciências Farmacêuticas
UNESP Campus de Araraquara

Esta ficha não pode ser modificada

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente à minha mãe Lorinez D'amato, pois sem o apoio a força e todo o sacrifício dela durante todo esse tempo eu não teria chegado a esse momento. Agradeço ao Professor André Gonzaga dos Santos, por todo o apoio e suporte e por acreditar em mim até quando eu mesmo não acreditava, por ser um exemplo para mim não só de professor mais também pessoa, ao Doutor Flávio Alexandre Carvalho, assim como a todos os membros do Laboratório de Farmacognosia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unesp Araraquara, por me receberem de braços abertos e sempre estarem prontos para ajudar em qualquer ocasião. Gostaria de fazer uma homenagem ao meu grande amigo André Faibicher, por todos esses anos juntos, por todas as conversas e risadas e por sempre estar do meu lado e ser meu amigo. Gostaria de agradecer especialmente a professora Mara Cristiane Pinto, por ter enxergado em mim mais do que um aluno desinteressado, uma pessoa que precisava de uma ajuda que nem ela mesmo sabia e que fez de tudo em seu alcance para me ajudar com meus problemas, muito obrigado de verdade. Gostaria de agradecer a professora Tais Maria Bauab, e a todos membros da seção de graduação em especial a Camila Vargas, Paulo Ferreira e Alexandre por sempre me aturarem e ajudarem prontamente e por me salvarem diversas vezes.

Agradeço a todos os meus irmãos da República Quebra Tudo, a todos os ex-moradores, que me proporcionaram os melhores anos da minha vida universitária, obrigado por todas as conversas, choros, brigas, festas, e rodízios, agradeço também aos novos moradores, com quem eu tive a grande oportunidade de conviver e tenho muito orgulho de ter vocês na frente dessa república e estou muito ansioso de ver tudo que vocês vão construir daqui pra frente. Agradeço a todos os agregados da República Quebra tudo, em especial minhas amigas Luiza, Fernanda e Ana Luisa, eu considero vocês como minha família também, obrigado pelo apoio incondicional, e por todo o amor e carinho.

Agradeço a todos os amigos que tive a oportunidade de conhecer graças a UNESP, gostaria de citar o nome de todos, mais não acho justo com ninguém, mas pode ter certeza de que vocês sabem quem são e muito obrigado de verdade por ser meu amigo.

RESUMO

O Brasil é o país que, em sua totalidade apresenta a maior biodiversidade do planeta, fato, que associado a uma vasta diversidade étnica e cultural detém um valioso conhecimento ancestral e tradicional que está associado ao uso de plantas medicinais, tendo isso em mente, ao longo dos anos diversas legislações tentaram regulamentar e implementar o acesso, as plantas medicinais e dos fitoterápicos pela população no sistema único de saúde, na agricultura e na indústria de forma segura, eficaz e que respeita os usos tradicionais . Este trabalho tem como objetivo, analisar a história dos fitoterápicos no Brasil do ponto de vista legislativo desde o período colonial, até a implementação no ano de 2006 da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos, a política nacional de práticas integrativas e complementares no sus e do programa nacional de plantas medicinais e fitoterápicos, essas políticas, estabeleceram um grande marco no nosso país em relação aos fitoterápicos, e determinaram diretrizes para a sua implementação nos diferentes setores da nossa sociedade, esse trabalho também vai analisar como essas diretrizes foram colocadas em prática na nossa sociedade ao longo dos anos, demonstrando ações, que foram colocadas em prática. Para isso foi feita uma revisão bibliográfica sistemática de diversos documentos do ministério da saúde e artigos que abordam sobre a legislação de fitoterápicos no Brasil, sobre a política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos, sobre o programa nacional de plantas medicinais e fitoterápicos, além de artigos sobre aspectos da fitoterapia que tem importância em relação ao seu uso nos serviços de saúde. Desta análise observa se que as plantas medicinais e os fitoterápicos, fazem parte da história do nosso país e são de extrema importância para a população não somente pelo uso terapêutico mas por todo o valor que elas tem para a sociedade como um todo e que mesmo com a implementação de políticas e programas o impacto que essas legislações tem diretamente na vida das pessoas ainda é pequeno e portanto deve continuar sendo incentivado e legislado para que cada vez mais a nossa população tenha um acesso digno e com qualidade aos fitoterápicos.

Palavras-chave: fitoterápicos; Política Nacional de Fitoterápicos e Plantas Medicinais; Programa Nacional de Fitoterápicos e Plantas Medicinais.

ABSTRACT

Brazil is a country that hosts the planet's greatest biodiversity in its entirety, a fact that, coupled with a vast ethnic and cultural diversity, holds valuable ancestral and traditional knowledge associated with the use of medicinal plants. Bearing this in mind, over the years, various legislations have attempted to regulate and implement the use of medicinal plants and herbal medicines by the population in the unified healthcare system, in the field, and in the industry in a safe, effective, and respectful manner towards traditional therapies. This work aims to analyze the history of herbal medicines in Brazil from a legislative perspective, from colonial times to the implementation of the National Policy on Medicinal Plants and Herbal Medicines in 2006, the National Policy on Integrative and Complementary Practices in the Unified Health System (SUS), and the National Program of Medicinal Plants and Herbal Medicines. These policies represent a significant milestone in our country regarding phytotherapeutics and establish guidelines for their implementation across various sectors of our society. This work also examines how these guidelines have been put into practice in our society over the years, with the aid of examples, and analyzes the current legislation on herbal medicines and medicinal plants in Brazil. To achieve this, a systematic bibliographic review was conducted, searching from a variety of Ministry of Health documents and articles addressing the legislation on herbal medicines in Brazil, the National Policy on Medicinal Plants and Herbal Medicines, the National Program of Medicinal Plants and herbal medicines, as well as articles on aspects of phytotherapy significant for its use in healthcare services. From this analysis, it is evident that medicinal plants and herbal medicines have been an integral part of our country's history and are of paramount importance to the population, not only for therapeutic purposes but also for the societal value they hold. However, even with the implementation of policies and programs, the direct impact of these legislations on people's lives remains limited. Therefore, ongoing encouragement and legislation are necessary to ensure that our population increasingly has dignified and high-quality access to herbal medicines.

Keywords: herbal medicines; National Policy of Medicinal Plants and Herbal Medicines; National Program of Medicinal Plants and Herbal Medicines.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANPPS	Agência Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATER	Assistência Técnica e Extensão Rural
BFR	Bundesinstitut Für Rsikobewertung
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIPLAN	Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação
CNPMF	Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNCTIS	Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde
PNPICS	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema único de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 9

2. OBJETIVO 11

3. MATERIAIS E MÉTODOS 11

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES 12

4.1 História da fitoterapia e uso de plantas medicinais no Brasil 12

4.2 Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos 18

4.2.1 Contexto de Implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos 18

4.2.2 Objetivos 19

4.2.3 Diretrizes 20

4.2.4 Monitoramento e Avaliação 21

4.3 Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos 22

4.4 Exemplos de Ações Implementadas do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos 23

5. CONCLUSÃO 27

6. REFERÊNCIAS 28

1. INTRODUÇÃO

O Brasil é o país que, em sua totalidade apresenta a maior biodiversidade do planeta, fato, que associado a uma vasta diversidade étnica e cultural detém um valioso conhecimento ancestral e tradicional que está associado ao uso de plantas medicinais. A Organização Mundial da Saúde (OMS) aponta que nos países em desenvolvimento, de 70 % a 95 % da população depende de terapias tradicionais, como o emprego de plantas medicinais, na atenção básica de saúde (Robinson; Zhang, 2011).

Nesse contexto, o Brasil se destaca pois é um país territorialmente amplo que engloba vários biomas, o que o faz detentor de uma flora muito diversificada com mais de 30 mil espécies de plantas já catalogadas, sendo 20 mil endêmicas (Newman; Cragg, 2020). Além disso, as plantas também são importantes como fonte para o desenvolvimento de medicamentos (Xin *et al*., 2011). O Brasil tem uma rica história de uso das plantas medicinais no tratamento dos problemas de saúde da população, uso este construído com base na experiência e transmitido de forma oral (Bruning; Mosegui; Vianna, 2012). Levando isso em consideração, temos que as plantas medicinais e fitoterápicos possuem um papel primordial na saúde da população brasileira, e sendo assim e com o intuito de estabelecer as diretrizes para a atuação do governo na área de plantas medicinais e fitoterápicos que no ano de 2006 elaborou-se a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), que culminou para que as políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social, atuassem como um dos fatores elementares de transversalidade na implementação de ações capazes de promover diversas melhorias na qualidade de vida da população brasileira (Ministério da Saúde, 2006).

O Brasil é um país de grande diversidade de espécies vegetais, com muitas plantas medicinais que são matérias-primas para a fabricação de fitoterápicos e outros medicamentos. As espécies vegetais medicinais são numerosas (Figueredo; Gurgel; Gurgel Junior, 2014); no Brasil, no ano de 2008, havia 512 medicamentos fitoterápicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) derivados de aproximadamente 162 extratos de plantas medicinais e outros derivados (Carvalho *et al*. 2008); apesar disso apenas 25% desses medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil vêm de espécies medicinais existentes na América do Sul (Carvalho; Santos; Silveira, 2008).

Tendo em vista todo esse contexto, não é de se surpreender que uma legislação e uma regulamentação apropriadas sejam de extrema importância para o desenvolvimento econômico e social do nosso país. Por conta disso que o Brasil vem buscando ao longo dos anos desenvolver-se nesse assunto, como por exemplo sendo signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), acordo que foi estabelecido na Organização das Nações Unidas (ONU), integrado por 188 países que tem como principais tópicos a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos (Ministério da Saúde, 2006).

Também nessa mesma convenção, foi ressaltada a significante importância dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas e de comunidades locais para a concretização destes objetivos, sendo delegado assim aos seus signatários o dever de garantir a esses povos e comunidades o direito de decidir sobre os usos desses saberes e de também perceber os benefícios decorrentes de seu uso, junto do seu amplo patrimônio genético e sua diversidade cultural (Ministério da Saúde, 2006).

O Brasil tem nas próprias mãos a grande oportunidade para estabelecer um modelo de desenvolvimento próprio e que seja soberano tanto na área de saúde quanto ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos, e que mantendo os compromissos internacionais assumidos a CDB como primar pelo uso sustentável de todos os componentes da biodiversidade e que mantenha respeitando os princípios éticos, podendo assim gerar riquezas com inclusão social.

Outro fator de grande relevância para o desenvolvimento de uma política nacional de fitoterápicos e plantas medicinais, é que o Brasil possui mais de 5 milhões de estabelecimentos agropecuários e, desse total, a grande maioria são de agricultores familiares, que correspondem por grande parte dos empregos no meio rural e pela maioria dos alimentos produzidos diariamente, mas a área disponível para esses agricultores é muito pequena quando comparada ao agronegócio, Apenas 30% do tota (Ministério da Saúde, 2006). Sabemos que a agricultura familiar é atendida por políticas importantes e traz como benefícios, a disponibilidade de terra e trabalho, a detenção de conhecimentos tradicionais, a experiência acumulada na relação com a biodiversidade e as práticas agroecológicas voltadas para atender os mercados locais e regionais. Bem como no enorme potencial de agregação de valor e renda que podemos obter nas cadeias e nos arranjos produtivos locais (APL’s) de plantas medicinais e fitoterápicos, junto da ampliação das opções terapêuticas ofertadas aos

usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo o acesso da população em geral as plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, que sejam feitos com segurança, eficácia e qualidade, no objetivo de integrar a atenção à saúde (Ministério da Saúde, 2006). É pensando em todo esse conjunto que, essa política nacional deve estabelecer as premissas de respeito aos princípios de segurança e eficácia na saúde pública, junto com o desenvolvimento socioeconômico e conservação ambiental, tanto local como em escala nacional. Devendo respeitar a diversidade cultural brasileira, reconhecendo práticas e saberes da medicina tradicional, contemplar interesses e formas de uso diversos, desde aqueles das comunidades locais até o das indústrias nacionais, passando por uma infinidade de outros arranjos de cadeias produtivas do setor de plantas medicinais e fitoterápicos.

2. OBJETIVO

O objetivo dessa revisão foi realizar uma revisão cronológica da história da fitoterapia no Brasil, culminando na implementação da Política Nacional de Fitoterápicos e Plantas Medicinais no ano de 2006, e citar exemplos de ações que foram implementados ao longo dos anos a partir das diretrizes da política.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Essa revisão foi realizada a partir do estudo de publicações científicas e documentos oficiais do governo brasileiro para a elaboração dos tópicos desse estudo. O método de busca dessas publicações fundamentou-se em bancos de dados como Google Scholar, PubMed, Scielo, além do uso da literatura e sites do governo federal, durante o período de 2006 até os dias atuais.

Os termos utilizados para pesquisa foram os seguintes: política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos, fitoterápicos no Brasil, legislação sobre fitoterápicos, história da fitoterapia no Brasil, fitoterapia no SUS.

A pesquisa se baseou em estudos voltados para a política nacional de fitoterápicos e plantas medicinais, sobre como a fitoterapia se desenvolveu no nosso país ao longo dos anos tanto do ponto de vista legislativo como do ponto de vista pessoal e como as diretrizes da política nacional foram implementadas ao longo dos anos e como isso influenciou a vida da população brasileira até os dias atuais.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 História da fitoterapia e uso de plantas medicinais no Brasil

Desde os tempos remotos os seres humanos vêm empregando uma variedade de produtos, inicialmente naturais e posteriormente também sintéticos, para aliviar dores e outros sintomas, curar ou prevenir enfermidades. Tendo isso em vista, durante muitos anos organizações regulatórias mundiais vêm realizando assembleias e encontros como o intuito de regulamentar essas práticas e poder promover a equidade no estado de saúde da população, como OMS, no ano de 1976, realizou a 29ª Assembleia Mundial de Saúde por exemplo.

Apesar de termos compreendido a extrema importância das plantas medicinais e fitoterápicos para a nossa população, economia e desenvolvimento sustentável, o Brasil veio ter uma regulamentação específica para esses tipos de produtos somente a partir de 1990 (Oshiro *et al*., 2016). Mas isso não quer dizer que a história da fitoterapia no Brasil começou ali, as primeiras normas para regular de alguma forma a produção e comercialização de fitoterápicos foram os regimentos portugueses 25/2/1521 e 12/12/1631, que buscavam abordar as relações entre os agentes de saúde, o Estado e os usuários, sendo válidos tanto em Portugal, quanto em suas colônias (Tappin; Lucchetti, 2007). E mesmo que na prática, essa regulamentação não tenha sido implementada, de fato continuou sendo válida no território brasileiro, até que isso muda com a chegada da família real Portuguesa em 1808, quando foram promulgados o alvará de 23/ 11/1808 e a lei de 30/8/1828, onde foi regularizada a profissão de boticário e que estabeleciam os parâmetros de comportamento e práticas de produção (Brasil, 1828).

Depois desse fomento inicial, se passou um século sem que houvesse uma publicação oficial de referência nacional, até a publicação da primeira edição da Farmacopeia Brasileira em 1929, sendo esse um marco muito significativo na tentativa de regulamentar a manipulação de produtos de origem vegetal e outros, contendo em sua totalidade duzentas e oitenta espécies botânicas nativas e introduzidas (Oshiro *et al*., 2016) .E essa é uma obra tão importante pois ela aborda assuntos que são essenciais até os dias de hoje como aspectos de controle de qualidade e de produção, refletindo as características da sua época (Simões *et al*., 2002). Logo em seguida a

publicação da farmacopeia brasileira temos, o Decreto 19.606 de 19/1/1931 (Brasil, 1931a), posteriormente regulamentado pelo Decreto 20.377 de 8/9/1931 (Brasil, 1931b), que trazem o início formal das atividades da Vigilância Sanitária no país, trazendo a sua estruturação do sistema e as responsabilidades pelo exercício da Farmácia. O que vale a pena ressaltar desse decreto é que ele regulamenta várias questões da profissão farmacêutica como diplomas, instalação de farmácias, âmbito profissional, substâncias controladas, indústria farmacêutica e drogarias (Tappin; Lucchetti, 2007).

Nesse decreto também foram estabelecidas normas sobre plantas medicinais, venda de produtos derivados de plantas em drogarias e ervanarias além de regulamentação para liberação de licenças para a prática (Brasil, 1931a). Com o passar dos anos e com o avanço do conhecimento, ficou claro que era necessária uma legislação que fosse específica para fitoterápicos e que pudesse abranger todos os aspectos dessa área, e com isso em ocorre a publicação da Portaria nº 22 de 30/10/1967 pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia (Brasil ,1967).

Um dos maiores destaques dessa portaria é que ela traz uma definição de produto fitoterápico, um conceito para podermos começar a entender a diferença entre fitoterápico e os outros medicamentos (Tappin; Lucchetti, 2007); outro ponto muito relevante dessa portaria é o fato de que no ato de concessão de licença fosse apresentado um relatório, onde estivessem presentes informações detalhadas do produto como, informações sobre a produção e como caracterização botânica e farmacognóstica indicando um controle da matéria prima, e de eficácia e segurança como informações sobre o controle da qualidade do produto, indicando suas características físico-químicas, ensaios de doseamento e atividade (Brasil, 1967).

Vale destacar nessa portaria também a ampliação de seu alcance para fitoterápicos empregados em homeopatia, medicamentos não contemplados em nenhuma legislação anterior, mas mesmo sendo uma legislação muito importante para o avanço do assunto, ela era uma legislação ainda muito limitada. Já na década de 70 são promulgadas as Leis nº 5.991 de 17/12/1973 (Brasil, 1973) e nº 6.360 de 23/09/1976 (Brasil, 1976). A Lei nº 5.991 trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e outros produtos, indicando que a dispensação de plantas medicinais fica privativa de farmácias e ervanárias (Brasil, 1973).

A Lei nº 6.360 estabeleceu legalmente um sistema de vigilância sanitária de medicamentos, cosméticos, saneantes, insumos, correlatos e outros, atualizando e consolidando as normas anteriores e cria, para medicamentos, a figura do registro, suprimindo o caráter definitivo da licença (Brasil, 1976).

Essa lei, indica os primeiros passos necessários para que ocorra o controle sanitário da produção e da comercialização de medicamentos, mas (até por ser uma lei) não determina normas específicas, pelo contrário, indica que estas serão estabelecidas pelos agentes de vigilância sanitária responsáveis (Brasil, 1976). A grande questão com essas duas leis, principalmente com a lei nº 6.360 é que ela não tem em seu texto nenhuma parte que aborda a questão de fitoterápicos, o que causou uma grande confusão e trouxe o surgimento de uma corrente que afirma que para esse tipo de produto não se aplicaria esta legislação, apontando que esses produtos fossem identificados como alimentos, o que gerou uma grande polêmica que é observada até hoje com relação aos suplementos alimentares (Tappin; Lucchetti, 2007).

Essas dificuldades são encontradas por diversos órgãos regulatórios do mundo, pois não existe um consenso sobre a definição desses produtos como alimentos ou medicamentos, como por exemplo nos Estados Unidos e União Europeia, os suplementos são classificados como alimentos, já em países como Canadá esses produtos são regulados como medicamentos.

Já aqui no Brasil, não havia uma definição específica, onde os suplementos eram divididos entre sete categorias, sendo 6 de alimentos e uma de medicamentos o que gerava uma dificuldade do controle, o que mudou com a publicação da Resolução RDC nº243/2018, para assegurar o uso, produção controle e comercialização desses suplementos (Brasil, 2018).

Durante os anos 1980 houve o aumento do interesse popular e institucional no sentido de aumentar a fitoterapia no SUS, o que gerou uma intensificação de iniciativas em relação a esse assunto durante essa década, entre elas podemos destacar a priorização do estudo de plantas medicinais de investigação clínica (1981) e a implantação do Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos (1982) (Ministério da Saúde, 2006). Esse programa teve como objetivo o desenvolvimento da terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico, por meio do estabelecimento de medicamentos fitoterápicos originados a partir da determinação do real valor farmacológico de preparações de uso popular, à

base de plantas medicinais, com vistas à sua inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

No ano de 1986 tivemos a 8ª Conferência Nacional de Saúde que teve como uma das recomendações que é pertinente a nossa discussão foi a "introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário o acesso democrático de escolher a terapêutica preferida", pensando em maneiras de viabilizar essas recomendações foram adotadas algumas medidas como, a regulamentação da implantação da fitoterapia nos serviços de saúde nas unidades federadas, por meio da resolução Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (Ciplan) (Ministério da Saúde, 2006).

No ano de 1992 temos a implementação de duas normas, que mesmo sendo muito específicas, são bastante relevantes para esse assunto, a primeira é a Portaria SNVS nº 19, de 30/01/1992 (Brasil, 2020); proíbe o uso da planta confrei *Symphytum officinale* em preparações para uso interno. Já a segunda, a Resolução nº 19 – SESA/PR de 10/03/1992 (Brasil, 1992); proibiu o uso do cambará *Trema micranta* (L), tanto *in natura* como em formas farmacêuticas.

Essas duas proibições vieram a partir do resultado de avaliações técnicas sobre a toxicidade dos fitoterápicos, colocando em cena uma visão diferente da comum que acreditava que os fitoterápicos não seriam tóxicos para os humanos, e alertou ainda mais para a questão de que a regulamentação e o controle da produção de fitoterápicos é um assunto essencial para o desenvolvimento das políticas de saúde país (Tappin; Lucchetti, 2007).

Considerando que esse era um bom momento para fomentar a inclusão da fitoterapia no SUS, o Conselho Federal de Medicina (CFM), em 1991, reconheceu a atividade de fitoterapia, desde que desenvolvida sob a supervisão de profissional médico, e já em 1992 essa prática foi formalizada como método terapêutico, o que exigiu supervisão do Estado acarretando a necessidade de regulamentação para a formação de recursos humanos (Oshiro *et al*., 2016).

Tendo em vista toda essa movimentação e com uma falta de legislação desde a Lei nº 6.360/76, havia urgência em atualizar a Portaria SNFMF-nº 22/67, em 1995 foi publicada a Portaria nº. 6 de 31/01/1995, e essa foi uma portaria que foi considerada um grande avanço pois foi implementada a normatização dos medicamentos fitoterápicos (Brasil, 1995).

Diferente da Portaria SNFMF nº 22/67, ela buscou introduzir conceitos claros sobre algumas particularidades da produção de fitoterápicos, e determinou requisitos tecnológicos e terapêuticos. Alguns dos conceitos que foram estabelecidos nessa portaria são por exemplo, produto fitoterápico, droga vegetal, matéria prima vegetal e outros isso trouxe uma grande evolução no registro de fitoterápicos, pois pode definir melhor os conceitos relativos à indústria de fitoterápicos, organizando os requisitos tecnológicos segundo a produção, atualizando-os pela evolução científica, (Tappin; Lucchetti, 2007).

Em 1998 temos a aprovação da Política Nacional de Medicamentos, que em sua diretriz, “Desenvolvimento Científico e Tecnológico”, preza pela continuidade e expansão do apoio a pesquisas para o melhor proveito do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando sempre a certificação de suas propriedades medicamentosas e a regulamentação do setor (Ministério da Saúde, 2006).

No início dos anos 2000 motivados pela criação da ANVISA, pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 (Brasil, 1999) mais principalmente, devido ao fato de que estavam sendo enfrentados diversos obstáculos e dificuldades de adequação dos medicamentos as exigências de requisitos terapêuticos, como resultado disso temos a Resolução RDC n° 17 em 24 de fevereiro de 2000, que trazia regulamento técnico sobre o registro de fitoterápicos (Brasil, 2000).

Nessa resolução também foram alteradas algumas definições, além de novos parâmetros de registro, mas em relação aos requisitos terapêuticos, essa legislação proporcionou uma nova forma de registro, dividindo de três formas e dando oportunidade aos medicamentos considerados de uso tradicional, além de utilizar métodos comprovados em outros países, facilitando assim o registro de produtos reconhecidos pelo uso tradicional, também nos proporcionou a possibilidade de se registrar medicamentos a partir de referências reconhecidas internacionalmente, valorizando o conhecimento acumulado durante anos em órgãos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde ou do órgão regulador alemão Bundesinstitut Für Rsikobewertung (BFR) (Tappin; Lucchetti, 2007).

Por outro lado, estas formas de comprovação favoreceram o registro de plantas estrangeiras, por estarem mais bem documentadas. A terceira possibilidade de registro nos permite que medicamentos baseados em plantas de baixo risco e com tradição de uso seguro, possam ser inseridos, numa indicação clara para a mudança de classe de medicamento destes produtos. O registro de similares teve uma queda

de qualidade significativa com a retirada da menção de bioequivalência, provavelmente pelas dificuldades de se realizarem tais estudos nestes casos (Brasil, 2000).

Ainda no início dos anos 2000 com a mentalidade cada vez mais voltada para implementação dos fitoterápicos e plantas medicinais no sistema de saúde, medidas administrativas foram tomadas pelo Ministério da Saúde para a implementação dessas diretrizes que foram estabelecidas pelas conferências nacionais e políticas do setor, como os fóruns para a discussão da Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos em 2001, e o Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica (Ministério da Saúde, 2006).

A 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e a 12ª Conferência Nacional de Saúde, em 2003, arrecadaram subsídios para a normatização das ações governamentais na área de saúde para plantas medicinais e fitoterápicos, essas ações foram concretizadas em 2004 com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), Sendo a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPICS), publicada em 2006, marcando assim a última política do grande ciclo de políticas nesse tema (Ministério da Saúde, 2006).

Ainda em 2004 foi estabelecida a RDC ANVISA nº 48, publicada em 16 de março de 2004, que propôs alterações em relação à RDC ANVISA nº 17/2000, a partir da introdução de algumas exigências processuais, da adoção de alguns requisitos comuns aos medicamentos de uma maneira geral e ao aprimoramento de alguns itens da legislação anterior (Brasil, 2004 b).

Um dos que se destacam nessa nova resolução é um ponto que não tinha sido abordado pela RDC ANVISA nº17/2000, a associação de plantas que a partir de agora fica permitido contanto que se justifiquem com estudos e se apresentem evidências de uso tradicional. Outro ponto abordado nessa resolução, foi em relação aos produtos importados, onde diferente da antiga resolução na norma foi adicionado um item para aprofundar um pouco a questão e fornecer orientações específicas para esses medicamentos, ainda que no geral, os requisitos continuem os mesmos que para os nacionais, o principal ponto dessa norma são os requisitos terapêuticos, entre cada tipo de medicamento fitoterápico descrito na RDC ANVISA nº 17/2000 (Brasil, 2000).

Também são apresentadas três formas diferentes de se comprovar a segurança e eficácia do uso do medicamento, apresentando algumas alterações, tanto a lista de bibliografias como a lista de plantas para o registro simplificado, foram retiradas da norma principal e colocadas em normas separadas (Brasil, 2004c). Para os ensaios de toxicologia pré-clínica deve-se usar como parâmetro o guia próprio da Anvisa e para os medicamentos de baixo risco, o período de comprovação de uso seguro aumentou de 10 para 20 anos (Tappin; Lucchetti, 2007).

4.2 Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

4.2.1 Contexto de Implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

A criação de uma política de âmbito nacional para o uso das plantas medicinais e dos fitoterápicos foi resultado de uma luta que remota a época anterior a criação do SUS, em que diversos atores, como pesquisadores, gestores, profissionais de saúde e usuários tiveram papel fundamental (Ministério da Saúde, 2006).

Alinhado a essas políticas e regulamentações do começo dos anos 2000 como, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica , que cunhava em suas estratégias mecanismos de inserção de fitoterápicos e plantas medicinais no processo de atenção à saúde, mantendo o devido respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, prezando pelo conhecimento científico sempre, adotando políticas de geração de emprego e renda, gerando a qualificação e fixação de produtores, fomentando o envolvimento dos trabalhadores em saúde para a inserção dessa opção terapêutica (Brasil, 2004d).

Baseada no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no país, ou como a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, que também pode ser reconhecida como um componente da política industrial, educação e demais políticas sociais, ao orientar o desenvolvimento de processos de produção e absorção de conhecimento científico e tecnológico por toda a cadeia de sistemas e serviços e instituições de saúde além de todos os demais segmentos da sociedade (Brasil, 2008a).

Complementando essas políticas temos a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PIC’s) que foi finalmente a concretização de algo que vem sendo estudado e reivindicado durante muitos anos, que é a inserção

das plantas medicinais e da fitoterapia, homeopatia, medicina tradicional chinesa/acupuntura e termalismo social/crenoterapia como opções terapêuticas no sistema público de saúde em 2006. Atualmente o SUS oferece de forma integral e gratuita 29 procedimentos de PIC's a população.

Considerando eventos que marcaram a nossa história do ponto de vista da regulação da fitoterapia no país a Conferência de Alma-Ata, em 1978, a Constituição Federal e a Lei nº 8.080/1990, além de recomendações de órgãos de saúde internacional como a OMS além dos órgãos nacionais, junto com as políticas nacionais voltadas para o setor e o enorme potencial que o Brasil tem para desenvolver o setor de plantas medicinais e fitoterápicos alinhado com novas ideias de desenvolvimento sustentável e implementação de políticas públicas que o governo federal começa em 2005, a movimentar uma comissão interministerial que envolveu de forma transversal, participativa e democrática todos os níveis e instancias do governo e da sociedade em geral para a captação de subsídios para a elaboração da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Ministério da Saúde, 2006).

4.2.2 Objetivos

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos está fundamentada nos valores que já foram abordados nessa revisão, sendo eles o de garantir que a população brasileira possa ter acesso aos recursos que são oriundos das nossas terras, mantendo as tradições e costumes das comunidades e povos tradicionais e que esse acesso seja de modo seguro e que promova o desenvolvimento sustentável da biodiversidade do país, alinhado ao desenvolvimento da cadeia produtiva e da fomentação e regulamentação da indústria nacional (Ministério da Saúde,2006).

Além desses objetivos que já vimos antes, essa Política trouxe objetivos específicos, começando assim o movimento de tirar esses objetivos principais do papel e poder começar a implementar medidas que afetam a vida da população, objetivos pensando na regulamentação dos fitoterápicos como a construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e das experiências existentes no Brasil e em outros países.

Além disso outros objetivos como focados para a educação e pesquisa como a promoção do uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao

conhecimento tradicional associado também foram elaborados nessa política, além de objetivos voltados para o campo e a indústria como o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo.

4.2.3 Diretrizes

O ponto mais importante e talvez um pouco ambicioso da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, são as diretrizes, pois as diretrizes são as ações que devem ser tomadas pelo governo, tanto numa escala federal como regional para se colocar em prática tudo que foi discutido e apresentado para que a população tenha acesso as plantas medicinais e produtos fitoterápicos de forma eficaz e segura (Ministério da Saúde, 2006).

No total foram 17 diretrizes, mas se pensarmos em todos os setores de atuação dos fitoterápicos no país, como campo, educação/pesquisa, regulamentação, saúde e na indústria, podemos destacar 4 diretrizes que abrangem todos esses pontos, junto com medidas para implementação dessas diretrizes, que são:

1) Promover a formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos:

Fortalecer e integrar as redes de assistência técnica e de capacitação administrativa de apoio à cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos; promover a integração com o sistema de ensino técnico, pós-médio, na área de plantas medicinais e fitoterápicos, articulação com o Sistema S, com universidades e incubadoras de empresas, fortalecimento da Assistência Técnica e Extensão Rural (ATER) por meio de ações do governo e da iniciativa privada; elaborar programa de formação técnica e científica para o cultivo e o manejo sustentável de plantas medicinais e produção de fitoterápicos.

2) Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos:

Desenvolver tecnologia nacional necessária à produção de insumos à base de plantas medicinais; incentivar o desenvolvimento de tecnologias apropriadas aos pequenos

empreendimentos, à agricultura familiar e estimular o uso sustentável da biodiversidade nacional (extrativismo respo e cultivo responsável); fomentar a realização de pesquisas visando à ampliação do número de espécies nativas da flora brasileira na Farmacopeia Brasileira.

3) Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos:
Criar mecanismos de incentivos para a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, apoiar o desenvolvimento e a interação dos agentes produtivos de toda cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos, fomentar a produção de insumos, o beneficiamento, a comercialização e a exportação de plantas medicinais e fitoterápicos, estimular o uso e o desenvolvimento de sistema de produção orgânica de plantas medicinais, disponibilizar tecnologias apropriadas para o uso de plantas medicinais e fitoterápicos.

4) Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção das cadeias e dos arranjos produtivos de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional:
Estabelecer mecanismos creditícios e tributários adequados à estruturação das cadeias e dos arranjos produtivos de plantas medicinais e fitoterápicos, estabelecer mecanismos para distribuição dos recursos destinados ao desenvolvimento regional da cadeia produtiva de fitoterápicos, realizar análise prospectiva da capacidade instalada nas diferentes regiões, definir critérios diferenciados para alocação e distribuição dos recursos orçamentários e financeiros destinados às cadeias produtivas de fitoterápicos, selecionar projetos estratégicos na área de plantas medicinais e fitoterápicos visando ao investimento em projetos-pilotos, utilizar o poder de compra do estado na área da Saúde para o fortalecimento da produção nacional.

4.2.4 Monitoramento e Avaliação

Para conseguir garantir que fossem cumpridas todas as diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, se mostrou crucial um monitoramento dessas ações, além do monitoramento da própria política. A seção de monitoramento e avaliação da política traz pontos em relação a esse assunto como, elaboração do

Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (CNPMF), que consiste em um grupo técnico interministerial formado por representantes do governo também dos diferentes setores da sociedade civil envolvidos, tem como missão o monitoramento e avaliação da implantação desta política (Ministério da Saúde, 2006).

O comitê pode criar instrumentos adequados à mensuração de resultados, e que abranjam as diversas vertentes desta política, além de incentivo a novas parcerias técnicas dos setores do governo envolvidos com sua implementação. Outro ponto foi a criação de um marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos, garantindo também o seu acompanhamento, tal como o das iniciativas de promoção à pesquisa, ao desenvolvimento de tecnologias e às inovações nas diversas fases da cadeia produtiva (Ministério da Saúde, 2006).

4.3 Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

O governo federal aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006 (Ministério da Saúde, 2006). As ações decorrentes dessa política, manifestadas em um programa, são imprescindíveis para a melhoria do acesso da população a plantas medicinais e fitoterápicos, à inclusão social e regional, ao desenvolvimento industrial e tecnológico, à promoção da segurança alimentar e nutricional, além do uso sustentável da biodiversidade brasileira e da valorização e preservação do conhecimento tradicional associado das comunidades e povos tradicionais (Ministério da Saúde, 2006).

Nesse sentido o governo federal, instituiu um grupo de trabalho interministerial para a elaboração de um Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, apresentando ações referenciadas pelas diretrizes correspondentes, gestores e envolvidos, prazos e recursos para a implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, como também delibera a criação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos responsável pelo monitoramento e avaliação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Ministério da Saúde, 2006).

A formulação desse programa, traz como seus objetivos orientadores, os mesmos princípios que os da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o principal objetivo desse programa é fazer com que sejam estabelecidas e cumpridas as diretrizes da política, estabelecendo ações que devem ser cumpridas além da nomeação dos gestores envolvidos e prazos e recursos que devem ser destinados

para o desenvolvimento das diretrizes. Esses objetivos só evidenciam a vontade de que a Política Nacional fosse realmente implementada no nosso país de forma segura, e para a toda a população (Ministério da Saúde, 2006).

4.4 Exemplos de Ações Implementadas do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Neste tópico, serão discutidas algumas ações que foram implementadas, tendo como base as diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Um exemplo é o fortalecimento do desenvolvimento de APL's voltados para agricultura familiar e produção de plantas medicinais, desde o ano de 2012 com a publicação de editais voltados para esse tema (Brasil, 2012b). Um APL, pode ser definido como aglomerações de empreendimentos de um mesmo ramo, localizados em um mesmo território, que mantêm algum nível de articulação, interação, cooperação e aprendizagem entre si e com os demais atores locais como, o governo, instituições de pesquisa, ensino e instituições de crédito (Brasil, 2008b).

Com a publicação do Edital nº 1, de 26 de abril de 2012, as Secretarias de Saúde de 12 municípios e dois estados foram habilitadas para receber recursos financeiros de investimento e custeio para os referidos APLS, no valor total de R$ 10.129.228,09 (Brasil, 2012a). Ao longo dos próximos anos outros editais e mais repasses relacionados a implementação da fitoterapia no Brasil foram encaminhados, para diversos municípios e estados, sendo o último deles publicado no ano de 2021 (Dresch; Carvalho, 2022).

De 2012 a 2015 foram contemplados com recursos financeiros do MS um total de 78 projetos. Em relação à participação da agricultura familiar nos projetos de arranjos produtivos locais, seu modelo produtivo, baseado na produção familiar, tende a utilizar, de maneira racional, os insumos produtivos, e contribui para a manutenção da biodiversidade no país, foi identificada a participação de profissionais de saúde como: médicos, farmacêuticos, odontólogos, nutricionistas, agentes comunitários de saúde, agrônomos e técnicos agrícolas, os arranjos realizam cursos de capacitação para agricultores e profissionais de saúde na forma de oficinais, encontros e seminários (Ferreira *et al*., 2017).

Todos os APL's possuíam parcerias em seus projetos, como universidades públicas e privadas; institutos de ciência e tecnologia; empresas de insumos/extratos;

indústrias farmacêuticas; ONGs, cooperativas, associação de agricultores, dentre outros (Ferreira *et al*., 2017)

Com essas publicações de editais voltados para as plantas medicinais e fitoterápicos, podemos também destacar a publicação do Edital Nº 1 SCTIE/MS, de 30 de maio de 2014, que incluiu uma nova modalidade com o objetivo de apoiar o Desenvolvimento e Registro Sanitário de Fitoterápicos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) por Laboratórios Farmacêuticos Públicos (Brasil, 2014a).

Outros exemplos de ações que foram implementadas com a publicação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, e que são de extrema importância, são a implementação de projetos de fitoterapia / farmácias vivas, no território nacional. O objetivo da Farmácia Viva é de preservar o conhecimento tradicional e as espécies nativas da região, além de suprir a carência de alternativas para a melhoria da saúde da população e integração dos conhecimentos populares aos resultados de pesquisas acadêmicas com adequação às diferenças regionais (Dresch; Libório; Czermainski, 2021).

Cabe realçar que a origem da Farmácia Viva se deu em 1983, pela contribuição do professor e farmacêutico Francisco José de Abreu Matos da Universidade Federal do Ceará, o que representou um marco histórico do desenvolvimento da Fitoterapia no estado do Ceará, organizado sob a influência da Organização Mundial de Saúde (Bandeira, 2015).

Um artigo publicado no ano de 2022 selecionou 82 Programas de Fitoterapia no SUS, distribuídos em todo o país, durante os anos de 2012 e 2021, alguns muito representativos e já consolidados, considerados como modelos de referência, outros, na sua maioria, em processo de estruturação ou de implantação.

Tais programas se apresentam de múltiplas maneiras, como farmácias vivas, dispensação de fitoterápico industrializado e/ou chá medicinal, dispensação de fitoterápico manipulado, estruturação na forma de ervanaria, hortos terapêuticos ou como apoio técnico e capacitação de servidores para implantação da Fitoterapia no SUS (Dresch; Carvalho, 2022).

As principais razões apresentadas pelos municípios para implementar Programas de Fitoterapia são a abundância de recursos naturais da região, para atender a demanda da população por plantas medicinais ou fitoterápicos, pela

existência de profissionais qualificados envolvidos e devidos aos incentivos fornecidos pelas autoridades locais (Camargo; Bandeira; Oliveira, 2012).

Em relação a legislação sobre esse assunto, podemos citar a publicação da Resolução RDC nº 18, de 03 de abril de 2013, que dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do sistema único de saúde (Brasil, 2013).

A Portaria de Consolidação nº 5/2017, que institui a Farmácia Viva no âmbito do SUS, define todas as etapas que este serviço deverá realizar: cultivo, coleta, processamento, armazenamento de plantas medicinais, manipulação e dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos. Permeando estas etapas, e para que elas sejam factíveis, deverá ser realizada a capacitação tanto de agricultores para a prática de cultivo orgânico ou agroecológico, quanto de profissionais de saúde e dos demais envolvidos na implantação desse serviço no SUS, a fim de garantir o uso correto, seguro e racional das plantas medicinais e fitoterápicos (Brasil, 2017).

Um exemplo de projeto de farmácia viva de grande sucesso que existe a mais de 20 anos e que traz o acesso dos medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos para a população é o projeto Farmácia da Natureza. Localizado em Jardinópolis teve início em dezembro de 1995, com a implantação do Horto Medicinal, sendo as primeiras espécies procedentes da Coleção de Plantas Medicinais da Universidade de Ribeirão Preto (UNAERP) (Doneida *et al.,* 2023).

Anualmente são produzidos e dispensados na farmácia mais de 10 mil unidades de fitoterápicos para atender a demanda do Ambulatório Fitoterápico da Farmácia da Natureza. Este conta com oito médicos atendendo gratuitamente a comunidade num total de mais de 1500 consultas/ano. A equipe técnica da Farmácia da Natureza é composta por quatro farmacêuticos, oito médicos, dois químicos, dois biotecnólogos, um engenheiro agrônomo, além de outros oito profissionais de áreas diversas. No Horto Medicinal atuam quatro rurícolas e sete colaboradores. Mais de 80% dos trabalhadores são voluntários há mais de 10 anos, nas funções em que se encontram alocados (Doneida *et al.,* 2023).

Tendo em vista a evolução das ações voltadas para a legislação dos fitoterápicos desde a publicação da política nacional, podemos citar a publicação do formulário de fitoterápicos da farmacopeia brasileira primeira edição em 2011, que foi

publicado a partir da Resolução RDC nº 60 de 10 de novembro de 2011, voltado principalmente às práticas de manipulação e dispensação de fitoterápicos, contribuindo com os Serviços de Fitoterapia e Farmácias Vivas existentes em todo o país (Brasil, 2011).

Em 2016 temos a publicação do primeiro memento fitoterápico a partir da Resolução RDC nº 84, de 17 de junho de 2016 (Brasil, 2016), no ano de 2022 tivemos a inclusão de novas drogas vegetais e derivados vegetais com publicação da 6ª edição da farmacopeia brasileira a partir da Resolução nº 609, de 9 de março de 2022 (Brasil, 2022), e em 2023 temos a publicação da Resolução - RDC Nº 785, de 13 de abril de 2023, que traz a atualização da monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, (Brasil, 2023).

Com relação as atualizações com relação ao registro de fitoterápicos, podemos citar a publicação da Resolução RDC nº14 de 31 de março de 2010, que estabelece os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos tanto de produtos nacionais como importados além de trazer algumas definições (Brasil, 2010).

No ano de 2014 temos a publicação da Resolução RDC nº 26 de 13 de maio de 2014, essa resolução é extremamente importante, pois a partir dela foram definidas as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece 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 em todo o território nacional (Brasil, 2014b).

São considerados medicamentos fitoterápicos os 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. São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os 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 e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (Brasil, 2014b).

5. CONCLUSÃO

O uso de plantas medicinais e os fitoterápicos, fazem parte da vida dos seres humanos desde os tempos ancestrais, e são de extrema importância para a população não somente por seu uso terapêutico mais por todo o valor que elas têm para a sociedade como valor social, cultural, econômico como um todo, como o conhecimento das comunidades e povos tradicionais, como na agricultura familiar, na indústria e no congresso nacional, nas universidades, e entre outros.

No Brasil, a regulação de fitoterápicos é um assunto que vem sendo abordado desde os tempos coloniais, com diversas legislações sobre o assunto, mas somente em 2006 foi elaborada uma política própria para o assunto, com a implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, diversas diretrizes foram elaboradas para garantir de forma segura e eficaz o acesso da população as plantas medicinais e produtos fitoterápicos em todos os âmbitos. Nesta revisão, trouxemos alguns exemplos de ações que foram implementadas, a partir dessas diretrizes da, como a implementação de arranjos produtivos locais voltados para a agricultura familiar, a implementação de projetos de fitoterapia/ farmácias vivas em todo o território nacional, além da publicação de diversas legislações voltadas para prescrição, o registro, e boas práticas de fabricação e de manipulação de fitoterápicos no Brasil.

Como pudemos observar com essa revisão, a relação dos fitoterápicos com a população e o governo vem evoluindo ao longo dos anos, e tende a evoluir muito mais, sendo necessária uma contante observação e fiscalização desse assunto, com a implementação de novas políticas e regulamentos que visem aproximar cada vez mais a população dos produtos fitoterápicos de forma segura e eficaz.

6. REFERÊNCIAS

BANDEIRA, M. A. M. Farmácias vivas do Ceará: histórico e evolução**. Revista do Farmacêutico**, n. 121, p. 46-47, abr./maio 2015. Especial XVIII Congresso Farmacêutico de São Paulo.

BRASIL. Decreto nº 19.606 de 19 de janeiro de 1931. Dispõe sobre a profissão farmacêutica e seu exercício no Brasil. **Coleção das Leis do Brasil**, Rio de Janeiro, v. 1, p. 47, 1931a.

BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercicio da profissão farmaceutica no Brasil. **Coleção das Leis do Brasil**, Rio de Janeiro, v. 3, p. 24, 1931b.

BRASIL. **Lei de 30 de agosto de 1828**. Extingue os lugares de Provedor-mór, Physico-mór e Cirurgião-mór do Imperio, passando pára as Camaras Municipaes e Justiças ordinarias as attribuições que lhes competiam. Rio de Janeiro: Palacio do Rio de Janeiro, 1828.

BRASIL. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 12647, 1976.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, p. 1, Brasília, DF, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE nº 90, de 16 de março de 2004**.** Determina a publicação da Guia para a Realização de Estudos de Toxicidade Pré-Clínica de Fitoterápicos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 2004b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 89, de 16 de março de 2004. **Diário Oficial da União**: seção 1, n. 53, p. 32, Brasília, DF, 2004c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 60, de 10 de novembro de 2011. Aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, primeira edição e dá outras providências*.* **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução – RDC nº 785, de 13 de abril de 2023. Atualiza o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021. **Diário Oficial da União**: seção 1, n. 72, p. 66, Brasília, DF, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 84, de 17 de junho de 2016. Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências*.* **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 609, de 9 de março de 2022. Atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019. **Diário Oficial da União:** seção 1, n. 51, p. 106, Brasília, DF, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. **Diário Oficial da União**: seção 1, n. 144, p. 100, Brasília, DF, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 2014b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 18, de 3 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução De Diretoria Colegiada - RDC Nº 407, De 23 De Julho De 2020. Revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2004d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema único de Saúde. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria Interministerial nº. 2.960, de 9 de dezembro de 2008**. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2008a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Edital nº 1, de 26 de abril de 2012. Seleção de propostas de Arranjos Produtivos Locais no âmbito do SUS, conforme a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**: seção 3, n. 82, p. 145, Brasília, DF, 2012 a.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Edital nº. 1, de 30 de maio de 2014.Seleção de projetos de estruturação e consolidação de assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos. **Diário Oficial da União**: seção 3, n. 103, p. 141, Brasília, DF, 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**. 2. ed. Brasília, DF: Editora MS, 2008b. (Série B. Textos Básicos em Saúde).

BRASIL. Portaria nº 22, de 30 de outubro de 1967. Estabelece normas para o emprego de preparações fitoterápicas. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1967.

BRASIL. Governo do Estado do Paraná. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução Estadual nº 19, de 10 de março de 1992. Suspende por tempo indeterminado a

comercialização da planta medicinal Cambará, Lantana spp, tanto in natura como sob todas as formas farmacêuticas. **Diário Oficial Executivo**, Paraná, 1992.

BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 6, de 31 de janeiro de 1995. Institui e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao sistema de vigilância sanitária. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1995.

BRUNING, M. C. R.; MOSEGUI, G. B. G.; VIANA, C. M. M. A utilização da fitoterapia e de plantas medicinais em unidades de saúde nos municípios de Cascavél e Foz do Iguaçu-Paraná: a visão dos profissionais de saúde. **Ciência e Saúde coletiva**, v. 17, n. 10, p. 2675-2685, 23. out. 2012.

CAMARGO, E. E. S.; BANDEIRA, M. A. M.; OLIVEIRA, A. G. Diagnosis of public programs focused on herbal medicines in Brazil. **Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas**, Santiago, v. 11, n. 4, p. 362-368, 2012.

CARVALHO, A. C. B.; BALBINO, E. E.; MACIEL, A.; PERFEITO, J. P. S. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, João Pessoa, v. 18, n. 2, p. 314-319, jun. 2008.

CARVALHO, A. C. B.; SANTOS, L. A.; DAMARIS, S. La regulación de los medicamentos herbarios en Brasil. **Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas**, Santiago, v. 8, n. 1, p. 7-11, enero/feb. 2008.

DONEIDA, V. C.; DANDARO, I. M. C.; CARMONA, F.; PEREIRA, A. M. S. Farmácia da Natureza: uma farmácia viva no município de Jardinópolis - SP. **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 56, n. 2, e-212700, 2023. Suplemento 1: Farmácias vivas no estado de São Paulo.

DRESCH, R. R.; CARVALHO, J. G. Análise dos programas de fitoterapia e de farmácias vivas no Sistema Único de Saúde - SUS**. Revista Fitos**, Rio de Janeiro, supl., n. 1, p.22-34, 2022.

DRESCH, R. R.; LIBÓRIO, Y. B.; CZERMAINSKI, S. B. C. Compilação de levantamentos de uso de plantas medicinais no Rio Grande do Sul. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 31, n. 2, e310219, 2021.

FERREIRA, L. L. C.; MATTOS, J. L. C.; OLIVEIRA, D. R.; BEHRENS, M. D. Incentivo governamental para arranjos produtivos locais de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, supl., p. 54-61, set. 2017.

FIGUEREDO, C. A.; GURGEL, I. G. D.; GURGEL JUNIOR, G. D. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: construção, perspectivas e desafios. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 24, n. 2, p. 381–400, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**: atitude de ampliação de acesso. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

NEWMAN, D. J.; CRAGG, G. M. Natural products as sources of new drugs over the nearly four decades from 01/1981 to 09/2019**. Journal of Natural Products**, v. 83, n. 3, p. 770-803, 12 mar. 2020.

OSHIRO, M. C.; MIGUEL, M. D.; DIAS, J. F. G.; GOMES, E. C.; MIGUEL, O. G. A evolução do registro e prescrição de fitoterápicos no Brasil sob a perspectiva legal e sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 4, p. 116-122, 25 nov. 2016.

ROBINSON, M. M.; ZHANG, X. **The world medicines situation 2011**: traditional medicines: global situation, issues, and challenges. 3rd. ed. Geneva: World Health Organization, 2011. p. 3-14.

SIMÕES, C. M. O; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. (org.). **Farmacognosia**: da planta ao medicamento. 4. ed. Florianópolis: Ed. UFSC; Porto Alegre: Ed. Universidade/UFRGS, 2002.

TAPPIN, M. R. R.; LUCCHETTI, L. Sobre a legislação de registro de fitoterápicos**.** **Revista Fitos**, v. 3, n.1, p. 17-30, mar. 2007

XIN, G. Z.; QI, L. W.; SHI, Z. Q.; LI, P.; HAO, H. P.; WANG, G. J.; SHANG, J. Strategies for integral metabolism profile of multiple compounds in herbal medicines: pharmacokinetics, metabolites characterization and metabolic interactions. **Current Drug Metabolism**, v. 12. n. 9, p. 809-817, 12 nov. 2011.