

UNIVERSIDADE ANHANGUERA DE SÃO PAULO
MESTRADO PROFISSIONAL EM FARMÁCIA

MANOELA LEÃO

**AVALIAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS PADRONIZADOS NO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE BRASILEIRO**

SÃO PAULO - SP
2015

MANOELA LEÃO

**AVALIAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS PADRONIZADOS NO
SISTEMAÚNICO DE SAÚDE BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Farmácia da Universidade Anhanguera de São Paulo, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Luís Carlos Marques

SÃO PAULO - SP

2015

LEÃO, Manoela

Avaliação dos Fitoterápicos Padronizados no Sistema Único de Saúde Brasileiro / Manoela Leão - São Paulo, 2015, 76fls.

Dissertação de Mestrado - Programa de Mestrado Profissional em Farmácia - Universidade Anhanguera de São Paulo.

Orientador: Prof. Dr. Luís Carlos Marques

1. Plantas medicinais, 2. Fitoterápicos. 3. Rensisus. 4. Renafito. 5. Políticas Públicas de Saúde

MANOELA LEÃO

**AVALIAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS PADRONIZADOS NO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE BRASILEIRO**

Dissertação apresentada à
Universidade Anhanguera de São
Paulo, como requisito parcial para a
obtenção do título de Mestre em
Farmácia.

São Paulo, 28 de Maio de 2015.

Prof. Dr. Luís Carlos Marques
Universidade Anhanguera de São Paulo
Doutor em Ciências

Prof. Dr. Ricardo Tabach
Universidade Federal de São Paulo
Doutor em Ciências

Prof. Dr. Sérgio de Mendonça
Universidade Anhanguera de São Paulo
Doutor em Genética e Biologia Molecular

Dedicatória

Dedico à minha família, principalmente à minha querida e amada filha Sabrina Leão, sempre ao meu lado, apoiando para que eu possa ter um futuro promissor.

Agradecimentos

Primeiramente a Deus, que nos deu o desejo de crescer, aprender e sonhar, com um futuro de sucesso, sem esquecer os valores.

A todos os professores que se dedicaram e contribuíram imensamente para que nossos projetos fossem realizados e não pouparam esforços para nos instruir e ajudar.

Ao Professor Dr. Luís Carlos Marques, coordenador do curso de Mestrado Profissional em Farmácia e meu orientador, por tornar possível a realização deste trabalho.

Aos amigos e companheiros do mestrado Profissional em Farmácia.

A todos que de uma forma direta ou indireta participaram na realização deste trabalho.

A secretaria do Curso de Pós-graduação, pela presteza e colaboração.

A Universidade Anhanguera de São Paulo – UNIAN, local de realização do Curso de Mestrado Profissional em Farmácia.

A todos vocês, muitíssimo obrigada.

Não há plantas boas para comida que não as sejam também para cura. O excesso é quem causa problemas.

Umberto Eco

RESUMO

A fitoterapia é uma prática terapêutica milenar, que tem sido destacada nas últimas décadas pelo seu potencial como arsenal farmacêutico aos serviços públicos de saúde, como o Sistema Único de Saúde brasileiro. O Ministério da Saúde tem implantado medidas nessa área, destacando-se a criação de duas listas oficiais de espécies vegetais. Desse modo, o presente estudo buscou avaliar o processo de definição e as características dos componentes das listas oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos do Ministério da Saúde, em termos de interesse nacional, epidemiologia e aspectos de segurança, eficácia e qualidade. Para o desenvolvimento, optou-se pela utilização do método de pesquisa bibliográfica de abordagem qualitativa, utilizando material de fonte secundária, no período de novembro/2013 a fevereiro/2015, nas bases de dados da Rede Internacional de Computadores (Internet), acessando artigos de revistas eletrônicas publicados entre o ano de 1980 e 2014, utilizando os descritores/operadores fitoterapia, fitoterapia no sistema único de saúde, padronização dos fitoterápicos pelo sistema único de saúde. Das duas listas oficiais, Rensus (uma lista orientadora) e Renafito (lista de utilização oficial nos programas), verificaram-se contradições nos processos de seleção e definição, nos quais ocorreram de forma seletiva, não seguiram o formato de consulta pública e, portanto, não representam adequadamente a realidade e necessidade nacionais. Dos 71 componentes da Rensus constam espécies já validadas que poderiam estar na Renafito; existem muitas espécies exóticas ou importadas, contrariando o interesse nacional de geração de cadeia indutora de inclusão social local; há várias espécies referidas como 'sp', demonstrando imaturidade ou confusão técnica; constam também espécies relacionadas a patentes; e por fim não há clareza dos objetivos dessa listagem e a que exatamente ela servirá. Já no caso da Renafito, há apenas 12 itens padronizados, muito pouco frente ao ideal ou necessário; sua definição não seguiu o perfil epidemiológico básico do país; constam espécies com aspectos de segurança como cáscara-sagrada e salgueiro; em relação à eficácia, há pontos duvidosos a esclarecer, com espécies como guaco, unha de gato, isoflavona de soja, dentre outros; em termos de qualidade essas mesmas espécies apresentam problemas a serem equacionados e comprometendo a adequabilidade da listagem; por fim, os aspectos de origem das matérias primas e geração de renda mostram que se perdeu uma boa oportunidade de estímulo às cadeias produtivas nacionais. Conclui-se que, embora representem um avanço frente à condição anterior, as listas emitidas oficialmente pelo Ministério da Saúde não atendem totalmente às necessidades nacionais e apresentam diversos problemas, os quais devem ser equacionados futuramente para que atinjam os objetivos.

Palavras chaves: Plantas medicinais, Fitoterápicos, Rensus, Renafito, Políticas públicas de saúde.

ABSTRACT

Herbal medicine is an ancient therapeutic practice which has been highlighted in recent decades for its potential as pharmaceutical arsenal to public health services, such as the Brazilian Unified Health System. The Ministry of Health has implemented measures in this area, especially the creation of two official lists of plant species. Thus, this study buscouavaliar the setting process and the characteristics of the components of the official lists of medicinal plants and herbal medicines from the Ministry of Health, in terms of national interest, epidemiology and safety, effectiveness and quality. For development, it was decided to use the literature method of qualitative approach using secondary source material, from November / 2013 to February / 2015, in the databases of the International Network Computer (Internet) by accessing articles of electronic journals published between 1980 and 2014, using the keywords / herbal operators, herbal medicine in the public health system, standardization of herbal drugs by the Unified Health System. The two official lists, Rénisus (a guiding list) and Renafito (official use list in the programs), there were contradictions in the selection processes and definition, in which occurred selectively, did not follow the public consultation format and therefore do not adequately represent the reality and national need. Of the 71 components of Rénisus listed species already validated that could be in Renafito; there are many exotic or imported species, contrary to the national interest generation inducing chain of local social inclusion; there are several species listed as 'sp', showing immaturity or technical confusion; also included species related to patents; and finally there is clarity of this listing goals and what exactly it will do. In the case of Renafito, there are only 12 standard items, very little against the ideal or necessary; its definition did not follow the basic epidemiological profile of the country; listed species with security aspects such as cascara and willow; for efficacy, there are doubtful points to clarify, with species such as guaco, cat's claw, soy isoflavone, among others; in quality those same species present problems to be resolved and compromising the suitability of the list; Finally, aspects of origin of raw materials and income show that was lost a good opportunity to stimulate national production chains. In conclusion, although presenting a front advancing to the previous condition, the lists officially issued by the Ministry of Health does not fully meet the national needs and present several problems, which should be addressed in the future to reach the goals.

Key words: Medicinal plants, Herbal Medicines, Rénisus, Renafito, Public health policies

LISTA DE FIGURAS

	Pag.
Figura 1. Organograma das etapas de produção de fitoterápicos.....	40
Figura 2. Distribuição dos programas por estados da federação	43

LISTA DE TABELAS

Pag.

Tabela 1. Vantagens e ameaças a implantação da fitoterapia no SUS.	29
Tabela 2. Espécies vegetais usadas no programa PIC de Minas Gerais	40
Tabela 3. Relação das Plantas mais usadas no Programa Etno Fitos/MT.	42
Tabela 4. Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS	47
Tabela 5. Fitoterápicos padronizados pela Rename 2014	48

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
AIS - Ações Integradas de Saúde
APL's - Arranjos Produtivos Locais
AF - Assistência farmacêutica
ABFIT - Associação Brasileira de Fitoterapia
CEME - Central de Medicamentos
COMAFITO - Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da
Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS - Conselho Nacional de Saúde
EPM - Escola Paulista de Medicina
INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
LOS - Lei Orgânica da Saúde
MINSAL - Ministério de Salud
OMS - Organização Mundial de Saúde
PM - Plantas medicinais
PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM - Política Nacional de Medicamentos
PNPIC- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde
PIC - Práticas Integrativas e Complementares
PNF - Programa de Nacionalização de Fármacos
PPPM - Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais
RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
Renafito - Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Rensus - Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
SINPAS - Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social
SUDS - Sistema Único de Descentralização de Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde
UNAERP - Universidade de Ribeirão Preto
Unifesp - Universidade Federal de São Paulo

SUMÁRIO

	Pag.
1. INTRODUÇÃO.....	14
2. OBJETIVOS.....	16
2.1. Geral.....	16
2.2. Específicos	16
3. REVISÃO DA LITERATURA.....	17
3.1. Sistema Único de Saúde – SUS.....	17
3.2 Fitoterapia.....	19
3.2.1. Fitoterapia Pública.....	25
3.2.2. Assistência Farmacêutica em Fitoterapia.....	30
4.MÉTODO.....	33
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	34
5.1 Programa de Fitoterapia no SUS.....	36
5.2. Relação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	44
5.2.1. RENISUS	45
5.2.2 RENAFITO	48
5.3. Avaliação Crítica da Renafito.....	51
5.3.1. Processo e Critérios de Escolha	51
5.3.2. Aspectos Epidemiológicos	52
5.3.3. Aspectos de Segurança	55
5.3.4. Aspectos de Eficácia.....	57
5.3.5. Aspectos de Qualidade	61
5.3.6. Origem da Matéria Prima para Geração de Renda.....	63
6. CONCLUSÕES.....	65
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	70

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece que 80% da população dos países em desenvolvimento dependem da medicina tradicional para tratar enfermidades da atenção primária, utilizando práticas tradicionais nos seus cuidados básicos de saúde e 65% destes utilizam plantas ou preparações destas (BRASIL, 2006).

Na conferência Mundial de Saúde, em 1987, recomendou-se aos vários países iniciar programas relativos à identificação, avaliação, preparo, cultivo e conservação de plantas utilizadas na medicina tradicional, de forma a assegurar a qualidade das drogas derivadas de medicamentos tradicionais extraídas de plantas, pelo uso de técnicas modernas e aplicação de padrões apropriados e de boas práticas de fabricação (BRASIL, 2006.)

O Brasil é o país que detém a maior parcela da biodiversidade, em torno de 15 a 20% do total mundial, com destaque para as plantas superiores, nas quais detém aproximadamente 24% da biodiversidade. São cerca de 60.000 espécies vegetais superiores e apenas 8% estudadas para pesquisas de compostos bioativos e 1.100 espécies avaliadas em suas propriedades medicinais (BRASIL, 2006).

Nos últimos anos, estudos têm observado o crescente uso de plantas medicinais no tratamento de determinadas doenças, tanto na prevenção como na cura dos males que afligem a saúde humana. De acordo com Silva e colaboradores (2008), as plantas medicinais têm sido aplicadas de maneira evolutiva no decorrer dos tempos na recuperação da saúde, comumente as pessoas cultivam plantas medicinais nos quintais (em especial agricultores), e quando há necessidade recorrem aos vizinhos ou aqueles que cultivam para obter ramos de plantas (mudas) como raizeiros ou até buscam em programas de saúde municipais.

Além disso, em algumas circunstâncias as plantas medicinais acabam constituindo-se em fonte de renda para assentados que participam da agricultura familiar, devido a pouca mecanização e ser considerada uma geradora de oportunidade de trabalho. Geralmente os cultivadores de Plantas Medicinais fazem

uso de sistemas de produção sustentáveis aos quais minimizam os danos ao ecossistema e contribui com a manutenção ou ampliação da biodiversidade local, ocasionando a agregação de valor de produção das mudas de plantas medicinais pela adoção dessas práticas agrícolas (HARAGUCHI, 2010).

O uso das plantas medicinais é algo por assim dizer intrínseca à história humana, pois desde a Antiguidade diversos povos já faziam uso das mesmas no tratamento de problemas de saúde, bem como para prevenir o aparecimento de algum mal ou simplesmente para realçar os atributos naturais, em especial das mulheres, seja para tratar uma dor de cabeça, uma cólica intestinal, uma diarreia, cólica menstrual, estomago, resfriado, verminose, dentre outros. Alguns estudos realizados têm comprovado em âmbito científico, o que o saber popular já havia revelado a eficácia e a segurança de certas plantas medicinais no tratamento de determinados males de saúde (CUNHA, 2012; LOBOSCO, 2008; MATTOS, 2002).

Entende-se que os países, inclusive o Brasil, têm procurado aplicar as diretrizes da OMS, em relação ao uso das plantas medicinais e fitoterápicos nos serviços de saúde, particularmente na atenção primária (CUNHA, 2012).

2. OBJETIVOS

2.1. Geral

Propõe-se averiguar as relações oficiais do Ministério da Saúde, avaliando sua qualidade em termos de vários aspectos.

2.2. Específicos

- ✓ Realizar análise crítica da Rennisus e Renafitoa fim de contribuir com o processo de implantação da fitoterapia na área saúde pública brasileira.
- ✓ Elencar os principais programas de planta medicinal e Fitoterápicos do Brasil.
- ✓ Rever criticamente as listas oficiais de fitoterápicos/plantas medicinais publicadas e apontar caminhos para o futuro.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1. Sistema Único de Saúde – SUS

O projeto da reforma sanitária foi um movimento de todo o setor saúde brasileiro que culminou na construção do novo sistema de saúde atualmente denominado SUS. Esse projeto ganhou força com o acirramento da crise da previdência social e do modelo médico-assistencial anterior, tanto sob a ótica financeira como conceitual. Também foi considerado um componente do processo histórico mais amplo que culminou na democratização da sociedade, que permaneceu isolada por três décadas num regime ditatorial, focando-se na descentralização e participação da comunidade (BRASIL, 2006; FLEURY, 1997).

Desde a metade da década de 1980, o desenvolvimento da política de saúde no Brasil tem dado enfoque à descentralização da prestação de serviços, reduzindo as disparidades financeiras e buscando acesso universal aos cuidados básicos. A política de saúde pública do Brasil foi marcada por diversos planos, programas e projetos, tais como: Previdência Social, Plano do Conasp, Ações Integradas de Saúde (AIS), Sistema Único de Descentralização de Saúde (SUDS), todos objetivavam reorientar a política de saúde do país, e ao mesmo tempo assegurar o processo de democratização do setor (BRASIL, 2006; FLEURY, 1994).

O SUDS resultou de uma cobrança de Ministério da Saúde em assumir o comando da saúde que até então estava sob o controle do Ministério da Previdência e do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS). Esse instituto era muito questionado devido à constatação de fraudes, desvios das verbas governamentais, má aplicação dos recursos financeiros, falta de médicos e enfermeiros, entre vários outros problemas que se agravavam constantemente na saúde pública. Para resolver essa situação, o governo federal, decidiu modificar as estratégias e, para tanto, instituiu através do Ministério da Saúde o SUS (BRASIL, 2006; FLEURY, 1994).

O SUS foi definido na Constituição Federal de 1988 e regulamentado pelas Leis nº 8080/90 (Lei Orgânica da Saúde) e nº 8.142/90, com a finalidade de alterar a situação de desigualdade na assistência à Saúde da população, tornando

obrigatório o atendimento público a qualquer cidadão, sendo proibidas cobranças de dinheiro sob qualquer pretexto (BRASIL, 1990b; BRASIL, 1990a).

Entende-se desta forma que todas as ações do SUS devem ser pautadas nos seguintes princípios da universalidade, da equidade e da integralidade da atenção à saúde, para que todos possam contar com serviços de qualidade, eficientes e eficazes.

3.2. Fitoterapia

A fitoterapia acompanha a evolução humana desde os tempos mais remotos, pois o homem faz uso de recursos terapêuticos das plantas medicinais desde a pré-história. Estudos arqueológicos realizados no Irã encontraram registros sobre o uso das plantas há mais de 60 mil anos. O imperador chinês, Cho Chin Kei fez uma descrição sobre as propriedades do ginseng e da canfora por volta de 3000 a.C.; os médicos egípcios faziam uso das plantas como medicamento conforme registrado em papiros de 1500 e 2000 a. C., sendo que algumas das espécies registradas naquele tempo ainda são usadas como medicamento até os dias de hoje. Além dos egípcios, os hebreus e assírios, dentre outros, faziam uso de ervas para produzir medicamentos (CUNHA, 2012; PORTAL DA EDUCAÇÃO, 2012).

Hipócrates (460-377 a. C.), conhecido como o pai da medicina, fez menção às plantas com valor terapêutico e reuniu na obra *Corpus Hipocraticum* indicação de vários medicamentos vegetais e o tratamento adequado para várias doenças (TOMAZZONI, 2006).

Já na era Cristã, Dioscórides catalogou e ilustrou cerca de seiscentas plantas com uso medicinal, descrevendo a aplicação terapêutica e muitos nomes usados por ele continuam sendo utilizados até hoje. A Bíblia Sagrada faz referências a plantas curativas ou a seus derivados (aloés, mirra, entre outros). Na Idade Média devido ao fortalecimento da Igreja Católica que influenciou todo o conhecimento existente na época, a medicina, o estudo e as informações sobre plantas medicinais mantiveram-se latentes por muito tempo (CUNHA, 2012; PORTAL DA EDUCAÇÃO, 2012; AVELLO, 2010).

Alguns escritos de filósofos gregos se perderam ou foram esquecidos, e somente no início do século XVI foram recuperados em versões árabes e, dessa maneira as obras de Dioscórides, Columela, Galeno e Plínio passaram a ser consultadas, resgate esse que teve grande contribuição dos alquimistas da época (CUNHA, 2012; PORTAL DA EDUCAÇÃO, 2012; AVELLO, 2010).

O pai da farmacologia, o suíço Paracelso, ainda no Renascimento, foi o primeiro a destacar as propriedades medicinais das plantas e a isolar seus princípios ativos por meio das técnicas da alquimia. Atualmente, as observações realizadas por ele são consideradas a base da farmacologia e, com o

desenvolvimento da síntese química os cientistas conseguiram “copiar” o núcleo básico das moléculas e melhorá-los (AVELLO, 2010).

Somente no século XIX a fitoterapia realmente começou a avançar, devido aos progressos científicos da química, que possibilitou a análise, identificação e separação dos princípios ativos das plantas. Assim, com o decorrer dos anos a fitoterapia foi evoluindo e sofisticando-se, conseqüentemente as propriedades curativas das plantas não poderiam continuar sendo uma tradição passada de geração a geração, mas sim deveriam ser estudadas como ciência, aperfeiçoadas e aplicadas cada vez mais pelos povos no transcorrer dos tempos (CUNHA, 2012; PORTAL DA EDUCAÇÃO, 2012; AVELLO, 2010).

A história demonstra que os homens sempre recorrem aos recursos naturais para reduzir a dor e impedir a morte física; dentre os mais usados estavam os recursos minerais, animais e vegetais, constituindo-se assim em recursos terapêuticos. As plantas foram as que mais contribuíram na prevenção e diminuição de sintomas de doenças, pois devido ao seu metabolismo acabam sendo um arsenal químico real. Apesar disso, apenas um terço das mais variadas espécies existentes no mundo é conhecida, a maior parte ainda é inexplorada e algumas já foram extintas. Conseqüentemente cada região no mundo acabou desenvolvendo uma forma própria de lidar com as doenças a partir do uso das plantas medicinais regionais, pois cada uma delas possui características terapêuticas específicas (AVELLO, 2010).

O uso das plantas na cura e prevenção de doenças passou a ser denominado de medicina tradicional e quando alça mão dos conhecimentos nativos, é chamada de nativa ou indígena. As formas de preparação, a administração, a dose, a manipulação, agruparam-se e evoluíram sendo atualmente enquadradas nos parâmetros farmacológicos modernos (CUNHA, 2012; AVELLO, 2010).

Em resumo pode-se dizer que fitoterápico é todo medicamento tecnicamente obtido e elaborado, empregando-se exclusivamente matérias primas vegetais com finalidade profilática, curativa ou para fins de diagnóstico, com benefício para o usuário (BRASIL, 2014).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26 de 2014 dispõe a respeito do registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. De acordo com esta resolução são considerados fitoterápicos os medicamentos obtidos a partir de matérias primas de ativos vegetais comprovadamente seguras e eficazes fundamentadas em evidências clínicas. E, considera como produtos tradicionais fitoterápicos aqueles obtidos por matéria prima ativas dos vegetais, de segurança e efetividade fundamentada no uso seguro e efetivo, publicados na literatura técnico-científica e que foram concebidos para serem usados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (BRASIL, 2014).

Portanto, o medicamento para ser considerado fitoterápico deve ter exclusivamente princípios ativos vegetais. Geralmente os fitoterápicos são usados pela sabedoria popular há décadas, o que facilita os estudos que comprovam sua eficácia e segurança.

Organização Mundial de Saúde (OMS) reconhece que 80% da população dos países em desenvolvimento utilizam-se de práticas tradicionais nos cuidados básicos de saúde. E 80% da população mundial utilizam, principalmente, as medicinas tradicionais para suprir às necessidades da assistência primária a saúde, sendo que grande parte das terapias da medicina tradicional, utiliza plantas medicinais, extratos vegetais e/ou seus princípios ativo (MS, 2012; PONTES, 2006).

A OMS, desde os anos de 1970, tem incentivado o uso contínuo das plantas medicinais, principalmente nos países em desenvolvimento, nos quais a população em geral enfrenta dificuldades de acesso aos serviços de saúde pública, principalmente a medicamentos. Muitos desses medicamentos são usados pela medicina tradicional há milhares de anos para manter a saúde, bem como prevenir e tratar doenças físicas e mentais (MS, 2012).

De acordo com Qi (2014) “os medicamentos fitoterápicos incluem ervas, materiais à base de plantas, preparações à base de plantas e produtos naturais acabados, que contêm ingredientes como partes ativas de plantas ou outros materiais vegetais, ou de combinações”.

A OMS, em 1978 na 31ª Assembleia Mundial de Saúde por meio da resolução WHA 31.33 passou a compilar e atualizar periodicamente a classificação terapêutica de plantas medicinais, relacionadas à classificação terapêutica de todas as drogas; subsequentemente. Em 1987, por meio da Resolução WHA 40.33 passou a incentivar os Estados Membros a garantirem o controle e a qualidade dos fármacos originários de plantas medicinais de uso tradicional fazendo uso das modernas técnicas e aplicação de normas e boas práticas de fabricação adequadas (WHO, 2000).

Consequentemente, através da resolução WHA 42.43, de 1989, a OMS orientou os Estados-Membros a introduzirem medidas para a regulação e controle de produtos de plantas medicinais para o estabelecimento e manutenção de padrões adequados. A Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em Alma-Ata, URSS, em 1978, recomendou o uso de plantas medicinais de uso popular e tradicionais que tivessem sua eficácia e qualidade comprovados na atenção básica de saúde. Desta forma, os países desenvolvidos passaram a ter interesse nas plantas medicinais, particularmente aqueles nos quais estas eram popularmente consumidas. Além disso, passaram a ter um interesse no desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, tomando por referência o conhecimento dos imigrantes em que as plantas medicinais possuem papel relevante a comunidade. Nesses países, tanto os usuários como os profissionais de saúde precisam fornecer informações a respeito dos efeitos nocivos e as benéficas de forma fidedigna sobre o medicamento feito a base de plantas medicinais e/ou ativo vegetal (WHO, 2000).

A partir da Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, realizada em Paris em 1989 concluiu que a Organização Mundial da Saúde (OMS) deveria considerar a possibilidade de estabelecer e divulgar orientações que servissem de paradigma para países que pretendam desenvolver uma legislação adequada sobre o uso e manuseio das plantas medicinais e fitoterápicos. A OMS introduziu o Programa de Medicina Tradicional e a produção de linhas mestras para a medicina tradicional. Em 1991, lançou os *Guidelines for Assessment of Herbal Medicines*, no Canadá. Esses *Guidelines* podem ser considerados a primeira diretriz oficial, ainda que em caráter não

obrigatório, para as autoridades de saúde, indústria, comunidade acadêmica e outras partes interessadas em plantas medicinais (HASENCLEVER, 2009).

As orientações da OMS visam determinar critérios básicos que possibilitem a avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos produzidos a base de plantas e, assim ajudar as autoridades reguladoras dos países, as organizações científicas e fabricantes para empreender uma avaliação da documentação/submissões/dossiê a respeito de tal produto. Nesta avaliação, a experiência tradicional, o uso em longo prazo (várias décadas no mínimo), bem como a formação médica, histórico e etnológico desses produtos devem ser levados em conta (WHO, 2000).

Portanto, a avaliação deve levar em conta a descrição doméstica / literatura farmacêutica ou fontes similares, ou a documentação do conhecimento sobre a aplicação de um medicamento à base de plantas sem uma limitação de tempo claramente definido. Autorizações de comercialização de produtos semelhantes devem ser considerados. O uso prolongado e aparentemente sem intercorrências de uma substância normalmente oferece testemunho da sua segurança. Em alguns casos, no entanto, as investigações sobre a toxicidade potencial de substâncias amplamente utilizadas como ingredientes para essas preparações que ocorrem naturalmente revelaram o potencial previamente unsuspeito para a toxicidade sistemática, carcinogenicidade e teratogenicidade. As autoridades reguladoras precisam informar os achados, também devem ter a autoridade para responder prontamente a tais alertas, seja por retirada ou variando as licenças dos produtos inscritos que contenham substâncias suspeitas, ou re-escalonamento das substâncias para limitar o seu uso a receita médica (HASENCLEVER, 2009; WHO, 2000).

As plantas medicinais possuem um longo histórico de uso, amplamente reconhecidos como seguro e eficaz, portanto pode ser aceito pelas autoridades nacionais. Qi (2014) enfatiza que a atividade terapêutica refere-se à prevenção de sucesso, diagnóstico e tratamento de doenças físicas e mentais; melhoramento de sintomas de doenças; bem como a alteração ou a regulação do estado físico e mental do corpo benéfico.

A preparação dos medicamentos fitoterápicos que faz uso de ingredientes ativos refere-se a ingredientes de medicamentos à base de plantas com atividade terapêutica. Em ervas medicinais, nas quais foram identificados os ingredientes ativos, a preparação dos medicamentos deve ser padronizada para conter uma quantidade definida de ingredientes ativos, se os métodos analíticos adequados estiverem disponíveis. Nos casos em que não é possível identificar os ingredientes ativos, todo o conjunto de substâncias químicas presentes pode ser considerado como um ingrediente ativo (QI, 2014).

3.2.1. Fitoterapia Pública

O Brasil é reconhecido como o país de maior diversidade vegetal do mundo. A grande extensão de sua flora tem como o bioma mais significativo a Floresta Amazônica, tanto por sua extensão quanto pela diversidade, conta também com a não menos importante, Mata Atlântica, mesmo com seu tamanho drasticamente reduzido, mantêm ainda significativa biodiversidade.

As plantas medicinais por muito tempo foram de grande relevância no tratamento de várias doenças. Batista e Valença (2012) acreditam que as mesmas precisam ser mais aplicadas nas unidades de saúde básica, devido à rica flora existente, pouco estudada e explorada, em especial no que diz respeito ao tratamento de saúde. A riqueza floral do país facilita e contribui para a consolidação da fitoterapia e favorece o acesso da população mais carente aos medicamentos (BATISTA, 2012).

O Ministério da Saúde, por meio do SUS, tem procurado efetivar as indicações da OMS quanto à aplicação de plantas medicinais na saúde pública, através da elaboração e efetivação de programas que estimulem o uso de plantas medicinais na atenção básica e dessa maneira contribuir com a melhoria dos serviços ofertados (BATISTA, 2012).

Em 1981, por meio da Portaria nº 212 o Ministério da Saúde estabeleceu diretrizes cujas prioridades eram investigar as plantas medicinais para serem utilizadas na saúde pública. Logo depois, a Central de Medicamentos (CEME), fundada em 1971, elaborou o Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais (PPPM) tendo como meta o fortalecer e melhor orientar a coordenação e o fomento de programas e projetos de pesquisas em plantas medicinais (ALVES, 1993).

A Central de Medicamentos foi instituída no Governo do Presidente Emilio Garrastazu Médici, através do Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Ao instituir a CEME, “o Governo levou em conta a realidade, todos os dias observada, de que, sem a possibilidade de aviamento da receita, a consulta medica se torna inútil para uma grande parte da população” (MS, 2006).

Como exposto o Governo Médici, tinha clara intenção assistencialista, distribuindo medicamentos produzidos em laboratórios oficiais, principalmente os

militares, com intuito de atingir grande parcela da população carente brasileira. A CEME se destacava também num órgão responsável pelas ações estratégicas na condução de uma política de assistência farmacêutica no país. Assim foi aprovado em 1973 o primeiro projeto de pesquisa pela CEME, tendo a plantas medicinais como objeto de pesquisa, projeto este realizado pela Escola Paulista de Medicina (EPM) com o objetivo de estudar a ocorrência de eventual atividade farmacológica em extratos de especiais vegetais brasileiras (AMARAL, 2006).

Com a chegada em 1974 do Governo do Presidente Ernesto Geisel, a CEME foi desvinculada da Presidência da República, passando a se vincular diretamente como órgão autônomo a estrutura do Ministério da Previdência e Assistência Social (Decreto nº 75.985, de 17 de julho de 1975), que dentre outras coisas destacava além do propósito assistencialista, também metas prioritárias para organizar e coordenar a produção e aquisição de medicamentos a baixo custo tanto pelos laboratórios oficiais, quanto pela indústria farmacêutica privada, incentivando medidas que influenciassem no fator qualitativo e quantitativo da produção de suprimentos de vacinas e medicamentos essenciais ao diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças de maior risco e dano, atendendo primeiramente crianças menores de cinco anos, gestantes, nutrízes e a população de baixa renda. Em 1978 a CEME foi integrada ao Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS), via Decreto nº 81.972 de 17 de julho de 1978 (MS, 2006).

Em 1979 a CEME em parceria com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), desenvolveram o projeto denominado “Banco de Dados sobre Plantas Mediciniais”, visando à catalogação computadorizada de dados botânicos, químicos e farmacológicos (AMARAL, 2006).

As atividades de pesquisa da Ceme dividiam-se em dois Programas: O Programa de Nacionalização de Fármacos (PNAF) e o Programa de Pesquisas de Plantas Mediciniais (PPPM). O PNAF tinha como objetivo o desenvolvimento interno de processos de síntese de matérias-primas químico-farmacêuticas essenciais, definidas como tais por sua inclusão na Renam. Esta meta fazia parte do discurso da Ceme desde a sua criação, mas foi em 1983, com a implantação do Centro de Desenvolvimento de Tecnologia (CODETEC) em Campinas (SP), que se conseguiu reunir recursos materiais e humanos em quantidade e qualidade suficientes para

desenvolver uma terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico (MS, 2006).

Somente em 1997, já no Governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso é que a CEME foi desativada, tendo como um dos vários motivos, interesses escusos, má administração e a corrupção que atingia o setor industrial farmacêutico brasileiro. Contudo, as atividades da CEME foram transferidas para o Ministério da Saúde juntamente com toda a produção científica de quase 15 anos de vigência da PPPM, inclusive as 74 espécies vegetais selecionadas para estudos foram depositados no seu Arquivo Central da Divisão de Documentação Arquivística. Com a desativação, suas atividades passaram a ser assumidas pelos órgãos integrantes da estrutura do Ministério da Saúde, conforme disposto em regulamento Artigo 5º da Medida Provisória no 1.631-10, de 13 de março de 1998 (FERNANDES, 2004).

Após a desativação da CEME em 1997, os resultados das pesquisas com plantas medicinais brasileiras realizadas pela PPPM, que ainda não haviam sido divulgados, foram depositados no Ministério da Saúde (MS). Este acervo permaneceu no MS até 2006, quando surgiram as “Novas Políticas Públicas para Plantas Medicinais e Fitoterápicos”, e os documentos puderam ser sistematizados, analisados e divulgados (BRASIL, 2006c).

Dantas (2007) enfatiza que as plantas medicinais têm sido usadas no Brasil desde 1840; no entanto somente em 1988 esse uso foi oficializado na rede pública de saúde através da Resolução CIPLAN nº 04, que estabeleceu as diretrizes para se implantar a assistência fitoterápica nos serviços públicos brasileiros (BRASIL, 1988). Posteriormente, no ano de 2006, o Ministério da Saúde editou a Portaria MS 971 instituindo formalmente a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), envolvendo também a homeopatia, acupuntura, medicina tradicional chinesa, antroposofia e ainda a crenoterapia (BRASIL, 2006a). Essa política tem como objetivo atender as recomendações da Organização Mundial de Saúde que incentivam os países a instituírem nos serviços oficiais de saúde, em especial na atenção primária, programa de medicina tradicional (MT).

Especificamente sobre a fitoterapia, o governo federal editou o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, o qual complementou a Portaria 971 instituindo uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos no país (BRASIL, 2006b). Concretizou-se assim uma criação que vinha sendo apontada e

solicitada há décadas, particularmente pelos profissionais e prefeituras em que a fitoterapia já vinha sendo amplamente utilizada e demonstrando enormes benefícios.

O Ministério da Saúde instituiu equipe de técnicos em fitoterapia, alocando-os no Departamento de Assistência Farmacêutica, com intenção de implantar o programa de forma alinhada à política de assistência farmacêutica geral. Uma das primeiras medidas decorrente da política foi à edição, através da Portaria Interministerial 2960, do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e a criação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com representantes de órgãos governamentais e não governamentais (BRASIL, 2008; BRASIL, 2008a). Curiosamente, a montagem dos representantes não governamentais, geralmente estabelecida através de entidades bem conhecidas e experientes, seguiu um formato incomum, com representantes de todos os biomas brasileiros, embora bioma não seja de fato uma referência de representação social e parece indicar um cuidado político na montagem dessa equipe.

Esse programa “[...] traz ações, gestores, órgãos envolvidos, prazos e origem dos recursos, com abrangência de toda a cadeia produtiva” (BRASIL, 2012). Quanto à colocação dos fitoterápicos nos serviços do SUS, algumas ações merecerem destaque, dentre as quais: estruturar e fortalecer a atenção em fitoterápicos; estabelecer critérios técnicos para o uso de fitoterápicos; apoiar técnica ou financeiramente; estabelecer intercâmbio técnico científico e cooperação técnica no campo da atenção à saúde, formação, educação permanente e pesquisa com unidades federativas e com países onde esteja integrada ao serviço público de saúde (BRASIL, 2008a).

A implantação da PNPIC nos programas municipais e estaduais se deu de maneira diferenciada com relação aos produtos e serviços oferecidos aos usuários do Sistema Único de Saúde, pois alguns municípios pioneiros estabeleceram serviços próprios de fitoterapia por conta própria; posteriormente alguns estados estabeleceram regras e normas específicas para os serviços fitoterápicos e/ou homeopáticos.

Tabela 1: Vantagens e ameaças da implantação da fitoterapia no SUS.

Vantagens

Adaptabilidade	Plantas medicinais e fitoterápicos estão mais focados em problemas simples de saúde
Segurança	São moléculas que estáa milhares de anos em contato com o organismo humano
Custo	O custo em geral inferior ao da indústria farmacêutica convencional, quando há cadeia produtiva estabelecida
Aceitabilidade	Pacientes aceitam melhor fitoterápicos, na maioria dos casos.
Eficácia	Em algumas áreas, fitoterápicos são mais eficientes que os medicamentos convencionais

Ameaças

Aceitação pelos médicos	A maioria dos médicos rejeita, não confia e não sabe utilizar
Cadeia produtiva	A implantação de uma cadeia produtiva de fitoterápicos é complexa e exige competência em várias áreas

Fonte: Botsaris (2004), adaptado pela pesquisadora, 2014.

3.2.2 Assistência farmacêutica em fitoterapia

A gestão da política de assistência farmacêutica segue os moldes da gestão em saúde, principalmente no setor público. No âmbito ambulatorial, assistência farmacêutica de fitoterápicos é exercida quase que exclusivamente por instituições públicas estatais, vinculadas às secretarias de saúde estaduais e municipais, enquanto que no âmbito hospitalar é exercida pelas instituições privadas prestadoras de serviços ao SUS (BRASIL, 2006d).

Para que os diversos elementos que interferem na utilização dos medicamentos sejam observados, além de uma atividade técnica específica, é importante a contribuição de outras ciências, como por exemplo: fármaco economia, fármaco epidemiologia, farmacologia e terapêutica clínica, fármaco vigilância, entre outros, fornecendo elementos necessários para elaboração de uma relação básica de produtos (BRASIL, 2008).

A Organização Mundial de Saúde, desde 1970, tem incentivado os governos a adotarem uma lista de medicamentos considerados essenciais, pois isso é essencial para assegurar a todos os cidadãos, em especial os mais carentes, acesso seguro, eficaz e com custo efetivo adequado. Pois conforme a demanda por qualidade de vida aumenta em função do envelhecimento das populações, e elevação dos custos para acesso aos medicamentos, a seleção de medicamentos essenciais tem sido apontada como relevante não só para os países em desenvolvimento, mas também para os desenvolvidos (DANTAS, 2007).

O Ministério da Saúde adota regularmente as recomendações internacionais através da Rename, periodicamente atualizada. Com as publicações referentes à implantação das PICs e particularmente da fitoterapia, os técnicos do Ministério da Saúde buscaram incluir, nas edições seguintes da Rename, também alguns fitoterápicos, assim concretizando a principal determinação do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, 2006d) de ofertar fitoterápicos aos usuários do SUS que tem aderência a essa classe de produtos.

A saúde pública, em especial a rede municipal, tem implantado o uso de fitoterápicos no atendimento aos usuários. Segundo Bruning e colaboradores (2012), dentre os fatores que elevam esse uso destaca-se primeiramente os avanços na área científica que possibilitam o desenvolvimento de fitoterápicos reconhecidamente seguros e eficazes. Em segundo plano, é a crescente tendência de busca de terapias menos agressivas, principalmente no atendimento primário à saúde (BRUNING, 2012)

No Nordeste são disponíveis mais de 600 espécies com potencial medicinal, mas somente cerca de 100 delas têm determinadas, muitas vezes, só parcialmente sua eficácia e segurança (MATOS, 2002).

O Ministério da Saúde evidencia seu interesse nos programas a partir dos debates com pessoas e entidades, elaborando um projeto de Política Nacional para as Medicinas Naturais e Práticas Complementares em Saúde, na qual está contemplada a Fitoterapia. Na estratégia Saúde da Família, essa política tem se fortalecido e expandido, pois é uma terapêutica usada de forma ampla pelas populações mais carentes e rurais (BASTOS, 2010; BRASIL, 2001).

Segundo Novaes (2012) a implantação dos fitoterápicos na saúde pública, têm como marco legal as seguintes normas (NOVAES, 2012):

- a Portaria Ministerial nº 971/2006 - Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS;

- a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos conforme Decreto Presidencial nº 5813/2006

Vale salientar que a Portaria nº 741, de 3 de novembro de 2011 enfatiza a responsabilidade dos municípios, estados e do Distrito Federal em responderem de forma solidária a união pela integralidade da atenção à saúde da população e, estabelece o orçamento destinado (BRASIL, 2012).

O Decreto Ministerial 5.813/09 que trata da Política Nacional de Plantas Medicinal e Fitoterápico tem por intuito garantir à população brasileira acesso seguro e uso racional das plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional (BRASIL, 2009). Essa política subsidia a implantação da fitoterapia no Sistema de Saúde Público brasileiro, instituído pela portaria nº 971/09 sobre a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (SUS), e ainda permitirá que o saber popular se aglutine ao saber técnico científico por meio do Programa Nacional de Pesquisa de Plantas Medicinal e Fitoterápico (BRASIL, 2009).

A Associação Brasileira de Fitoterapia (ABFIT), fundada em 1998, tem caráter técnico científico e se dedica, a partir da aplicação da tecnologia e conhecimento científico, a desenvolver processos e procedimentos que possibilitam o aproveitamento das plantas medicinais, e tendo como princípio a conservação da biodiversidade brasileira e preservação das culturas tradicionais dos povos nativos.

Em 2006 essa entidade propôs ao Ministério da Saúde a elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais (RENISUS) e da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (RENAFITO). Por meio destas é possível que os profissionais de saúde tenham orientação sobre o uso e prescrição dos mesmos.

Além do mais, incentiva a pesquisa na área, fundamentando-se na biodiversidade brasileira.

Em vista disso, e da necessidade da contínua avaliação e acompanhamento das atividades governamentais e parte da sociedade civil, escolheu-se este tema como objeto de dissertação de mestrado em Farmácia, objetivando-se criticar e contribuir com o processo de implantação da fitoterapia na área pública brasileira.

4. METODOLOGIA

Para o desenvolvimento deste estudo, optou-se pela utilização do método de pesquisa bibliográfica de abordagem qualitativa.

Os dados foram coletados utilizando material de fonte secundária, disponível nas bibliotecas indexadas e por diferentes fontes de pesquisa, no período de novembro/2013 a fevereiro/2015. A estratégia de busca consistiu em utilizar a sinonímia botânica, binômios aceitos e nomes populares indicados nas bases de dados de informações botânicas. A estratégia foi definida para realização de busca nos bancos de dados Cochrane Library, DARE, Medline (via PubMed), Embase, Lilacs, SciELO, SCOPUS, Banco de Teses Capes e Domínio Público. Buscas adicionais foram realizadas em livros, compêndios oficiais e não oficiais, monografias do uso medicinal das espécies, entre outras bibliografias devidamente citadas quando utilizadas.

Em relação aos trabalhos científicos, buscou-se os que abordavam aspectos teóricos sobre a fitoterapia, fitoterapia no SUS, padronização dos fitoterápicos pelo sistema único de saúde, aspectos gerais das espécies padronizadas ao RENISUS e RENAFITO e espécies usadas na fitoterapia de outros países, como por exemplo, Chile e China. Tais fontes estavam presentes em livros, manuais e periódicos publicados sobre o assunto em nível nacional por conceituadas instituições publicados entre o ano de 1980 e 2014.

Procedência e idioma: trabalhos nacionais publicados em português, inglês e/ou espanhol. Descritores/operadores: fitoterapia; fitoterapia no sistema único de saúde; padronização dos fitoterápicos pelo sistema único de saúde; e os nomes populares e científicos das espécies das listas oficiais. Os artigos que não preencheram os critérios estabelecidos acima foram excluídos.

Realizada a coleta de dados, o suficiente para trazer a real compreensão do fenômeno estudado, tendo o cuidado de trabalhar com bibliografias que trouxessem considerações importantes sobre a fitoterapia no SUS, foi construída uma categorização para facilitar a compreensão e interpretação dos dados coletados.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Esta pesquisa foi realizada pelo método qualitativo. Esse tipo de pesquisa tem como finalidade principal induzir o pesquisador a entrar em contato direto com obras, artigos e/ou documentos que abordam a temática em discussão. Nesse contexto, o mais relevante para quem está usando a pesquisa bibliográfica é ter a certeza de que as fontes a serem pesquisadas já são reconhecidamente do domínio científico (OLIVEIRA, 2007). Segundo Minayo (2010) a abordagem qualitativa responde questões muito particulares, preocupando-se com as ciências sociais, em nível que não pode ser qualificado, objetivando-se no aprofundamento do significado das ações e relações humanas, um lado não percebível, não contável em equações médicas e estatísticas.

Atenção básica em saúde é descrita como sendo um conjunto de ações de saúde desenvolvidas em âmbito Individual e Coletivo que abrangem a promoção e proteção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento, redução de danos, reabilitação e manutenção da saúde (AMADO, 2014). O serviço de saúde básica no Brasil, ainda apresenta um modelo curativo, focando-se na consulta médica e pronto atendimento (VIEIRA, 2010; ARAÚJO, 2008; BANCO MUNDIAL, 2007). Devido à complexidade estrutural do SUS, o Distrito Federal e a União passaram a organizar programas para a estruturação da assistência farmacêutica na atenção primária à saúde nas esferas subnacionais. Mesmo apresentando diversos avanços, problemas ainda prevalecem e comprometem a missão de assegurar o acesso da população aos medicamentos e a racionalidade do seu uso (VIEIRA, 2010).

Visto que o uso de plantas medicinais pela população brasileira é prática tradicional, sendo muitas vezes o único recurso utilizado na atenção básica de saúde, o Ministério da Saúde, acatando recomendações realizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em adotar um sistema que possa assegurar a população o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de custo-efetivo adequado, atendendo principalmente as doenças mais prevalentes, implantou no Sistema Único de Saúde a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) para assegurar o acesso da população a medicamentos com uso

racional (VIEIRA, 2010; OMS, 2002; PEÑA, 2000; BANCO MUNDIAL, 2007). Contudo, a Renome não é uma lista obrigatória nos serviços de saúde, como bem recomenda OMS, ela apenas norteia a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos (VIEIRA, 2010).

A existência de uma política pública para a distribuição de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no SUS, não permite a regulamentação do setor, porém, um projeto de lei seria o caminho para atender de forma garantida a situação dos programas. Apesar da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos ter sido aprovada em 2006, grande parte dos programas não estão regulamentados em leis ou decretos estaduais ou portarias municipais que possam garantir continuidade dos serviços nos programas. Porém, diversas iniciativas de grupos isolados têm buscado, de forma integralizada, a regulamentação do setor. Mesmo assim, as comunidades e sociedades profissionais têm avançado nas políticas públicas, através de fóruns, seminários e congressos, o que garante a prática nos municípios que implantaram os programas (CAMARGO, 2010).

A falta de políticas públicas nos municípios, acompanhada pela descentralização do SUS, tem levado muitos municípios a implantarem o programa sem a premissa da qualidade, o que acaba gerando descrédito dos profissionais envolvidos (CAMARGO, 2010).

5.1. Programas de Fitoterapia no SUS

Algumas prefeituras e estados atuaram de forma pioneira e implantaram programas públicos de fitoterapia em suas localidades antes de qualquer estímulo ou orientação do governo federal, destacando-se nesse caso o município de Fortaleza e de Olinda, que iniciaram suas primeiras atividades de fitoterapia na década de 1970. Pereira (2013) lembra que 14 estados, dentre eles o Acre, Amazonas, Bahia, Espírito Santo, Goiás, Pará, Paraíba, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo, Tocantins e Distrito Federal, oferecem serviços fitoterápicos no Brasil desde 2011. Aponta-se nesta etapa do estudo algumas ações pioneiras no uso de fitoterápicos no Brasil.

Assim, buscou-se conhecer tais realidades como base auxiliar a análise pretendida sobre os fitoterápicos atualmente padronizados ao SUS.

No Estado do Ceará, o Decreto nº 30.016/2009 regulamentou a Lei Estadual nº 12.951/1999 dispendo sobre a Política de Implantação da Fitoterapia em Saúde Pública, consolidando o trabalho anterior e pioneiro do professor Francisco José de Abreu Matos.

O uso das plantas medicinais como fitoterápicos no Ceará teve o incentivo do então farmacêutico e pesquisador da Universidade Federal do Ceará, Francisco José de Abreu Matos (1924-2008), que atendeu à assertiva da OMS de não subestimar o conhecimento popular sobre as plantas medicinais e sim estudar veemente as plantas a fim de verificar sua eficácia, grau de toxicidade e segurança para então devolvê-la aos usuários da saúde sem riscos desnecessários. Com base nessa prerrogativa, Francisco Matos estudou a flora brasileira, especialmente a nordestina e cearense, investigando profundamente as espécies vegetais de uso popular considerada medicinal (FERREIRA, 2009).

Com base em seus estudos, o professor Matos selecionava as matrizes com melhores resultados químicos e farmacológicos e instituiu um horto matriz situado ao lado de seu laboratório na Universidade Federal do Ceará. Assim, quem promovia a criação de um novo Programa Farmácias Vivas, recebia um conjunto de mudas clonadas a partir do horto matriz, garantindo-se assim a reprodutibilidade dos resultados químicos e farmacológicos da pesquisa (MARQUES, 2012).

Neste contexto, em 1983 instituiu formalmente o Projeto Farmácia Viva direcionada a saúde pública. Esse projeto transformou-se em 2002 no Programa Farmácia Viva e tornou-se um instrumento de destaque nacional como exemplo de promoção, inclusão social e desenvolvimento local, com o uso de fitoterápicos na atenção básica à saúde. Atualmente 80% das enfermidades mais comuns nas populações de baixa renda são tratadas com fitoterápicos (FARMÁCIA VIVA - CEARÁ, 2010).

Albuquerque e Rego (2012) enfatizam a importância de Francisco José de Abreu Matos como idealizador do Programa Farmácia Viva que atende e supre as demandas das pequenas comunidades com pouco ou nenhum acesso à saúde e, assim validam as plantas de amplo uso popular na região (ALBUQUERQUE, 2012).

A experiência de Francisco José de Abreu Matos influenciou os diversos municípios brasileiros que devido à descentralização da gestão da saúde, precisam suprir as demandas e necessidades dos usuários. Além do que, a política de farmácia vem progredindo lentamente no país, conseqüentemente, em muitas regiões a população sofre com a falta de medicamento no SUS, principalmente no nordeste brasileiro. Desta forma a fitoterapia tem suprido em partes tal carência. Segundo Silva e colaboradores (2006) o Programa Farmácias Vivas, de Francisco José de Abreu Matos tornou-se referência para todo nordeste brasileiro e para todo o país (SILVA, 2006).

Segundo Matos (2002), o Programa Farmácia Viva nos casos mais simples pode ser obtido por um apoio técnico-científico fornecido com uma infraestrutura organizada para orientação de instituições que, ao invés de fazer uma simples horta medicinal, queiram instalar o programa completo, ou seja, os modelos para o desenvolvimento deste programa são compostos de alguns itens planejados para oferecer apoio completo técnico-científico ao projeto Farmácia Viva (MATOS, 2002).

O referido planejamento é composto de cinco etapas ou itens para melhor compreensão e aplicação, são eles:

1º item - criação de um banco de dados organizado em meio digital, com registros científicos de plantas medicinais regionais, realizados por instituições

nacionais ou estrangeiras habilitadas para tal, compreendendo as áreas de botânica, farmacologia, agronomia, farmacognosia, farmacotécnica e fitoterapia.

2º item - levantamento de dados populares de natureza etno botânica ou etnofarmacológica em banco de dados, tendo como base as plantas medicinais mais utilizadas na região, permitindo a obtenção de dados estatísticos com relação às plantas com maior frequência e coerência de uso por período na região.

3º item - Montagem de um viveiro matriz de plantas medicinais, destinado ao cultivo de exemplares da flora regional e das espécies exóticas aclimatadas, especialmente daquelas selecionadas pelo programa. Devem estar preparados para o auto desenvolvimento e para dar condições de fornecimento de mudas para outros viveiros organizados no padrão das já conhecidas farmácias vivas, bem como servir de apoio para atividades didáticas e de investigação e, além disso, para fornecer biomassa de plantas para estudos botânicos, químicos e farmacológicos na própria instituição a que está vinculado.

4º item - Criação de um serviço de intercâmbio de informações com outros grupos que exerçam atividades afins, relacionadas com o tema: plantas medicinais, compreendendo os campos da botânica, especialmente quanto aos herbários da farmacognosia, da química e da farmacologia de produtos naturais, da fitotécnica e da farmacotécnica.

5º item - Criação de um serviço de divulgação dos dados, de fácil acesso, que permita ao usuário reconhecer visualmente as plantas e tomar conhecimento de suas propriedades medicinais. Este serviço deve ser organizado de modo a induzir o uso correto das plantas e desestimular a automedicação e o uso das práticas populares de saúde consideradas ineficientes e perigosas (MATTOS, 2002).

Na perspectiva da promoção do uso correto e racional de plantas medicinais e fitoterápicos, diversas atividades são realizadas, entre elas, elaboração e distribuição de material técnico-científico (guia fitoterápico ou memento terapêutico, álbum seriado, manual ilustrado de Farmácia Viva); elaboração e distribuição de material informativo (cartazes, folders e cartilhas), oficinas de preparações caseiras, palestras em comunidades, escolas, unidades de

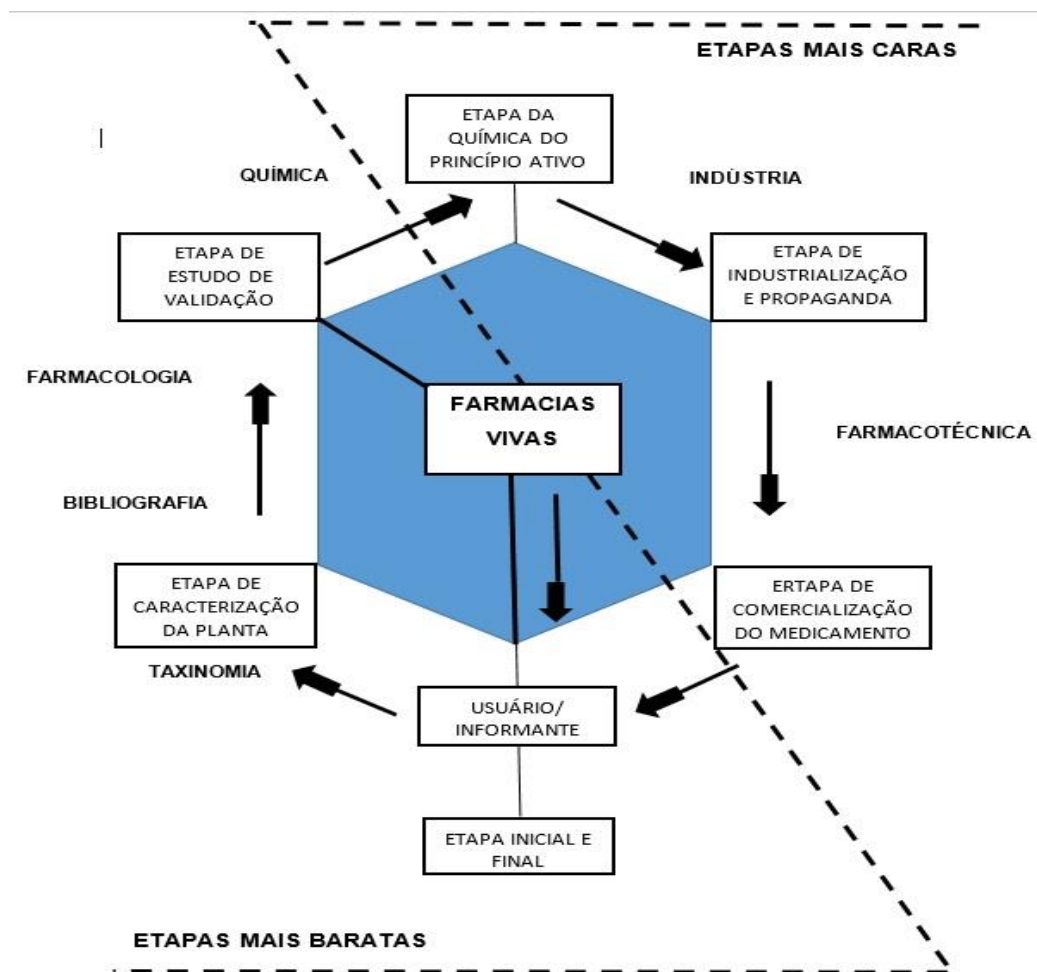
saúde, empresas etc.; e distribuição de mudas de plantas medicinais (SANTOS, 2012).

O requisito para o funcionamento das farmácias vivas nas comunidades, além de contar com o apoio técnico-científico deve ser dirigido com o apoio de três profissionais, cujas atividades nesta área são complementares: Médico, farmacêutico e agrônomo. Com os devidos treinamentos adequados para a equipe auxiliar constituídos de enfermeiros, agentes de saúde, técnicos de farmácia, técnicos agrícolas e jardineiros, em regime de trabalho orientado (MATTOS, 2002).

O Programa Farmácia Viva faz uso das seguintes espécies de plantas medicinais: *Amburana cearensis* Fr. All. C. Smith (cumaru), *Ageratum conyzoides* L. (mentrasto), *Justicia pectoralis* Jacq. (chamba), *Lippiasidoides* Cham. (alecrim pimenta), *Mentha arvensis* L. var. *piperacens* Holmes (hortelã japonesa), *Mentha X villosa* Huds (hortelã-rasteira), *Mikania glomerata* Spreng (guaco), *Myracrodruo murundeuva* Fr. All. (aroeira do sertão), *Passiflora edulis* Sims. (maracujá), *Plectranthus barbatus* Andr. (malva-santa), *Plectranthus amboinicus* Lour (malvarico), *Symphytum officinale* L. (confrei), *Lippia alba* Mill (erva-cidreira). A partir dessas espécies, desenvolvem doze fitoterápicos em diversas formas farmacêuticas (xarope, tintura, elixir, pomada, creme, capsula) e, ainda são preparados três formulações oficinais (pasta d'água simples e com enxofre, pó anticéptico vaginal) (SANTOS, 2012).

Podemos observar na figura 1 as etapas menos dispendiosas (esquerda e abaixo). As etapas mais dispendiosas do processo (direita e acima), ou seja, as mais caras podem significar gastos de milhões de dólares em cada novo produto.

A Resolução nº 543 de 2008, do Conselho Estadual de Saúde do Espírito Santo, aprovou a PPIC e a Lei nº 7.684/2009 institucionalizando a Política Municipal de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos (BRASIL, 2012).



Fonte: MATTOS, 2002.

Figura 1: Organograma das etapas de produção de fitoterápicos

Em Minas Gerais a Resolução nº 1.885, de 27 de maio de 2009, da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais, aprovou a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares (BRASIL, 2012). Dentre as plantas medicinais padronizadas neste programa a tabela 3 evidencia as mais utilizadas. O organograma das etapas de pesquisa e produção de medicamentos a partir de plantas, com orientações seguidas pela indústria e pelo Projeto Farmácias Vivas:

Tabela 2: Espécies vegetais usadas no programa PIC de Minas Gerais

Nº	Espécie e nome popular
1	<i>Amburana cearensis</i> (Fr. All). C. Smith = Cumaru
2	<i>Ageratum conyzoides</i> L. = Mentrasto
3	<i>Justicia pectoralis</i> Jacq. var. <i>stenophylla</i> Leon. = Chambá folhas
4	<i>Lippia alba</i> (Mill) N. E. Brown (quimiotipo limoneno citral) = Erva cidreira
5	<i>Lippia sidoides</i> Cham. = Alecrim-pimenta folhas
6	<i>Mentha x villosa</i> Huds = Hortelã rasteira
7	<i>Mikania glomerata</i> Spreng = Guaco
8	<i>Myracrodruon urundeuva</i> Fr. Al. = Aroeira do sertão
9	<i>Passiflora edulis</i> Sims. = Maracujá
10	<i>Plectranthus barbatus</i> Andr. = Malva santa
11	<i>Plectranthus amboinicus</i> (Lour.) Spreng = Malvarisco
12	<i>Symphytum officinale</i> L. = Confrei

Fonte: Programa Farmácias Vivas, 2010.

Da mesma forma no Rio Grande do Norte, em 2011 foi aprovada a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares (PEPIC), incluindo a acupuntura, homeopatia, plantas medicinais e fitoterapia, crenoterapia, medicina antroposófica, práticas corporais transdisciplinares e vivências lúdicas integrativas (BRASIL, 2012).

No Rio Grande do Sul através da lei nº 108 de 2006, se instituiu a Política Intersetorial de Plantas Medicinais e de Medicamentos Fitoterápicos no Estado do Rio Grande do Sul; em 2011 foi implantada a Política Estadual de Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares e de Fitoterápicos.

Já em São Paulo, a Lei nº 14.903 de 2009 criou o Programa de Produção de Fitoterápicos e Plantas Medicinais no município (BRASIL, 2012), bem como as Secretarias do Verde e do Meio Ambiente e da Saúde vem promovendo cursos de formação de profissionais para o adequado exercício da fitoterapia, inclusive com a publicação de um livro sobre o tema.

Diversas ações referentes à implantação das plantas medicinais e fitoterápicos no SUS vêm sendo desenvolvida em Mato Grosso, por meio do Programa Etno Fitos do Laboratório de Farmacologia da Faculdade de Medicina da UFMT (BRASIL, 2008).

Bieski (2005) lembra que o Estado de Mato Grosso é composto por três ecossistemas (pantanal, floresta amazônica e cerrado) com diversas espécies desconhecidas.

Tabela 3: Relação das Plantas mais usadas no Programa Etno Fitos/MT.

Item	Nome científico e popular	Item	Nome científico e popular
1	<i>Ageratum conyzoides</i> = mentrasto	13	<i>Hymenaea courbaril</i> = Jatobá
2	<i>Allium sativum</i> = alho	14	<i>Justicia pectoralis</i> var. <i>plepoph</i> = anador
3	<i>Alpinia zerumbet</i> = colonia	15	<i>Lippia alba</i> = erva cidreira
4	<i>Aloe vera</i> = babosa	16	<i>Matricaria chamomilla</i> = camomila
5	<i>Alternanthera brasiliana</i> = terraminicina	17	<i>Mentha pulegium</i> = poejo
6	<i>Chenopodium ambrosioides</i> = erva de santa maria	18	<i>Mentha villosa</i> = hortelã rasteira
7	<i>Coleus barbatus</i> = boldo nacional	19	<i>Mikania glomerata</i> = guaco
8	<i>Copaifera langsdorffi</i> = óleo de copaíba	20	<i>Passiflora alata</i> = maracujá
9	<i>Cymbopogon citratus</i> = capim limão	21	<i>Phyllanthus niruri</i> = quebra pedra
10	<i>Eucalyptus</i> sp = eucalipto	22	<i>Plantago major</i> = tanchagem
11	<i>Foeniculum vulgare</i> = funcho	23	<i>Polygonum acre</i> = erva do bicho
12	<i>Gossypium hirsutum</i> = algodão do campo	24	<i>Rosmarinus officinalis</i> = alecrim

Fonte: BIESKI, 2005

Camargo (2011) por meio de suas pesquisas em 124 municípios, através de questionário cujo objetivo era conhecer a natureza e a forma de desenvolvimento desses programas fitoterápicos, ao receber o contato de alguns municípios, cerca 36% do total, destes 55%, ou seja, mais da metade em atividade. Dentre os quais Camargo (2011) escolheu 10 municípios para confirmar as respostas obtidas: Vitória-ES, Betim-MG, Campinas-SP, Brasília-DF, Rio de Janeiro - RJ, Ipatinga -

MG, Fortaleza - CE, Cuiabá - MT, Pindamonhangaba - SP e Pedra Branca do Amassari - AP. Constatou que dos 36% dos programas em atividades, 50% cultivavam espécies medicinais e ainda do total, aproximadamente 67% realizam controle de qualidade nas plantas medicinais e nos fitoterápicos. Porém em quase todos os programas o controle de qualidade não atende a legislação vigente (CAMARGO, 2011).

Na figura 2 abaixo, no mapa geopolítico do Brasil, estão marcados os estados da federação onde foram desenvolvidos programas de plantas medicinais e fitoterápicos, destacando-se segundo as pesquisas da referida tese de doutorado, os estados de Minas Gerais, São Paulo e Rio de Janeiro (CAMARGO, 2011).



Figura 2: Distribuição dos programas por estados da federação

Fonte: CAMARGO, 2010

Nota-se que em cada região do país as espécies de plantas medicinais usadas na atenção básica se diferenciam e outras são semelhantes e/ou as mesmas espécies, pois muitas espécies são comuns a todo o território nacional, enquanto outras aparecem somente em determinadas regiões.

5.2. Relações de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Visto que 80% da população mundial utilizam, principalmente, a medicina tradicional para suprir às necessidades da assistência primária a saúde, sendo que a grande maioria usa plantas medicinais, extratos vegetais e/ou seus princípios ativos (MS, 2012; PONTES, 2006), a OMS, desde os anos de 1970, tem incentivado o uso contínuo das plantas medicinais, principalmente nos países em desenvolvimento, nos quais a população em geral enfrenta dificuldades de acesso aos serviços de saúde pública, principalmente a medicamentos (MS, 2012).

Mediante ao incentivo da Organização Mundial da Saúde, o Brasil tem promovido a implantação de listas como a Rename, o que possibilita a utilização do uso racional de medicamentos, pois estes são selecionados com base nos critérios de eficácia, segurança e custo efetividade (VIEIRA, 2010; SOBRAVIME, 2001). As listas de plantas medicinais têm como objetivo assegurar o acesso da população ao uso seguro e racional de medicamentos eficazes e de baixo custo (VIEIRA, 2010; OMS, 2002; PEÑA, 2000).

O Ministério da Saúde, por meio do SUS, tem procurado efetivar as indicações da OMS quanto à aplicação de plantas medicinais na saúde pública, através da elaboração e efetivação de programas que estimulem o uso de plantas medicinais na atenção básica e dessa maneira contribuir com a melhoria dos serviços ofertados (BATISTA, 2012).

Devido à descentralização e uniformidade dos serviços de atenção à saúde promovida pelo Ministério da Saúde, os estados e municípios obtiveram prejuízos, pois em determinadas localidades a oferta de medicamentos é ampliada mesmo para doenças já contempladas na relação nacional (VIEIRA, 2010; DANTAS, 2007; BRASIL, 2006). Por exemplo, no Nordeste estão disponíveis mais de 600 espécies com potencial medicinal, mas somente cerca de 100 delas têm sua eficácia e segurança determinadas parcialmente (MATOS, 2002) e muitas destas espécies não se encontram nas listas de plantas utilizadas pelo sistema de saúde.

5.2.1. Rennisus

A Rennisus (Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS) foi divulgada no ano de 2009 pelo Ministério da Saúde. Nesta lista estão presentes as plantas medicinais que apresentam potencial para gerar produtos, usados pela sabedoria popular e com distintos graus de conhecimento científico, recomendadas para tratar diversos problemas de saúde (SUS-RENISUS, 2014).

Essa lista foi pré-estabelecida por regiões e definida por técnicos da ANVISA e do Ministério da Saúde, acompanhados por profissionais da saúde e pesquisadores da área de plantas medicinais representando as diversas regiões brasileiras, sendo divulgada na imprensa no ano de 2009. Apesar desta descrição ser sida divulgada, não há clareza de quem foram as pessoas efetivamente participantes dessa definição, quais os critérios técnicos, epidemiológicos, terapêuticos ou de outras ordens que nortearam a seleção e, principalmente, não houve qualquer iniciativa de realização da consulta pública, um formato aberto e democrático amplamente utilizado por outras áreas do governo federal.

A tabela 5 apresenta a lista completa da Rennisus. A avaliação detida do conteúdo da listagem aponta algumas contradições ou incongruências, que merecem ser apontadas:

a) Consta na lista espécies com validação completa em termos científicos de segurança e eficácia, condição que é contraditória com uma lista de caráter potencial, isto é, com necessidade de estudos complementares até o grau adequado de conhecimento. Por exemplo, *Calendula officinalis*, *Rhamnus purshiana* ou *Salix alba* representam espécies amplamente estudadas e clinicamente avaliadas, o que as coloca na lista de registro simplificado da ANVISA, seja na IN 05 de 2008 ou na atual IN 02 de 2014. Portanto, estas espécies e outras de padrão similar não deveriam constar na lista da Rennisus, mas em outras de aplicação imediata;

b) No mesmo raciocínio, constam da lista Rennisus duas espécies (guaco e espinheira-santa) que foram as primeiras a compor a RENAME fito, a serem indicadas aos municípios para integrarem programas de fitoterapia e mesmo para recebimento de financiamento. Assim, não há o menor sentido em constarem também na lista de potenciais, pois se é esse o caso, a padronização feita

inicialmente estava totalmente equivocada e induziu as prefeituras ao erro de aquisição e utilização de espécies em estado prematuro de conhecimento;

c) Um dos objetivos básicos da política da área se refere ao estímulo da cadeia produtiva brasileira, que possa gerar riqueza em vários pontos desde o agricultor até a empresa farmacêutica final da cadeia. Desse modo, estranha-se a presença, na lista Rénisus, de espécies exóticas que chegam ao Brasil via importação, como é o caso da soja (isoflavona), trevo vermelho ou garra do diabo, que ao serem estimuladas nessa inclusão oficial, deslocam recursos aos países de origem e evitam esforços em espécies nativas que gerariam riqueza local;

d) Encontra-se, na lista, a colocação de espécies notadas como 'sp', isto é, nem o próprio Ministério da Saúde sabe ao certo qual é a espécie medicinal de interesse ao abrir leque ao gênero ou a várias espécies similares. É o que ocorre com *Maytenus* spp, *Mentha* spp, *Alpinia* spp, *Mikania* spp, dentre outros. Tecnicamente isso parece totalmente inadequado, pois não define, não prioriza qual é aquela considerada efetivamente de interesse, demonstrando novamente o grau imaturo e sem debate público dessa listagem;

e) Causa espanto, também, as presenças nessa lista oficial de espécies cujo estudo já realizado permitiram o depósito de pedidos de patentes, dentro das normas legais vigentes no país. É o caso da erva baleeira (patente do lab. Aché), do mulungu (pedido de patente da UNESP Araraquara) ou do barbatimão (pedido de patente da UNAERP - Universidade de Ribeirão Preto). Essa colocação conflita com os direitos legais estabelecidos pelas leis de patentes e mostra claro descaso político por esse aspecto, que acaba se concretizando em riscos legais e desestímulo às empresas farmacêuticas, exatamente no sentido oposto do pretendido pela política da área.

f) Por fim, essa listagem não define ou esclarece exatamente qual é seu objetivo, isto é, se é apenas uma lista de sugestões a quem interessar ou deve ser usada como ponto central de interesse nacional, orientando esforços, pesquisas, financiamento, enfim servindo de fato como um instrumento de política pública. Desde seu lançamento em 2009 até o momento (2015), não há confirmações de que tenha, de fato, servido concretamente para alguma coisa.

Em outro aspecto, todo esse esforço e contradições poderiam ter sido evitados caso o Ministério da Saúde resgatasse a lista definida na década de 1980 pela Central de Medicamentos. Essa lista, também com cerca de 70-80 espécies, refletia o uso popular regional e já representava o que deveria ser estudado e merecer financiamento. Como ocorre frequentemente no Brasil, na tentativa de resolver os problemas, opta-se às vezes pela pior opção.

Tabela 4. Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse do SUS

<i>Item</i>	Nome científico	<i>Item</i>	Nome científico
1	<i>Achilleamillefolium</i>	37	<i>Lippiasidoides</i>
2	<i>Alliumsativum</i>	38	<i>Malva sylvestris</i>
3	<i>Aloespp*</i>	39	<i>Maytenusspp*</i>
4	<i>Alpiniaspp*</i>	40	<i>Menthapulegium</i>
5	<i>Anacardiumoccidentale</i>	41	<i>Menthasp*</i>
6	<i>Ananascomosus</i>	42	<i>Mikantiaspp*</i>
7	<i>Apuleiaferrea = Caesalpiniaferrea *</i>	43	<i>Momordicacharantia</i>
8	<i>Arrabidaea chica</i>	44	<i>Morus sp*</i>
9	<i>Artemisiaabsinthium</i>	45	<i>Ocimumgratissimum</i>
10	<i>Baccharistrimera</i>	46	<i>Orbignyasperiosa</i>
11	<i>Bauhiniaspp*</i>	47	<i>Passiflora spp*</i>
12	<i>Bidens pilosa</i>	48	<i>Perseaspp*</i>
13	<i>Calendulaofficinalis</i>	49	<i>Petroselinumsativum</i>
14	<i>Carapaguianensis</i>	50	<i>Phyllanthusspp*</i>
15	<i>Casearia sylvestris</i>	51	<i>Plantago major</i>
16	<i>Chamomillarecutita</i>	52	<i>Plectranthusbarbatus</i>
17	<i>Chenopodiumambrosioides</i>	53	<i>Polygonumspp*</i>
18	<i>Copaiferaspp*</i>	54	<i>Portulaca pilosa</i>
19	<i>Cordiaspp*</i>	55	<i>Psidiumguajava</i>
20	<i>Costusspp*</i>	56	<i>Punica granatum</i>
21	<i>Croton spp</i>	57	<i>Rhamnuspurshiana</i>
22	<i>Cúrcuma longa</i>	58	<i>Rutagraveolens</i>
23	<i>Cynarascolymus</i>	59	<i>Salix alba</i>
24	<i>Dalbergiasubcymosa</i>	60	<i>Schinusterebinthifolius</i>
25	<i>Eleutherineplicata</i>	61	<i>Solanumpaniculatum</i>
26	<i>Equisetum arvense</i>	62	<i>Solidagomicroglossa</i>
27	<i>Erythrina mulungu</i>	63	<i>Stryphnodendronadstringens</i>
28	<i>Eucalyptusglobulus</i>	64	<i>Syzygiumspp*</i>
29	<i>Eugenia uniflora ou Myrtus brasiliana*</i>	65	<i>Tabebuia avellanedeae</i>
30	<i>Foeniculumvulgare</i>	66	<i>Tagetes minuta</i>
31	<i>Glycinemax</i>	67	<i>Trifoliumpratense</i>
32	<i>Harpagophytumprocumbens</i>	68	<i>Uncaria tomentosa</i>
33	<i>Jatrophagossypiifolia</i>	69	<i>Vernoniacondensata</i>
34	<i>Justiciapectoralis</i>	70	<i>Vernoniaspp*</i>
35	<i>Kalanchoepinnata</i>	71	<i>Zingiberofficinale</i>
36	<i>Lamiumalbum</i>	--	-----

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

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

5.2.2. Renafito

A primeira padronização de fitoterápicos ao SUS ocorreu em 2008, com a inclusão das espécies guaco e espinheira-santa, as quais poderiam ser adquiridas com recursos da assistência farmacêutica federal. Posteriormente, outras espécies foram sendo gradativamente incluídas.

No ano de 2012, por meio da Portaria nº 1.102, de 12 de maio de 2010, foi constituída a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (COMAFITO). Assim sendo, no mês de julho de 2014 foi lançada a nova lista de fitoterápicos a serem usados pelo Sistema Único de Saúde, principalmente nas unidades de atenção básica.

Tabela 5. Fitoterápicos padronizados pela Renafito 2014.

Nome popular	Nome científico	Indicação
Espinheira-santa	<i>Maytenus ilicifolia</i>	Auxilia no tratamento de gastrite e úlcera duodenal e sintomas de dispepsias
Guaco	<i>Mikania glomerata</i>	Apresenta ação expectorante e broncodilatadora Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional (síndrome do desconforto pós-prandial) e de hiper-colesterolemia leve a moderada. Apresenta ação colagoga e colerética.
Alcachofra	<i>Cynarascolymus</i>	Apresenta ação cicatrizante, antiinflamatória e anti-séptica tópica, para uso ginecológico
Cáscara-sagrada	<i>Rhamnus purshiana</i>	Auxilia nos casos de obstipação intestinal eventual
Garra-do-diabo	<i>Harpagophytum procumbens</i>	Tratamento da dor lombar baixa aguda e como coadjuvante nos casos de osteoartrite. Apresenta ação anti-inflamatória
Isoflavona-de-soja	<i>Glycinemax</i>	Auxilia no alívio dos sintomas do climatério
Unha-de-gato	<i>Uncaria tomentosa</i>	Auxilia nos casos de artrites e osteoartrite. Apresenta ação antiinflamatória e imunomoduladora
Hortelã	<i>Mentha x piperita</i>	Tratamento da síndrome do cólon irritável. Apresenta ação antiflatulenta e antiespasmódica
Babosa	<i>Aloe vera</i>	Tratamento tópico de queimaduras de 1º e 2º graus e como coadjuvante nos casos de Psoríase vulgaris.
Salgueiro	<i>Salix alba</i>	Tratamento de dor lombar baixa aguda. Apresenta ação anti-inflamatória.

Plantago

Plantagoovata

Auxilia nos casos de obstipação intestinal habitual. Tratamento da síndrome do cólon irritável.

Fonte: adaptada pela pesquisadora, 2014.

Embora haja clara distinção entre plantas medicinais e fitoterápicos na legislação, a abordagem reguladora trata basicamente dos fitoterápicos. As plantas são consideradas como matéria-prima e não como produtos. Na prática, elas podem ser comercializadas e consumidas diretamente pela população, sem qualquer controle (BOCHNER, 2012).

A Renafito é uma lista de plantas medicinais e fitoterápicos que são disponibilizadas aos usuários da saúde pública nas unidades de atenção básica. Portanto precisariam atender aos seguintes critérios (INSTITUTO SALUS, 2012):

- a) Uso na atenção básica;
- b) Espécies nativas ou exóticas adaptadas;
- c) Com registro na ANVISA;
- d) Com o maior nº de evidências de segurança e eficácia;
- e) Distribuição por biomas brasileiros;
- f) Espécies da flora brasileiras não ameaçadas de extinção (Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003 / Portaria MMA nº 43, 2014); e
- g) Capacidade de produção no país.

No entanto, mesmo com o incentivo de uma Política Nacional, parece ainda haver carência de informação e de ações no sentido de efetiva implementação dessa prática terapêutica no Sistema de Saúde brasileiro. Além do mais, faltam estudos para a comprovação científica da eficácia e segurança da utilização dessas plantas como medicamento, sendo que a grande maioria continua a ser utilizada apenas com base no conhecimento do seu uso popular (AMARAL, 2006).

Os ensaios pré-clínicos e clínicos começaram em dezembro de 1982 pela portaria da CEME nº 104 com objetivos de elaborar diretrizes necessárias para pesquisas farmacológicas e toxicológicas. Nesta mesma época, foi formada uma comissão de professores capacitados para estruturar a metodologia dos trabalhos,

considerando principalmente os pontos comuns existentes entre a chamada “medicina popular e a medicina científica” (AMARAL, 2006).

Os ensaios realizados visavam confirmar ou não a validade terapêutica das espécies em estudos. A comissão avaliava a metodologia em farmacologia clínica a ser utilizada nos estudos, assim observavam desde as técnicas de administração de drogas e todos os conceitos éticos envolvidos. Já quanto aos estudos toxicológicos, a ação tóxica demonstrada pela espécie testada era realizada em pessoas que já tinham como tradição o uso da espécie vegetal.

Os resultados obtidos pela referida comissão foram utilizados na elaboração de um roteiro de ensaios pré-clínicos e clínicos, com o apoio da Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental e da Sociedade Brasileira de Investigação Clínica (AMARAL, 2006).

5.3. Avaliação Crítica da Renafito

5.3.1. Processo e critérios de escolha

As diretrizes que determinam desde a cadeia produtiva de plantas medicinais até os produtos fitoterápicos foram determinadas através do Decreto Presidencial nº 5.813, de 22/06/2006, elaboradas por um Grupo de Trabalho Interministerial. A partir deste decreto um novo Grupo de Trabalho Interministerial elaborou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos cuja proposta foi submetida à consulta pública e aprovado em 09/12/2008 (SANTOS, 2011).

A proposta da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos foi discutida entre os 17 e 19 de dezembro de 2001, em Brasília, com a participação aproximada de 400 profissionais de diversos segmentos diretamente envolvidos com a política, com a missão de consolidar as sugestões dos grupos de trabalho temáticos, relacionados às diretrizes, resultando em um documento final, que constitui importante subsídio na elaboração de Políticas para o setor. As diretrizes contempladas no documento foram diversas, dentre as quais consta; 'Estabelecer a Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos para a Atenção Básica' (MS, 2006).

As definições que resultaram na escolha das 12 espécies da Renafito, porém, não foram declaradas; o processo iniciou-se por decisão particular do DAF/MS sem qualquer processo aberto de consulta regional ou discussão técnica, colocando-se as espécies espinheira-santa e guaco como as primeiras da lista oficial. Posteriormente o mesmo padrão foi adotado, chegando-se ao total de 12 espécies constantes da Renafito atualmente.

Ao longo desse processo de definição das espécies da Renafito, o MS abriu processo de montagem de monografias, mais focadas na lista da Rensis (Portaria GM/MS, 2008). As monografias devem possuir informações voltadas ao uso medicinal das espécies, considerando todos os níveis de evidências científicas disponíveis na literatura atual.

Entre 2013 e 2014, por meio do Projeto “Estudos Orientados de Revisão, Análise, Sistematização das Informações Científicas e Publicação na Área de Medicamentos e Insumos Estratégicos para o SUS” vinculado ao Termo de Cooperação nº 93/2012 UNIFAP e SCTIE/MS, profissionais da área desenvolveram as monografias de forma padronizada (CONBRAFITO, 2015).

No entanto, definidas as duas listas, estranha-se tanto a contratação de elaboração de monografias; por lógica, as monografias e suas informações embasadoras, deveriam preceder ao processo de escolha, e não serem elaboradas posteriormente. Parece, a princípio, mais um processo de validação política da escolha do que um esforço sincero e adequado de seleção.

Comparando-se o número de plantas medicinais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde no Brasil, com os demais países citados no presente estudo, percebe-se que apesar da riqueza natural, a lentidão dos estudos prevalece no país, pois temos apenas doze plantas padronizadas para utilização no Sistema Único de Saúde, enquanto que um país próximo como o Chile apresenta 103 plantas reconhecidas pelo Ministério de Saúde (MINSAL, 2009).

No Paraguai atualmente são comercializadas 31 espécies de plantas medicinais, mesmo sem o apoio do governo para o setor o número de plantas atualmente comercializadas com a finalidade de medicamentos alternativos são superiores aos do Brasil (MAYO, 2010).

Também podemos observar diferenças na padronização de espécies de plantas medicinais e fitoterápicos utilizados nas Unidades Básicas de Saúde de diversos estados brasileiros.

Vindo contra as determinações estipuladas, podemos observar que entre as plantas listadas na Renafito, muitas não passaram por estudos para comprovar sua eficácia e segurança e outras espécies apresentam estudos realizados com investimentos e recursos de instituição de ensino superior ou indústria farmacêutica. Podemos observar ainda, a presença de espécies exóticas que chegam ao Brasil via importação, como é o caso da soja (isoflavona), salgueiro, psyllium ou garra do diabo, que ao serem estimuladas em termos de consumo, deslocam recursos aos países de origem e não favorecem estudos em espécies nativas que gerariam riqueza local.

5.3.2. Aspectos epidemiológicos

O programa de Fitoterapia no Brasil tem como um de seus objetivos gerais a inserção das plantas medicinais e fitoterápicos no SUS de forma segura, eficaz e qualificada ofertando produtos destinados à prevenção de doenças e de promoção e recuperação da saúde nos diferentes níveis de complexidade do sistema, sobretudo, na rede de Atenção Básica (as chamadas UBSs). Assim pretende-se usufruir da biodiversidade brasileira, bem como, aproveitar-se do conhecimento tradicional relacionado ao uso de plantas para fins medicinais, concomitante aumentando o potencial tecnocientífico que o Brasil dispõe para o desenvolvimento de pesquisas e terapêuticas apropriadas ampliando seus avanços na área da saúde (FITOMEDICINA, 2010).

Em se tratando de atendimento básico, o foco da seleção de espécies deveria estar relacionado, principalmente, nas patologias de maior ocorrência nas UBS. Conforme Pimentel e colaboradores (2011), a demanda numa unidade de saúde da família, no caso do Ceará, decorre principalmente de quadros de hipertensão arterial sistêmica (37%), diabetes (14%), osteoporose (5,5%), artrite (4,6%), gastrite (4,6%), dentre outras de menor frequência. Apesar de diferenças regionais, um adequado atendimento básico deveria focar certamente hipertensão e diabetes, principalmente, quadros ligados ao processo do envelhecimento como ansiedade, depressão e problemas vasculares, seguidos de casos de menor ocorrência.

Com base nesse entendimento, a escolha da Renafito em termos de patologias destoa totalmente desse quadro epidemiológico. As 12 espécies selecionadas estão direcionadas em termos de indicações aos quadros de gastrite, expectoração, distúrbios da digestão, corrimentos vaginais, constipação, quadros inflamatórios, sintomas do climatério, quadros espásticos intestinais, queimaduras e ferimentos de pele. São indicações, portanto, totalmente destoantes do que se poderia selecionar como mais prevalente ou de maior demanda em UBS.

Espécies como cavalinha, um diurético útil no controle da hipertensão, da pata de vaca, jambolão e outras espécies hipoglicemiantes, *Hypericum perforatum* como antidepressivo, valeriana como ansiolítico, *Ginkgo biloba* como um tônico vascular periférico e central útil em patologias como labirintite, zumbido, problemas de memória, claudicação intermitente, e tantas outras possibilidades de volumosa documentação de segurança e eficácia (CAVALLAZZI, 2006), foram deixadas de lado enfraquecendo a lista e conseqüentemente os benefícios que a fitoterapia poderia trazer à saúde pública brasileira.

A presença da aroeira, recomendada para corrimentos vaginais, e do óleo de hortelã, para síndrome do intestino irritável (ANVISA, 2013), são exemplos de péssimas escolhas em termos epidemiológicos. Para quadros de corrimentos vaginais, de ocorrência menor frente às patologias predominantes, há uma série de produtos sintéticos disponíveis, como metronidazol e outros, mais baratos e de grande disponibilidade mesmo na área pública. Em relação à síndrome do intestino irritável, a prevalência é baixa e mais caracterizada como de tratamento a nível secundário, portanto sem grande adesão ao contexto das unidades básicas.

Complementarmente, ambos os produtos citados, aroeira e óleo de hortelã, estão no mercado em forma exclusiva de medicamentos, registrados pelas empresas Hebron e Apsen Farmacêutica, sendo assim produtos sem concorrência em termos de licitação por órgão público. Desse modo, sua inclusão na lista oficial da Renafito causa estranheza de diversas origens, inclusive em termos de favorecimento comercial às empresas com esses produtos únicos em mercado.

Já em sentido positivo, a inclusão de espinheira santa para quadros de gastrite, da alcachofra para quadros dispépticos, e de três espécies com propriedades anti-inflamatórias, todas relacionadas a condições de grande prevalência em qualquer contexto, são bons exemplos de acertos na seleção da Renafito, infelizmente em menor proporção do que os erros e contradições acima descritos.

5.3.3. Aspectos de segurança

A segurança tem relação com a ausência ou intensidade dos efeitos colaterais, o grau de toxicidade, bem como com o uso apropriado do produto. No caso em questão, a segurança refere-se às plantas medicinais e fitoterápicos, que em regra possuem efeitos menos agressivos que os medicamentos sintetizados, muito embora, devem ser submetidos aos mesmos critérios de segurança, pois serão ministrados para uma ação no organismo e, dependendo de uma das doze utilizadas poderão causar danos (BARNES, 2012). Na lista Renafito encontram-se algumas espécies com questionamentos em relação ao aspecto segurança, para as quais se fazem os destaques abaixo.

A espécie que mais causa perplexidade em termos da inclusão na Renafito é a cascara sagrada, indicada para constipação ocasional. Esta espécie tem forte atividade, porém sua farmacologia baseia-se num processo irritativo, o qual, se crônico, pode constituir em um fator de risco para câncer intestinal (SIEGERS, 1993). Assim, em termos de segurança, não seria um produto de primeira escolha numa lista para o SUS muito menos para o tratamento primário dessa condição.

A aroeira é uma planta medicinal que apresenta atividade cicatrizante, anti-inflamatória e antisséptica tópica, indicada na Renafito para uso ginecológico. Como fator de risco a aroeira-brava ou aroeira-branca pode causar reações alérgicas ou irritações de pele. Em todas as partes desta planta pode ser encontrada pequena quantidade de alquil-fenóis, substâncias causadoras de dermatite alérgica em pessoas sensíveis. As partículas que se desprendem de sua seiva e madeira seca podem causar uma afecção cutânea parecida com a urticária, edemas, febre e distúrbios visuais. A preparação de aroeira deve ser utilizada com cautela devido a possibilidade de reações alérgicas na pele e mucosas (MS, 2006).

Outra espécie a ser questionada em termos de segurança é o salgueiro, espécie originalmente fornecedora dos salicilatos. Devido à sua atividade antitérmica, anti-inflamatória e analgésica, o salgueiro auxilia no tratamento de dores por processos inflamatórios. Porém não deve ser utilizado em caso de tratamento com anticoagulantes, antiácidos, corticóides e anti-inflamatórios não esteroides; não deve ser usado por pacientes com distúrbios gastrintestinais e

sensibilidade ao ácido salicílico; e também não deve ser utilizado em mulheres no período menstrual ou no período gestacional e em crianças (ANVISA, 2011). Assim, pelos riscos relatados, por não ter grande vantagem em relação aos anti-inflamatórios não esteroidais, inclusive em termos de preço, trata-se de uma espécie de colocação bastante questionável na Renafito.

As outras espécies não apresentam aspectos de risco a serem destacados.

5.3.4. Aspectos de eficácia

Mesmo com a crescente popularidade dos medicamentos fitoterápicos pelo mundo, existe uma grande escassez de evidência científica sobre a eficácia da maioria deles. No Brasil, não é diferente, o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos são baseados mais na reputação tradicional do que em evidências científicas. Por outro lado, apesar dessa situação, não há motivos para retirá-los do mercado, pois podem ser ministrados em casos menos graves, desde que sejam utilizadas na forma do uso tradicional e que os componentes fitoterápicos tenham sido produzidos com a qualidade e segurança adequadas (BARNES, 2012).

Desse modo, busca-se avaliar o status das espécies da Renafito em termos de eficácia, dentro dos estudos realizados até o momento, principalmente das espécies com graus questionáveis de evidência.

a) Espinheira-santa

Os estudos farmacológicos e clínicos realizados por Carlini (1988), com a espinheira santa possuem resultados concordantes com as experiências médicas e populares descritas anteriormente, no tratamento de gastrites não ulcerosas e quadros de úlcera péptica. Os resultados indicam que a espinheira santa não é tóxica para o ser humano, da forma em que é utilizada na medicina popular, ou seja, empregando-se extratos polares à base de água e etanol (CARLINI, 1988). Lamenta-se apenas que na Renafito tenha colocado exclusivamente a espécie *M. ilicifolia*, sendo que a pesquisa envolveu também a espécie afim *M. aquifolium*, o que expandiria o potencial de utilização e oferta de matérias primas.

Tabach e colaboradores (2002) realizaram um estudo toxicológico com a espinheira-santa em 24 voluntários. Os resultados não apresentaram efeitos significativos nos valores dos principais parâmetros hematológicos e bioquímicos, não foram observadas alterações nas funções hepáticas, pancreáticas e renais. Foram observados valores considerados normais para os hormônios, lipídeos, glicose, sódio, potássio, cálcio e fósforo. Como reações adversas a espinheira-santa apresentou cefaléia, sonolência, boca seca, náuseas, dor articular nas mãos, gosto estranho na boca, tremor nas mãos, cistite e poliúria, o que não justifica a interrupção do tratamento (TABACH, 2002).

A espinheira santa apresenta apenas dois estudos clínicos e diversos estudos pré-clínicos. Mesmo sendo poucos os estudos, estes podem ser utilizados como parâmetros para a utilização da espinheira-santa na Unidade Básica de Saúde.

b) Guaco

As primeiras pesquisas com o guaco (*Mikania glomerata*) foram patrocinadas pela Ceme na década de 1980. Foram realizadas pesquisas pré-clínicas, com processos de nº 10562/83 e 020637/87. Estas pesquisas tinham como objetivo o estudo crítico da atividade farmacológica do extrato aquoso (chá) da *M. glomerata*, sobre a função respiratória e sua ação musculotrópica sobre o músculo liso respiratório. O estudo comprovou a existência de uma substância que é capaz de produzir um efeito dilatador tanto na traquéia de cobaias em laboratório quanto nos brônquios humano (MS, 2006).

Com base nesses estudos iniciais, inúmeras estudos foram desenvolvidos ao longo dos anos, transformando esta espécie, juntamente com a espinheira-santa, nas duas plantas brasileiras mais investigadas em aspectos como controle de qualidade, farmacologia, e tecnologia farmacêutica. Faltam, porém, estudos clínicos com o guaco e suas preparações, tratando-se assim de uma espécie importante, de grande presença nos programas públicos de diversas regiões, mas sem pelo menos um estudo clínico de porte que embase de vez o uso desta planta na área básica. Sua utilização clínica, em vista disso, é pouco clara, não havendo uma definição exata de que patologia pode ajudar, havendo uma generalização de

seu uso como expectorante. Curiosamente, é também indicada para tosses em geral, mas com base no efeito farmacológico de bronco dilatação, é provável ser um produto capaz de induzir tosses como mecanismo de eliminação de secreções respiratórias, mas sem qualquer condição de diminuir ou atenuar o quadro de tosses.

Em termos de segurança, sua riqueza em cumarinas a contra-indica em pacientes usuários de aspirina, warfarina e outros anticoagulantes, embora não exista clareza e o uso exclusivo do guaco e suas preparações podem ou não promover quadros de hemorragias em prazo de tratamento curto.

c) Aroeira

Esta é outra espécie que foi também avaliada pela Ceme na década de 1980 em modelos pré-clínicos de toxicidade. Foram patrocinados, assim, pesquisas com as cascas da aroeira da praia, *Schinustere benthifolius*, de acordo com o processo nº 024786/86 (MS, 2006 - Processo nº 024786/86).

A aroeira é planta bastante utilizada como medicamento popular, administrada por via oral ou tópica, para cura de várias doenças, com efeitos diversos, incluindo ações antimicrobianas, antiinflamatórias e cicatrizantes. Utilizada principalmente por ser uma opção de baixo custo, fácil acesso e manipulação, entretanto, na maioria das vezes, é usado sem conhecimento científico. Apesar da grande utilização popular, aroeira apresenta apenas um estudo clínico, patrocinado pelo laboratório Hebron e não se encontra na revisão bibliográfica, trabalhos científicos sobre a utilização tópica da aroeira como cicatrizante (NETO, 2006). Assim, embora com uso tradicional e uma pesquisa clínica, seu perfil não estimularia sua oficialização na Renafito.

d) Isoflavona de soja

A semente da soja é rica em isoflavonas, possui estrutura similar aos estrógenos fisiológicos, sendo úteis como repositor hormonais auxiliar ao controle

de sintomas do climatério. Porém, por sua forma glicosilada, carece de metabolização intestinal para sofrer ação de glicosidases microbianas da flora intestinal, que hidrolisam a forma glicosilada, eliminam os açúcares das moléculas e permitem, então, que sejam absorvidas e promovam os efeitos terapêuticos (CARNEIRO, 2006).

Como inúmeras pacientes podem apresentar quadros de disbiose, isto é, alterações de flora pelo uso de medicamentos, alimentação inadequada, stress, dentre outros fatores, essa metabolização necessária pode não ocorrer e os ativos serem excretados nas fezes, não promovendo os benefícios que deles se espera. Em vista disso, ou se realiza um pré-tratamento com reposição de flora intestinal com probióticos para corrigir a disbiose ou se buscam extratos previamente hidrolisados para que se garanta a absorção independentemente da condição da paciente (IZUMI, 2000).

Da forma como se colocou a isoflavona na Renafito, nenhuma dessas duas condições está definida, o que permite a previsão de que esse tratamento não será efetivo em inúmeras pacientes com quadro de disbiose.

e) Unha de gato

No caso desta espécie, recomendada para quadros de artrites e osteoartrites, há uma contradição absoluta que seria, teoricamente, impeditiva para uma oficialização como a em presente avaliação. Segundo Keplinger e colaboradores (1999), há nos caules de *Uncaria tomentosa* dois grupos de alcalóides, tetra (TOA) e penta cíclicos (POA); enquanto os POA estimulam as células endoteliais a produzir um fator regulador da proliferação de linfócitos, os TOA atuam como antagonistas desses efeitos. Na prática farmacêutica, porém, são disponíveis raros extratos dessa droga vegetal, todos eles padronizados em alcalóides totais, isto é, com substâncias ativas conjuntamente com as que neutralizam os efeitos, obviamente um formato terapêuticamente inadequado.

A falta de produtos industrializados à base de unha de gato é outra dificuldade para a implantação deste produto no SUS, e talvez reflita a contradição acima relatada.

5.3.5. Aspectos de qualidade

Os principais fatores que afetam a qualidade de um produto vegetal envolvem aspectos como origem (plantas silvestres ou cultivadas), composição química, tipos de extratos e aspectos ligados à produção industrial (forma farmacêutica, embalagem, boas práticas, etc.). Em vista disso, as normas legais e recomendações técnicas determinam um conjunto de avaliações e testes que devem ser realizados em todos os níveis da cadeia, desde controles agrônômicos passando pelos controles farmacêuticos da matéria prima bruta, extratos e do produto acabado (BARNES, 2012).

No caso da Renafito, os aspectos de controle de qualidade igualmente deveriam ter sido utilizados para que a inclusão e oficialização de uma espécie fossem feitas também com base na existência de adequadas especificações das matérias primas, principalmente através de monografias farmacopéicas.

Infelizmente, também neste aspecto há lacunas que não foram observadas e podem ser destacadas. Assim, das 12 espécies até 2015 definidas para a Renafito chamam a atenção a falta de monografias farmacopéias das espécies guaco, isoflavonas de soja e unha de gato.

a) Guaco

A espécie *Mikania glomerata* consta da 1ª edição da Farmacopéia Brasileira, com descrições organolépticas, macro e microscópica. Já a 4ª edição apresenta uma monografia do guaco-cheiroso, *M. laevigata*, com todo o detalhamento usual. Porém, tanto as normas da Anvisa quanto a própria Renafito oficializaram a primeira, sem referência à segunda, pela farmacopéia a espécie com padronização adequada em termos de qualidade farmacêutica. Na prática, ambas as espécies são usadas indistintamente, embora não se saiba exatamente se são química e farmacologicamente semelhantes. Portanto, apesar de ser espécie de ampla e marcante presença nos programas públicos de fitoterapia, a confusão entre

espécies é muito clara, que deve inclusive ocorrer nos produtos industrializados e registrados na Anvisa.

b) Isoflavonas de soja

Neste caso também não existem monografias farmacopéias que orientem os testes e parâmetros de qualidade. Conforme item anterior sobre eficácia, uma adequada monografia deveria determinar, por exemplo, a presença nas matérias primas de uma quantidade mínima de isoflavonas no formato aglicônico, de modo a garantirem os efeitos de reposição hormonal desejados. Nessa ausência, as especificações de teores de ativos são muito variáveis, o que acaba inclusive se refletindo nos resultados contraditórios em termos de eficácia terapêutica.

c) Unha de gato

Por esse nome popular são referidas duas espécies, *Uncaria tomentosa* e *U. guaianensis*, ambas plantas trepadeiras, com espinhos retorcidos nos galhos, o que lhes imprime o nome popular de 'unha-de-gato'. Embora existam artigos científicos sobre a anatomia (POLLITO; TOMAZELLO, 2006) e o perfil cromatográfico de uma dessas drogas vegetais (GANZERA, 2001), a falta de especificações farmacopéias oficiais, tanto que definam os parâmetros desejados de uma ou das duas espécies quanto refiram formas de sua diferenciação, deveria ser fator relevante para a não inclusão dessas espécies na Renafito.

Na prática, não há produtos industrializados e as matérias primas ofertadas, tanto como droga vegetal ou extratos secos, devem corresponder tanto a uma ou outra espécie, e talvez em mistura delas, posto inexistir formas simples e objetivas para sua distinção e padronização.

As outras espécies da Renafito estão adequadamente padronizadas e monografadas, tanto nas edições brasileiras quanto nas internacionais, no caso das espécies exóticas.

5.3.6. Origem das matérias primas e geração de renda

De acordo com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), cadeia produtiva trata-se de um conjunto de atividades que se articulam progressivamente desde os insumos básicos até o produto final, incluindo

distribuição e comercialização, constituindo-se em segmentos (elos) de uma corrente.

As cadeias produtivas não seguem padrões pré-estabelecidos, os arranjos dependem de inúmeras variáveis que normalmente estão associadas aos contextos regionais e demandas de mercado (SILVA, 2005).

Em relação ao conceito da cadeia produtiva farmacêutica pode ser conceituada como sendo um processo sistêmico em que atores da atividade farmacêutica se articulam progressivamente desde a orientação na obtenção dos insumos básicos, compreendidos como as plantas medicinais e as demais matérias primas envolvidas na produção, até a obtenção do produto final, incluindo distribuição, armazenagem, dispensação, constituindo-se em elos de uma teia de inter-relações (LA CRUZ, 2005).

Nenhuma das 12 plantas presentes na lista da renafito apresenta cadeia produtiva estabelecida no Brasil e, casos como a *Mikania laevigata* e *M. glomerata* (guaco) têm sido empregadas com regularidade uma em substituição a outra. Este fato está relacionado principalmente com a distribuição geográfica destas espécies, pois ambas ocorrem com frequência no mesmo local e possuem grande similaridade morfológica, sendo, portanto, bastante confundidas. Desta forma, um estudo comparativo com extratos fluidos elaborados com estas duas espécies, revelou composição química semelhante, sendo, portanto, a *M. laevigata* considerada como sucedânea da *M. glomerata* (GASPARETTO, 2010; LIMA, 2002; OLIVEIRA, 1986a).

No caso da espinheira santa, trata-se de uma espécie de crescimento lento e ocorrência restrita à mata atlântica dos estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná, principalmente. Esforços de cultivo vem sendo feitos, mas a demanda superior à oferta tem aberto espaço a duas espécies adulterantes que ocorrem como árvores frondosas e que fornecem grandes quantidades de folhas (*Sorocea bomplandii* *Zollernia ilicifolia*) (JESUS; CUNHA, 2012).

Atualmente, o cultivo de aroeira nos estados do Rio de Janeiro, do Espírito Santo e da Bahia é destinada basicamente à exportação para fabricação de cosméticos e especiarias. O segmento das indústrias processadoras e exportadoras da pimenta rosa no Espírito Santo forma um arranjo produtivo

integrado, tendo como parceiros o governo do Estado e o Banco de Desenvolvimento do Espírito Santo (Bandes), por meio de linhas de financiamento ao produtor rural e ao Instituto Capixaba de Pesquisa, Assistência Técnica e Extensão Rural (Incaper), com assistência técnica ao produtor rural e extrativista dos Estados que participam com a produção que se integra à produção local.

A aroeira é o único caso da lista de Fitoterápicos padronizados pela Rename, que existe cadeia estabelecida de agricultores no Espírito Santo e na Bahia que cultivam a planta para fornecê-las basicamente à exportação para fabricação de cosméticos e especiarias. Estes agricultores têm como parceiros o governo do Estado e o Banco de Desenvolvimento do Espírito Santo (Bandes), por meio de linhas de financiamento ao produtor rural e ao Instituto Capixaba de Pesquisa (PÉLA, 2014).

Um dos objetivos básicos da política da área se refere ao estímulo da cadeia produtiva brasileira, gerando riqueza em vários pontos, desde o agricultor até a empresa farmacêutica final. Deste modo, estranha-se a presença, na lista Rénisus, de espécies exóticas que chegam ao Brasil via importação, como é o caso da soja (isoflavona), trevo vermelho ou garra do diabo, que ao serem estimuladas em termos de consumo, deslocam recursos aos países de origem e evitam esforços em espécies nativas que gerariam riqueza local.

6. CONCLUSÕES

Comparando-se o número de plantas medicinais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde no Brasil, com os demais países citados no presente estudo, percebe-se que apesar da riqueza natural, a lentidão dos estudos prevalece no país, pois temos apenas doze plantas padronizadas.

Entre os anos de 2009 e 2011 foi estabelecida uma comissão para elaborar uma lista de plantas medicinais e fitoterápicas. Essa lista deveria ser usada dentro do SUS (atenção primária), mais especificamente na atenção primária, no entanto, a lista formulada por esta comissão não foi utilizada pelo Ministério da Saúde. A lista de plantas medicinais e fitoterápicas fora substituída por outra composta por doze plantas citadas neste estudo, dentre as quais há plantas que ainda não sofreram um estudo científico para que sua eficácia e segurança fossem comprovados.

Entre as plantas listadas no Rénisus, muitas não passaram por estudos para comprovar sua eficácia e segurança, e as que foram estudadas os investimentos e recursos foram de instituição de ensino superior ou indústria farmacêutica.

Outro ponto a se destacar no fechamento deste estudo, é que alguns países como Bolívia e Chile, possuem uma lista de plantas medicinais/ fitoterápicos com mais espécies que o Brasil, respectivamente 32 e 103. Sendo que o Brasil possui uma biodiversidade e fauna mais rica que esses e outros países.

É necessário haver mais pesquisas e investimentos por parte do Ministério da Saúde, em parceria com as instituições de ensino superior e até mesmo com a indústria farmacêutica, a fim de aproveitar mais os recursos naturais disponíveis e abundância no país, sempre tendo como prerrogativa a sustentabilidade, pois na preservação do ambiente de origem das plantas é fundamental para que as mesmas apresentem as mesmas características naturais a fim de produzir os ativos necessários à produção de fitoterápicos que já tiveram sua eficácia e seguranças comprovados.

Das espécies vegetais com registro, menos de 30% são nativas da América do Sul. Tal fato pode ser visto como um indicativo que há necessidade de investimentos em pesquisa envolvendo a avaliação da eficácia e segurança de espécies medicinais brasileiras, bem como no desenvolvimento de fitoterápicos (CARVALHO, 2008).

A Portaria Ministerial MS/GM nº 971, de 03 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS) e o Decreto nº. 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), apresentam em suas diretrizes o incentivo à pesquisa e desenvolvimento com relação ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do país. Além disso, estimulam a adoção da Fitoterapia nos programas de saúde pública. Esperando desta forma um aumento no número de medicamentos fitoterápicos registrados, principalmente com base em espécies nativas (CARVALHO, 2008).

Mesmo com ampla participação dos estados e municípios brasileiros enviando 43 propostas colaborativas para a constituição do Arranjo Produtivo Local (APL) apenas 12 propostas foram aprovadas pelos técnicos da SCTIE, os detentores das propostas aprovadas apresentaram grandes dificuldades para a utilização dos recursos devido à rigidez das normas da administração pública.

O presente estudo propôs como objetivo geral averiguar a lista oficial de plantas medicinais e fitoterápicos do Ministério da Saúde, das quais muitas plantas listadas no Rénisus, não passaram por estudos para comprovar sua eficácia e segurança.

Ao analisar a seleção de espécies que compõem a Renafito, podemos observar que estas destoam das necessidades presentes nas Unidades Básicas de Saúde (UBS). Infelizmente a proporção de erros e contradições como, por exemplo, a presença de espécies bastante questionáveis nesta lista supera os bons exemplos e acertos.

Podemos observar aspectos como a falta de segurança e de estudos clínicos de espécies importantes que são utilizadas como medicamento popular, que estão presentes em programas públicos de saúde de diversas regiões e na maioria das vezes, utilizado sem conhecimento científico adequado.

7. Referências Bibliográficas

ALBUQUERQUE, V. L. M. de; RÉGO, H. de O. **A utilização de fitoterápicos nas unidades de saúde da família do município de Alagoa Grande - PB.**

Universidade Federal da Paraíba - Centro de Ciências Sociais Aplicadas - Departamento de Economia, 2012.

ALVES, C. S. O programa de pesquisas de plantas medicinais da CEME. In: Reunião de Constituição da RIVAPLAMED, 1993, Fortaleza. **Livro de resumos**. Fortaleza: CYTED, p. 35-46, 1993.

AMADO, D. M. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PNPIC - “Potencialidades da Fitoterapia no SUS” – V Jornada de Fitoterapia do Rio de Janeiro “Benjamin Gilbert”. **Resumos**. V FitoRJ, 2014.

AMARAL, A. C. F.; RODRIGUES, A. G.; RIBEIRO, J. E. G.; SANTOS, M. G.Ç NETTO JUNIOR, N. L. **A Fitoterapia no SUS e o programa de pesquisas de plantas medicinais da central de medicamentos**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica Esplanada dos Ministérios, Brasília-DF. 2006.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consolidado de normas da COFID (Versão IV)**. Brasília: 2013.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.353, de 13 de Junho de 2011 - Legislações - GM, 14 de Junho de 2011.

ARAÚJO, A.L.A., PEREIRA, L.R.L., UETA, J.M., FREITAS, O. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 13, sup. 6, p. 11–7, 2008.

AVELLO, M. L.; CISTERNAS, I. F. Fitoterapia, sus orígenes, características y situación en Chile. **Rev. Med. Chile**, v. 13, p. 1288-1293, 2010.

BANCO MUNDIAL. **Governança no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil. Melhorando a Qualidade do Gasto Público e Gestão de Recursos**. Washington: Banco Mundial, 2007.

BARNES, J.; ANDERSON, L. A.; PHILLIPSON, J. D. **Fitoterápicos**. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2012.

BASTOS, R. A. A.; LOPES, A. M. C. A Fitoterapia na Rede Básica de Saúde: o Olhar da Enfermagem. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, volume 14, número 2, páginas 21-28, 2010.

BATISTA, L. M.; VALENÇA, A. M. G. A Fitoterapia no Âmbito da Atenção Básica no SUS: Realidades e Perspectivas. **Pesq.Bras.Odontoped.ClinIntegr.** João Pessoa, v. 12, n. 2, p. 293-96, 2012.

BIESKI, I. G. C. **Plantas medicinais e aromáticas no sistema único de saúde da região sul de Cuiabá-MT.** Lavras, MG/BR: Universidade Federal de Lavras/Secretaria Municipal de Saúde de Cuiabá-MT, 2005.

BOTSARIS, AS & BOORHEM RL. **Potencialidades da Fitoterapia na Atenção Básica a Saúde.** Palestra apresentada no IV Fórum Estadual de Plantas Mediciniais, Rio de Janeiro, 2004.

BOCHNER, R.; FISZON, J. T.; ASSIS, M. A.; AVELAR, K. E. S. Problemas Associados ao Uso de Plantas Mediciniais Comercializadas no Mercado de Madureira, Município do Rio de Janeiro, **Brasil. Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**, v. 14 n. 3, 2012.

BRASIL. **Projetos de plantas medicinais receberão apoio financeiro.** Ministério da Saúde. Portal da Saúde, publicado em 24/10/2014. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2014/10/projetos-de-plantas-mediciniais-receberao-apoio-financeiro>> Acesso em 02 nov. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica.** Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 156 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Básica; n. 31) 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos / Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos**, Série C. Projetos, Programas e Relatórios - Brasília – DF, 2009

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.** Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Relatório do 1º Seminário Internacional da Política Nacional**

de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde – PNPIC/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008 (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Programa nacional de plantas medicinais e fitoterápicos**. Brasília-DF, 2008.

BRASIL, República Federativa do. Decreto n. 5.813, de 22 de junho de 2006. **Aprova a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e dá outras providências**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm> Acesso em 24 ago. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Mediciniais da Central de Medicamentos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006d. 148 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL - Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de atenção básica**. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção à Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2006c. 60 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Série Pactos pela Saúde 2006c, v. 4). Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/webpacto/text_atencao.pdf> Acesso em 28 ago. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2006**. Brasília: Ministério da Saúde; 2006b.

BRASIL - Ministério da Saúde. **Acolhimento nas práticas de produção de saúde**. Textos Básicos de Saúde, Brasília, 2 ed., 2006a. Disponível em: <<http://.saude.gov.br>>. Acesso em 28 ago. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Mediciniais da Central de Medicamentos /**

Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006a. 148 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia Prático do Programa Saúde da Família**. Brasília: MS, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Brasília, 1998.

BRASIL. Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação - CIPLAN. Resolução nº 5 de 08 de março de 1988. Brasília, 1988.

BRASIL - Lei nº 8.142, 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. Brasília: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 1990b.

BRASIL - Lei nº 8.080, de 19 de agosto 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. Brasília: **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 1990a.

BRUNING, M. C. R.; MOSEGUI, G. B. G.; VIANNA, C. M. de M. A utilização da fitoterapia e de plantas medicinais em unidades básicas de saúde nos municípios de Cascavel e Foz do Iguaçu – Paraná: a visão dos profissionais de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 17 (10), 2675-2685, 2012.

CAMARGO, E. E. S. Diagnóstico dos programas de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, visando subsidiar a distribuição no Sistema Único de Saúde. **Revista Pharmacia Brasileira**, ano XII, nº 81 – Abril/Maio de 2011.

CAMARGO, E. E. S. **Avaliação dos programas de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, visando subsidiar a sua reorientação no Sistema Único de Saúde**. Araraquara: Universidade Estadual Paulista, 2010 (Tese Doutorado).

CARLINI, E. A.; FROCHTEN GARTEN, M. L. **Toxicologia clínica (Fase I) da Espinheira-Santa (*Maytenus ilicifolia*)**. In: *Central de Medicamentos (Brasil)*.

Estudo de ação antiúlcera gástrica de plantas brasileiras (Maytenus ilicifolia "espinheira-santa" e outras), p.67-73, 1988.

CARNEIRO, L. M. R.; FRANCISCO, C.; FRANCO, P. A.; MARQUES, L. C. Avaliação sintomática de pacientes usuárias de isoflavonas da Farmácia Reativa de Araraquara (SP): estudo aberto e preliminar. **Jornal Brasileiro de Fitomedicina**. v. 4, n. 1, 2006.

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

CAVALLAZZI, M. L. **Plantas Medicinais na Atenção Primária à Saúde**. Universidade Federal de Santa Catarina. Mestrado em Ciências Médicas, p. 144, 2006.

CONBRAFITO (Conselho Brasileiro de Fitoterapia). http://www.conbrafito.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=45&Itemid=57 – site visitado em 05/03/2015.

CUNHA, A. P. **Aspectos históricos sobre plantas medicinais, seus constituintes activos e fitoterapia**. USP, 2012. Disponível em: <http://www.esalq.usp.br/siesalq/pm/aspectos_historicos.pdf> Acesso em 24 ago. 2014.

DANTAS, F. Homeopatia e Atenção à Saúde em Serviços Públicos. **Cultura Homeopática**, p. 13-15, jan-fev-mar, nº 18, 2007.

FARMÁCIA VIVA – CEARÁ. **Entrevista Professor Doutor Francisco José de Abreu Matos – criador do projeto Farmácia Viva**. Domingo, 15 de agosto de 2010. Disponível em: <http://farmaciavivaceara.blogspot.com.br/2010_08_01_archive.html> Acesso em 14 out. 2014.

FARMÁCIAS VIVAS. **Curso prescrição de fitoterápicos pelo nutricionista**. Belo Horizonte – março de 2010. Disponível em: <http://www.grannutrille.com.br/arquivos/material/material_107.pdf> Acesso em 15 out. 2014.

FERNANDES, T. M. **Plantas Medicinais: Memória da Ciência no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, P. 260, 2004.

FERREIRA, L. G. Professor Doutor Francisco José de Abreu Matos. **Revista Brasileira de Farmácia**. Editorial 90(3), 2009.

FITOMEDICINA ou “TERAPÊUTICA FITOTERÁPICA”- Enfermagem compreendendo e ajudando compreender. Disponível em:

<http://millaenfermagemcompreend.blogspot.com.br/2010/10/fitomedicina-ou-terapeutica.html>, Acesso em 5 março de 2014.

FLEURY, S. (org.) **Saúde e Democracia a Luta do CEBES**. São Paulo (SP): Lemos Editorial; 1997.

FLEURY, S. (org.) **Estados sem Cidadãos - Seguridade Social na América Latina**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1994.

GANZERA, M.; MUHAMMAD, I.; KHAN, R.; KHAN, I. A. Improved Method for the Determination of Oxindole Alkaloids in *Uncaria tomentosa* by High Performance Liquid Chromatography. **Planta Med.** v. 67, p. 447-450, 2001.

GASPARETTO, J. C.; CAMPOS, F. R.; BUDEL, J. M.; PONTAROLO, R. *Mikania glomerata* Spreng. e *M. laevigata* Sch. Bip. Ex. Baker, Asteraceae: estudos agronômicos, genéticos, morfoanatômicos, químicos, farmacológicos, toxicológicos e uso nos programas de fitoterapia do Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 20, n. 4, 2010.

HARAGUCHI, L. M. M.; CARVALHO, O. B. Divisão Técnica Escola Municipal de Jardinagem - **Plantas Medicinais: do curso de plantas medicinais** São Paulo, 2010.

HASENCLEVER, L.; ANTUNES, A.; KLEIN, H.; MENDES, F.; LOPES, R.; HOEFLE, D.; CASTRO, L. L.; DONATI, L.; CACICEDO, T.; CARTAXO, R.; GUSMÃO, A.; GALERA, P. **Diagnóstico dos Desafios e Oportunidades no Mercado de Plantas Medicinais e Fitoterápicos Brasileiro**. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos - Ciência, Tecnologia e Inovação, 2009.

INSTITUTO SAULUS. **Fitoterapia no SUS: conquistas e desafios**. Sexta, 25 de maio de 2012. Disponível em:

<<http://www.institutosalus.com/noticias/sus/fitoterapia-no-sus-conquistas-e-desafios>> Acesso em 30 out. 2014.

IZUMI, T.; PISKULA, M. K.; OSAWA, S.; OBATA, A.; TOBE, K.; SAITO, M.; KATAOKA, S.; KUBOTA, Y.; KIKUCHI, M. Soy Isoflavone Aglycones Are Absorbed Faster and in Higher Amounts than Their Glucosides in Humans - *Human Nutrition and Metabolism*. American Society for Nutritional Sciences. JN - **The Journal of Nutrition**, p. 1695-1699, 2000.

JESUS, W. M. M.; CUNHA, T. N. Estudo das Propriedades Farmacológicas da Espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek) e de duas espécies adulterantes. **Revista Saúde e Desenvolvimento**, nº 1, 2012.

KEPINGLER, K.; LAUS, G.; WURM, M.; DIERICH, M. P.; TEPPNER, H. *Uncaria tomentosa* (Willd.) D. C. ethnomedical use and new pharmacological, toxicological and botanical results. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 64, n. 1, p. 23-34, 1999.

LA CRUZ, M. G. de. **O acesso aos fitoterápicos e plantas medicinais e a inclusão social – diagnóstico situacional da cadeia produtiva farmacêutica no estado de Mato Grosso**. Mato Grosso: Secretaria de Estado de Saúde, março, 2005.

LIMA, L. R. P.; OLIVEIRA; T. T.; NAGEM, T. J. Effects of the Flavonoid Quercetin and the Natural Dyes Bixin and Norbixin on Blood Parameters of Rabbits. **Revista de Nutrição**, v. 16, n, 3, 2003.

LIMA, N. P.; BIASI, L. A. Estaquia semilenhosa e comparação de metabólitos secundários em *Mikania glomerata* Sprengel e *Mikania laevigata* Schultz Bip. ex. Baker. **Scientia Agraria**, v. 1, n. 2, p. 113-132, 2002.

LOBOSCO, M. **Fitoterapia chinesa: uma introdução à tradição e ao uso de plantas orientais**. Fórmulas magistrales da Dinastia Han Bulário. 2008.

MARQUES, L. C. Capítulo 1: Aspectos Legais dos Fitomedicamentos e Produtos Afins. In: LIMA, S. M. R. R. **Fitomedicamentos na prática médica**. São Paulo: Atheneu, 2012.

MATOS, J. F. de A. **Farmácias vivas**. 4 ed. Fortaleza: Ed. UFC/SEBRAE. 2002.

MATTOS, F. J. A. **Farmácias vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetados para pequenas comunidades**. 4. ed. rev. ampl. Fortaleza: Editora UFC, 2002.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 11ed. São Paulo – Rio de Janeiro: HICITEC-ABRASCO, 2010.

MINSAL – MHT – **Medicamentos Herbarios Tradicionales** – Libro MHT - 103 Especies Vegetales, p. 231, 2009.

MS - MINISTÉRIO DA SAÚDE - **Práticas Integrativas e Complementares - Plantas Medicinais e Fitoterapia na Atenção Básica** - Cadernos de Atenção Básica. Série A. Normas e Manuais Técnicos Cadernos de Atenção Básica, n. 31, 2012.

MS - MINISTÉRIO DA SAÚDE. **A Fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos**. Série B. Textos Básicos de Saúde, 2006.

MAYO - **Plantas Medicinales Y Aromáticas una Alternativa de Producción Comercial** - USAID, Programa Paraguay Vende, 2010.

NETO, M. L. C. B.; FILHO, J. M. R.; MALAFAIA, O. M.; FILHO, M. A. O.; CZECZKO, N. G. C.; AOKI, S.; CUNHA, R.; FONSECA, V. R.; TEIXEIRA, H. M.; AGUIAR, L. R. F. Avaliação do extrato hidroalcoólico de Aroeira (*Schinus terebinthifolius Raddi*) no processo de cicatrização de feridas em pele de ratos. **Acta Cirurgica Brasileira**, v. 21, n. 2, 2006.

NOVAES, A. R. **Atual situação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares e seus desdobramentos no Espírito Santo**. Governo do Estado do Espírito Santo: Coordenação Estadual das PIC-SESA/ES, março de 2012. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/webpacto/text_atencao.pdf> Acesso em 28 ago. 2014.

OLIVEIRA, P. E. S.; SILVA, T. B. C.; SILVA, A. P. F.; CONSERVA, L. M. Radical scavenging and antioxidant activities of phenolic compounds and extracts from fruits of *Triplaris Americana* L. In: 1ST Brazilian Conference on Natural Products and XXVII Annual Meeting on Micromolecular Evolution, Systematics and Ecology [RESEM]; São Pedro, SP, 2007.

OLIVEIRA, F.; AKISUE, G.; AKISUE, M. K.; JORGE, L. I. F. Morfodiagnose das folhas e das partes reprodutivas de *M. laevigata* Schultz Bip ex Baker. **Rev. Bras.Farmacogn.** v. 1, p. 20-34, 1986a.

OMS - Organización Mundial de La Salud. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS - 4. Selección de medicamentos esenciales.** Ginebra: OMS; 2002.

PEÑA, J. P. Marco Lógico para La Selección de Medicamentos. **Rev. Cubana Med. Gen. Integr**,v. 16, n. 2, p. 177–85, 2000.

PEREIRA, G. L. **Fitoterápicos no Brasil, Registro e Inclusão na Renome.** São Paulo: Faculdades Oswaldo Cruz, 2013.

PIMENTEL, Í. R. S.; COELHO, B. C.; LIMA, J. C.; RIBEIRO, F. G.; SAMPAIO, F. P. C.; PINHEIRO, R. P.; FILHO, F. S. R. Caracterização da demanda em uma Unidade de Saúde da Família. **Rev.Bras.Med.Farm.**, v. 6, n. 20, p. 175-81, 2011.

POLLITO, P. A. Z.; TOMAZELLO, M. Anatomia do lenho de *Uncaria guianensis* *U. tomentosa* (Rubiaceae) do Estado do Acre, Brasil. **Acta Amazonica**, v. 36, n. 2, p. 169–176, 2006.

PONTES, R. M. F.; MONTEIRO, P. S.; RODRIGUES, M. C. S.. O Uso da Fitoterapia no Cuidado de Crianças Atendidas em um Centro de Saúde No Distrito Federal. **Comun. Ciênc. Saúde**, 17(2), 129-139, 2006.

PORTAL DA EDUCAÇÃO. **A história da fitoterapia.** Terça-feira, 11 de setembro de 2012. Disponível em: <<http://www.portaleducacao.com.br/farmacia/artigos/16710/a-historia-da-fitoterapia>> Acesso em 24 ago. 2014.

Portaria GM/MS - **Política Nacional de Fitoterápicos e o Impacto nas Farmácias** - Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, 2008.

QI, Zhang. **Medicamentos fitoterápicos.** OMS / Ginebra, 2014. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>> Acesso em 04 out. 2014.

RENISUS – **Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS.** Ministério da Saúde - Brasil, 2009. Online. Disponível

em:<[HTTP://portaldasaude.gov.br/portal/arquivos/pdf/ RENISUS.pdf](http://portaldasaude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENISUS.pdf)> Acessado em 04 out. 2014.

SANTOS, M. G. dos; FONSECA, S. G. C. **Farmácias vivas**. 2012. Disponível em: <http://atencaobasica.org.br/sites/default/files/farmacias_vivas.pdf> Acesso em 15 out. 2014.

SANTOS, M. C.; LOPES, C. V.; BORGES, A. M.; HECK, R. M.; LEITE, M. C. L. **Resgate histórico de um grupo rural de estudos das plantas medicinais: educação em saúde**. Cadernos de Educação | FaE/PPGE/UFPel | Pelotas, v. 39, p. 285 - 299, 2011.

SILVA, A. B. L.; DIAS, K. S.; MARQUES, M. S.; MENEZES, I. A. C.; SANTOS, T. C.; MELLO, I. C. M.; LISBOA, A. C. C. D.; CAVALCANTI, S. C. H.; MARÇAL, R. M.; ANGELO R. ANTONIOLLI, A. R. Avaliação do efeito antinociceptivo e da toxicidade aguda do extrato aquoso da *Hyptis fruticosa* Salmz. ex. Benth. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v.16, n. 4, 2006.

SILVA, F. R. F. **Estudo Comparativo de Carragenanas Comerciais Kappa, Iota e Lambda no Processo Inflamatório em Ratos: Edema Intraplantar e Pleurisia**. Dissertação (Mestrado), Universidade Federal do Rio Grande do Norte - Natal, p. 95, 2005.

SILVA, S. M. P. da; MORAES, I. F. de. Agricultura familiar e o programa nacional de plantas medicinais e fitoterápicos: como a política pública poderá viabilizar esta cadeia produtiva. **Revista Tecnologia & Inovação Agropecuária**, dezembro de 2008.

Siegers, C. P.; Hertzberg-Lottin, E. v.; M Otte, Schneider, B. Anthranoidlaxative abuse a risk for colorectal cancer? **Gut**, v. 34, p. 1099-1101, 1993.

SOBRAVIME - Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, Acción Internacional para La Salud (AIS-LAC). **O que é uso racional de medicamentos**. São Paulo: Sobravime, 2001.

SUS-RENISUS. **Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse do SUS – RENISUS**. Disponível em: <<http://www.plantasmedicinasefitoterapia.com/plantas-medicinais-do-sus.html>> Acesso em 04 out. 2014.

TABACH, Ricardo. **Medicamentos Fitoterápicos – Produção e Prescrição**. Fórum e Debate (FD) 4/05/2012, 14:00h às 17:00h. Disponível em: <http://www.abfit.org.br/ciaf2012/relatorios/ricardo_tabach.html> Acesso em 20 nov. 2014.

TOMAZZONI, M. I.; NEGRELLE, R. R. B.; CENTA, M. L. Fitoterapia Popular: A Busca Instrumental Enquanto Prática Terapeuta. **Texto & Contexto – Enfermagem**, v. 15, n. 1, 2006.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, v. 27, n. 2, p. 149-56, 2010.

WHO - World Health Organization. General Guidelines for Methodologies on **Research and Evaluation of Traditional Medicine**. Geneva: WHO/EDM/TRM/2000. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_EDM_TRM_2000.1.pdf> Acesso em 04 out. 2014.