

PERFIL DE SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E UTILIZAÇÃO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Alex Neves Machado*
Breno Portela Rodrigues*
Nivaldo Rodrigues Santos Filho*
Saulo Chaves Magalhães*
Staely Seixas Denarde*
Carlos Alberto Silva**

* Acadêmicos do Curso de Farmácia.

** Professor Adjunto do Curso de Farmácia da UNIVALE

Departamento de Farmácia Generalista - Universidade Vale do Rio
Doce (UNIVALE)

Resumo

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que norteou o uso de medicamentos fitoterápicos no Sistema Único de Saúde, instituída em 2007, trouxe uma nova vertente para o uso de plantas medicinais. Os medicamentos fitoterápicos são produzidos por meio de plantas medicinais e regulamentados pela ANVISA estão crescendo no mercado brasileiro e este crescimento necessita de acompanhamento regulamentador e fiscalizador, a fim de que seja garantida a segurança e eficácia desses produtos. Este artigo objetiva realizar estudo bibliográfico da eficácia da fitoterapia, normas regulamentadoras e de fiscalização dos medicamentos fitoterápicos, assim como a segurança dos medicamentos e a oferta dos mesmos pelo Sistema Público de Saúde. Foi realizada análise das regulamentações pelo Ministério da Saúde e dados fornecidos por este órgão da utilização de medicamentos fitoterápicos. O Ministério da Saúde desenvolveu diversas ações de implementação da política no SUS, porém o número de medicamentos utilizados e regulamentados e o número de municípios atendidos é baixo. A grande oferta de plantas medicinais no país, o vasto território, a situação econômica da população não condiz com a realidade de exploração dos medicamentos fitoterápicos pelo SUS. A ausência de estruturação dos serviços e oferta de fitoterápicos favorece o uso do medicamento sintético. Estudos e novos registros de medicamentos fitoterápicos, além de maior oferta dos medicamentos, assim como ampla fiscalização são fundamentais no processo de ampliação da utilização dos fitoterápicos no SUS. A preparação de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos, bem como a orientação de usuários e capacitação de equipes multiprofissionais sobre o uso desses medicamentos, deverá ser executada por farmacêuticos, profissional indispensável na questão aqui abordada.

Palavras-chave: Medicamentos fitoterápicos; Normas regulamentadoras; Sistema Único de Saúde.

Abstract

The National Policy on Medicinal Plants and Herbal Medicines and Phytotherapics, a policy that guided the use of phytotherapics medicines in the Unified Health System, instituted in 2007, brought a new dimension to the use of medicinal plants. The phytotherapics medicines, which are produced by means of medicinal plants and regulated by ANVISA, are growing in the Brazilian market and this growth needs regulator and supervisor, in order to guarantee the safety and effectiveness of these products. This article objective to carry out a bibliographic study of the effectiveness of phytotherapeutic medicine, regulatory and inspection standards for phytotherapics medicines, as well as the safety of medicines and their offer by the Public Health System. Regulatory analysis was carried out by the Ministry of Health and data provided by this body on the use of phytotherapics medicines. The Ministry of Health has developed several actions to implement the policy in the SUS, but the number of medicines used and regulated and the number of municipalities served is low. The large supply of medicinal plants in the country, the vast territory, the economic situation of the population doesn't match the reality of the exploitation of phytotherapics medicines by SUS. The lack of structuring of services and offer of herbal medicines favor the use of synthetic medicine. Studies and new registrations of herbal medicines, in addition to a greater supply of medicines, as well as wide inspection are fundamental in the process of expanding the use of phytotherapics medicines in SUS. Public health services still use little phytotherapy in basic health units. The preparation of medicinal plants and phytotherapics medicines, as well as the guidance of users and training of multidisciplinary teams on the use of these medicines, should be performed by pharmacists, an indispensable professional in the issue addressed here.

Key-words: Herbal Medicines; Regulatory Standards; Health Unic System.

Introdução

Os medicamentos fitoterápicos são preparações vegetais padronizadas, onde um ou mais drogas vegetais são utilizadas, de acordo com a legislação brasileira vigente. De acordo com a ANVISA, são “obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais”, como

descrito na RDC ANVISA nº 48/2004. A palavra Fitoterapia é caracterizada como um tratamento que utiliza plantas medicinais, sem a adição de substâncias ativas isoladas (ABRANCHES, 2012).

O uso de plantas medicinais é difundido no país, é a utilização de plantas como uso doméstico para tratamentos fazem parte da prática da medicina popular, como a utilização de chás, repassado por gerações. Esta prática diminuiu frente ao processo de industrialização. A utilização dessas plantas medicinais como base para os medicamentos fitoterápicos é uma forma eficaz de atendimento primário a saúde, podendo complementar ao tratamento usualmente empregado (BRUNING, 2012).

O profissional de farmácia é fundamental para a realização segura da manipulação e indicação desses medicamentos, visto que este possui conhecimento prévio sobre a terapêutica dos fitoterápicos. “A orientação para uma utilização adequada, sem perda da efetividade dos princípios ativos localizados nas plantas e sem riscos de intoxicações por uso inadequado é fundamental” (BRUNING, 2012).

Sua eficácia e segurança são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações técnicas e científicas em publicações ou ensaios clínicos, que são divididos em quatro fases, onde o medicamento só pode ser comercializado após a conclusão dessas. Há a fase do ensaio pré clínico que avalia a segurança farmacológica, confirmando os efeitos biológicos e/ou farmacológicos e identificando os efeitos tóxicos; a fase I, onde se testa o medicamento em humanos, obtendo perfil farmacocinético e farmacodinâmico; a fase II, que avalia a eficácia da nova medicação, obtendo informações mais detalhadas sobre a segurança; fase III, que é a demonstração e/ou confirmação do benefício terapêutico (ensaio comparativo), a eficácia e segurança do medicamento e a obtenção de autorização de introdução no mercado e por fim a fase IV, que confirma os resultados obtidos na fase III, para que se possa garantir que o medicamento pode ser aplicável em uma grande parte da população doente, monitorando os riscos e benefícios do medicamento a longo prazo e comparando o perfil do novo medicamento com outros já existentes no mercado (BRASIL, 2006).

A partir da década de 80, nota-se que medicamentos de fontes naturais e extratos vegetais impulsionam novas pesquisas para que a eficácia desses medicamentos fosse comprovada e novos fármacos pudessem ser desenvolvidos. As pesquisas realizadas

com plantas medicinais confirmam as indicações do uso tradicional das plantas como prática complementar de tratamentos (BETTEGA et al., 2011).

Em 2006 foi publicada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PNPICs) a ser implantadas no Sistema único em Saúde (SUS), objetivando ampliar as opções terapêuticas oferecidas aos usuários do SUS, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e outros serviços relacionados, com segurança, eficácia e qualidade. (BRASIL, 2006).

De acordo com Ministério da Saúde (BRASIL, 2006), em virtude da expressividade comercial dessa vertente medicinal, foi sancionada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que garante a população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. Em 2009, o Ministério da Saúde incluiu 71 plantas medicinais à lista de espécies que poderão ser utilizadas como medicamentos fitoterápicos pelo SUS (BRASIL, 2009).

Um critério obrigatório para o registro de fitoterápicos é a comprovação da sua segurança e eficácia. A RDC nº 26/2014 atualizou toda a forma de comprovação de segurança, eficácia/efetividade de fitoterápicos, separando os mesmos em medicamentos fitoterápicos, que precisam ser prescritos, ou produtos tradicionais fitoterápicos, que tratam problemas de baixa gravidade, de acordo com os dados apresentados. Todo o detalhamento das mudanças e informações necessárias está disposto na RDC nº 26/2014 e na IN nº 4/2014. Assim, os órgãos de vigilância sanitária são responsáveis pela fiscalização desses medicamentos.

De acordo com SANTOS, et. al. (2011), “embora existam vários estudos a respeito do uso, da toxicidade e da eficácia das plantas medicinais, a literatura científica ainda é precária no sentido de se conhecer como elas estão sendo usadas, quais são os benefícios e sua segurança”. Diante desta abordagem, o objetivo desta pesquisa é fazer levantamento bibliográfico, a respeito dos temas como: eficácia da fitoterapia, normas regulamentadoras e fiscalização dos medicamentos fitoterápicos, segurança dos medicamentos; benefícios que a mesma oferece ao Sistema Público de Saúde e legislação para a implementação no SUS.

Métodos

Trata-se de pesquisa básica exploratória realizada por consulta ao banco de dados da ANVISA, disponível para livre acesso. Foram utilizadas as palavras-chave: medicamentos fitoterápicos, listagem de medicamentos registrados, normas regulamentadoras, RDC. Nos registros, foram buscadas as seguintes informações: listagem de medicamentos registrados na ANVISA; medicamentos fitoterápicos ofertados pelos SUS; percentual de medicamentos fitoterápicos utilizados no SUS; normas regulamentadoras dos medicamentos fitoterápicos e diretrizes de segurança dos medicamentos fitoterápicos.

Resultados e Discussão

O uso de produtos obtidos de plantas medicinais, denominados fitoterápicos, é regulamentado nacionalmente pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela ANVISA. Existem formas possíveis de regulamentação para os fitoterápicos: plantas medicinais, drogas vegetais notificadas, medicamento fitoterápico manipulado e industrializado, e, fora da área farmacêutica, as plantas medicinais possuem possibilidade de uso como cosmético ou alimento (CARVALHO, 2013).

No Brasil, a legitimação e a institucionalização das abordagens de atenção à saúde iniciaram-se a partir da década de 1980, principalmente, após a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2006). Neste contexto, políticas, programas, resoluções, portarias e relatórios foram elaborados com ênfase nesse tema (BRASIL, 2006).

Em 2006 foi apresentada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 971/2006, e propõe a inclusão das plantas medicinais e fitoterapia, homeopatia, acupuntura e termalismo social como opções terapêuticas no sistema público de saúde. Esta política determina, entre suas diretrizes para plantas medicinais e fitoterapia, o provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos pelos usuários do SUS. Quando a opção for pelo fornecimento dos medicamentos fitoterápicos industrializados, esses deverão atender à legislação vigente.

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos foi decretada em 2006, assinada por dez ministérios no total. A intenção foi regulamentar o uso de medicamentos naturais nas unidades públicas de saúde, e dessa forma, incentivar o uso de plantas pela população com medicamentos recomendados pela ANVISA.

A legislação sanitária brasileira que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos sofreu algumas alterações ao longo dos anos, as últimas atualizações significativas foram em 2014, com a publicação das RDC's de nº 26, de 13/05/2014, que “dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos”; a RDC nº 38, de 18/06/2014, que “dispõe sobre a realização de petições pós registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos”; a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, que estão na IN nº 02, de 13/05/2014.

Ainda no ano de 2014 há publicações sobre orientação para registro de medicamento fitoterápico e registro/notificação de produto tradicional fitoterápico; procedimentos relacionados ao protocolo do histórico de mudanças do produto e realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais (BRASIL, 2014).

Além disso, normas gerais aplicadas a medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos também foram regulamentadas pela ANVISA, sendo as últimas atualizações a respeito da terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de

transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos e alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos (BRASIL, 2014).

Com a publicação da PNPIC e PNPMF, tornou-se imprescindível a regulamentação dos produtos de origem vegetal, objetivando a regulamentação de toda cadeia produtiva destes: produção, distribuição, manipulação. Assim como de uma fiscalização acompanhada de uma prática sistêmica por meio de critérios de avaliação estabelecidos (CARVALHO, 2013).

Segundo o Ministério da Saúde, atualmente, há registro de 2.160 Unidades Básicas de Saúde (UBS) que disponibilizam medicamentos ou plantas medicinais, sendo que 260 dessas unidades disponibilizam plantas in natura, 188 drogas vegetais, 333 fitoterápicos manipulados e 1.647 disponibilizam medicamentos fitoterápicos industrializados. Contudo os dados apresentados pela ANVISA também indicam que a Fitoterapia é praticada por 1.457 equipes de saúde e os projetos de Farmácias Vivas estão instalados em oitenta municípios (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

A Tabela 1 relaciona os medicamentos regularizados pelo Ministério da Saúde, por meio da ANVISA.

Tabela 1 - RENISUS (Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS). Espécies vegetais

1 <i>Achillea millefolium</i>	37 <i>Lippia sidoides</i>
2 <i>Allium sativum</i>	38 <i>Malva sylvestris</i>
3 <i>Aloe</i> spp* (<i>A. vera</i> ou <i>A. barbadensis</i>)	39 <i>Maytenus</i> spp* (<i>M. aquifolium</i> ou <i>M. ilicifolia</i>)
4 <i>Alpinia</i> spp* (<i>A. zerumbet</i> ou <i>A. speciosa</i>)	40 <i>Mentha pulegium</i>
5 <i>Anacardium occidentale</i>	41 <i>Mentha</i> spp* (<i>M. crispa</i> , <i>M. piperita</i> ou <i>M. villosa</i>)
6 <i>Ananas comosus</i>	42 <i>Mikania</i> spp* (<i>M. glomerata</i> ou <i>M. laevigata</i>)
7 <i>Apuleia ferrea</i> = <i>Caesalpinia ferrea</i> *	43 <i>Momordica charantia</i>
8 <i>Arrabidaea chica</i>	44 <i>Morus</i> sp*
9 <i>Artemisia absinthium</i>	45 <i>Ocimum gratissimum</i>
10 <i>Baccharis trimera</i>	46 <i>Orbignya speciosa</i>
11 <i>Bauhinia</i> spp* (<i>B. affinis</i> , <i>B. forficata</i> ou <i>B. variegata</i>)	47 <i>Passiflora</i> spp* (<i>P. alata</i> , <i>P. edulis</i> ou <i>P. incarnata</i>)
12 <i>Bidens pilosa</i>	48 <i>Persea</i> spp* (<i>P. gratissima</i> ou <i>P. americana</i>)
13 <i>Calendula officinalis</i>	49 <i>Petroselinum sativum</i>
14 <i>Carapa guianensis</i>	50 <i>Phyllanthus</i> spp* (<i>P. amarus</i> , <i>P. niruri</i> , <i>P. tenellus</i> e <i>P. urinaria</i>)
15 <i>Casearia sylvestris</i>	51 <i>Plantago major</i>
16 <i>Chamomilla recutita</i> ou <i>Matricaria chamomilla</i> ou <i>Matricaria recutita</i>	52 <i>Plectranthus barbatus</i> = <i>Coleus barbatus</i>

17 <i>Chenopodium ambrosioides</i>	53 <i>Polygonum spp*</i> (<i>P. acre</i> ou <i>P. hydropiperoides</i>)
18 <i>Copaifera spp*</i>	54 <i>Portulaca pilosa</i>
19 <i>Cordia spp*</i> (<i>C. curassavica</i> ou <i>C. verbenacea</i>)*	55 <i>Psidium guajava</i>
20 <i>Costus spp*</i> (<i>C. scaber</i> ou <i>C. spicatus</i>)	56 <i>Punica granatum</i>
21 <i>Croton spp</i> (<i>C. cajucara</i> ou <i>C. zehntneri</i>)	57 <i>Rhamnus purshiana</i>
22 <i>Curcuma longa</i>	58 <i>Ruta graveolens</i>
23 <i>Cynara scolymus</i>	59 <i>Salix alba</i>
24 <i>Dalbergia subcymosa</i>	60 <i>Schinus terebinthifolius</i> ou <i>Schinus aroeira</i>
25 <i>Eleutherine plicata</i>	61 <i>Solanum paniculatum</i>
26 <i>Equisetum arvense</i>	62 <i>Solidago microglossa</i>
27 <i>Erythrina mulungu</i>	63 <i>Stryphnodendron adstringens</i> ou <i>Stryphnodendron barbatimam</i>
28 <i>Eucalyptus globulus</i>	64 <i>Syzygium spp*</i> (<i>S. jambolanum</i> ou <i>S. cumini</i>)
29 <i>Eugenia uniflora</i> ou <i>Myrtus brasiliiana*</i>	65 <i>Tabebuia avellanedeae</i>
30 <i>Foeniculum vulgare</i>	66 <i>Tagetes minuta</i>
31 <i>Glycine max</i>	67 <i>Trifolium pratense</i>
32 <i>Harpagophytum procumbens</i>	68 <i>Uncaria tomentosa</i>
33 <i>Jatropha gossypifolia</i>	69 <i>Vernonia condensata</i>
34 <i>Justicia pectoralis</i>	70 <i>Vernonia spp*</i> (<i>V. ruficoma</i> ou <i>V. polyanthes</i>)
35 <i>Kalanchoe pinnata</i> ou <i>Bryophyllum calycinum*</i>	71 <i>Zingiber officinale</i>
36 <i>Lamium album</i>	

Fonte: DAF/SCTIE/MS – RENISUS - fev/2009. Legenda: * definir a(s) espécie(s) com cultivo, estudos e indicação de uso.

Os benefícios das plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos são reconhecidos como auxiliares nos tratamentos de saúde e podem ser aliados no tratamento ofertado pelo SUS, de acordo com BRUNNING (2012). Atualmente, 12 medicamentos são oferecidos pelo SUS. Entre eles, estão a Aloe vera (Babosa), para o tratamento de psoríase e queimaduras, o *Salix alba* (salgueiro), contra dores lombares, e a *Rhamnus purshiana* (cáscara sagrada) para prisão de ventre (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Os produtos são oferecidos em 14 estados: Acre, Amazonas, Bahia, Espírito Santo, Goiás, Pará, Paraíba, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo, Tocantins e Distrito Federal. São medicamentos que desempenham um papel importante em cuidados contra dores, inflamações, disfunções e outros sintomas, ampliando as alternativas de tratamento seguras e eficazes pelo SUS. Indicado para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade e por curtos períodos de tempo. Os fitoterápicos podem

ser produzidos a partir de plantas frescas ou secas e de seus derivados que ganham diferentes formas farmacêuticas, como xaropes, soluções, comprimidos, pomadas, géis e cremes. O desenvolvimento dos fitoterápicos no Brasil incorpora as três dimensões do desenvolvimento sustentável: a econômica, a social e a ambiental, numa mesma iniciativa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

O serviço de Fitoterapia é ofertado em 1.108 municípios, segundo dados de 2017 do SISAB (Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica). O SUS oferta à população, com recursos da União, Estados e Municípios, doze medicamentos fitoterápicos. Eles constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e são indicados, por exemplo, para uso ginecológico, tratamento de queimaduras, auxiliares terapêuticos de gastrite e úlcera, além de medicamentos com indicação para artrite e osteoartrite (BRASIL, 2009). A promoção do acesso aos medicamentos fitoterápicos teve início em 2007, com a dispo-

nibilização pelas secretarias estaduais e municipais de saúde de medicamentos. Em 2008, o Governo Federal aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. O programa tem como objetivo garantir à população o acesso seguro e o uso racional a plantas medicinais e aos fitoterápicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

São diretrizes desse programa, a promoção da pesquisa, desenvolvimento e inovação; a regulamentação e produção de fitoterápicos e insumos à base de plantas medicinais e o cultivo e manejo das mesmas.

Também integram essas diretrizes a distribuição pelo SUS; a comercialização pelo setor privado; a capacitação de recursos humanos e a orientação aos usuários. A iniciativa, além de melhorar o acesso da população a tratamentos integrativos e complementares – seguros e eficazes – promove o uso sustentável da biodiversidade brasileira, o fortalecimento da agricultura familiar e o desenvolvimento tecnológico e industrial da saúde. A relação desses medicamentos fitoterápicos ofertados pelo SUS estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - Relação de medicamentos ofertados no SUS

Nome popular	Nome científico	Indicação terapêutica
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
Alcachofra	<i>Cynara scolymus</i>	Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional (síndrome do desconforto pós-prandial) e de hipercolesterolemia leve a moderada. Apresenta ação colagoga e colerética
Aroeira	<i>Schinus terebenthifolius</i>	Apresenta ação cicatrizante, antiinflamatória e antisséptica 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>Glycine max</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	<i>Plantago ovata Forssk</i>	Auxilia nos casos de obstipação intestinal habitual. Tratamento da síndrome do cólon irritável

Fonte: Ministério da Saúde (2019)

Com relação à segurança dos medicamentos fitoterápicos, a ANVISA, por meio da vasta regulamentação publicada até meados da segunda década deste século regulariza e assegura a segurança dos medicamentos por meio de controle de vigilância sanitária, visto que apenas indústrias farmacêuticas certificadas pela ANVISA podem registrar e produzir medicamentos fitoterápicos, de acordo com a RDC 17/2020 (BRASIL, 2010).

As regulamentações brasileiras, assim como as fiscalizações que partem dessas regulamentações são a base para assegurar a segurança e eficácia dos produtos fitoterápicos por meio da pontuação obtida pela adequação aos requisitos contidos na “Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos”; levantamentos etnofarmacológicos ou de utilização, que engloba estudos bibliográficos dos últimos 20 anos, evidências, por meio de ensaios toxicológicos e farmacológicos pré clínicos e clínicos, conforme RE 90/2004 (BRASIL, 2004a) e produtos contidos na “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado (BRASIL, 2008b).

A segurança e eficácia dos medicamentos fitoterápicos estão ligadas à observação das “Boas práticas de Fabricação e Certificação”, estas contêm padrões e requisitos que as fabricantes devem seguir. As práticas são fiscalizadas e averiguadas pela vigilância sanitária que apuram fraudes, adulterações e práticas não condizentes com o estipulado pelas regulamentações vigentes (CARVALHO, 2013).

De acordo com Carvalho (2013), os fabricantes de produtos fitoterápicos devem seguir requisitos rígidos, a fim de que a segurança e eficácia do medicamento sejam confirmadas, em que afirma que os extratos são matérias primas variáveis, uma vez que sua composição fica a mercê da composição do solo, clima, fatores ambientais, sazonalidade, forma de cultivo, sensíveis a luz e calor. Mediante essas constatações, torna-se necessária a padronização dos mesmos, uma vez que são utilizadas como matéria prima na fabricação de medicamentos fitoterápicos.

Dessa forma, a eficácia e segurança dos medicamentos fitoterápicos estão asseguradas pelas regulamentações vigentes, porém há carência de estudos e comprovações quanto aos resultados desses produtos, assim como sua segurança. Há uma necessidade de comprovação da eficácia e segurança das espécies de plantas medicinais brasileiras, base para a produção de medicamentos fitoterápicos, enquanto matérias primas para o desenvolvimento desses produtos (CARVALHO, 2013).

Considerações Finais

Os medicamentos fitoterápicos são uma oportunidade de melhor uso dessas plantas pela comunidade e pelo SUS. A utilização dessas plantas datada de uma época longínqua e a oferta dessas em nosso país são fatos que solidificam a utilização em larga escala pela população brasileira, principalmente pelo seu custo, frente a medicamentos sintéticos e por ser um medicamento natural.

A regularização por parte do Ministério da Saúde, assim como regulamentações sobre a comercialização e produção de fitoterápicos é fundamental para que o uso racional desses medicamentos aconteça. Atrelado a isso é necessário que haja ampla fiscalização, evitando o uso indiscriminado dos fitoterápicos, assim como uma produção que não atenda aos requisitos de qualidade e segurança.

Vimos que os serviços ligados ao SUS ainda explora pouco o potencial dos medicamentos fitoterápicos com relação aos demais, e isso se deve ao fato de que a regulamentação dos medicamentos naturais é recente e datam a menos de 20 anos. Esse fato também está relacionado ao uso desses serem indicados somente em tratamentos de baixa complexidade. Mesmo assim, a propagação do uso de fitoterápicos deverá ser ampliada na rede pública, aproveitando assim a oferta desses no Brasil pelo fato de que a maioria dessas plantas ser produtos de origem nacional e natural, podendo ser menos agressivo ao usuário.

As pesquisas futuras em relação às novas regulamentações, fitoterápicos regulamentados pelo Ministério da Saúde e a expansão de medicamentos fitoterápicos ofertados pelo SUS deverá ser constante e de forma assistida, com vistas a promover o uso correto e racional de medicamentos, com informações confiáveis e seguras. Os serviços públicos de saúde deverão ofertar informações e capacitações de profissionais em saúde, com ações voltadas ao uso de medicamentos fitoterápicos e outras práticas integrativas em saúde, preconizadas pelas PNPICs.

Há necessidade de novos estudos com relação à eficácia e segurança dos medicamentos fitoterápicos. Existe um grande número de pesquisas que exploram as regulamentações, porém uma ausência de comprovação da segurança dos medicamentos, assim como o desenvolvimento dos produtos, fazendo-se necessários estudos futuros com relação a essa questão, além da importância da inserção de novos fitoterápicos para o SUS.

Nesse contexto, o farmacêutico deve ser o gestor dos serviços envolvidos com a produção e dispensação de medicamentos fitoterápicos, além de atuar como educador em saúde, e dessa forma pode contribuir de forma decisiva na implementação e prática das ações relacionadas às PNPIC, envolvendo as orientações aos usuários e também envolver os outros, profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, nutricionistas, terapeutas, psicólogos, técnicos, etc.). Dessa forma, vimos que o papel do farmacêutico nas equipes multidisciplinares de saúde que envolvem as PICs, pode estimular o trabalho em equipe, sendo a presença do farmacêutico nesse grupo muito importante, não apenas nas áreas envolvidas com o preparo de plantas medicinais e manipulação de medicamentos, mas também como gestor educacional dos demais profissionais de saúde, enaltecendo assim o papel desse profissional na equipe de saúde pública.

Referências Bibliográficas

ABRANCHES, M.V. **Plantas medicinais e fitoterápicos**. 1ª ed. São Paulo.A.S.Sistemas. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Confiabilidade e manutenibilidade. NBR 5462. Rio de Janeiro, 1994.

BETTEGA, P.V.C. *et al.* **Fitoterapia: dos canteiros ao balcão da farmácia**. Archives Oral Res., v.7, n.1, p.89-97, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RE nº 90 de 16 de março de 2004. Guia para os estudos de toxicidade dos medicamentos fitoterápicos**. Diário Oficial da União 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 26 de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos**. Diário Oficial da União 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 60 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

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 Medicinais da Central de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a. 148p. Série B. Textos Básicos de Saúde.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Portaria nº 971 de 03 de Maio de 2006b. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS**. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/portaria971_03_05_06.pdf>. Acesso em: abril. 2020.

BRASIL. **Portaria Interministerial nº 05, de 11 de dezembro de 2008. Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado**. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 12 dez. 2008b.

BRASIL. **Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Diário Oficial da União, Brasília/DF, 10 dez. 2008a. Seção 1. p.56.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - **Rename**, 6.ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução **RDC nº 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos**. Diário Oficial da União. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa IN nº 4 de 18 de junho de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos**. Diário Oficial da União 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **SUS oferece fitoterápicos como alternativa de tratamento**. BRASIL, 2019. Disponível em: < <http://www.blog.saude.gov.br/>> Acesso em 05 mai 2020.

BRUNING, Maria Cecília Ribeiro *et. al.* **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. UNIPAR. Paraná, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232012001000017&script=sci_arttext&tlng=pt> Acesso em 17 março 2020.

CARVALHO, A.C.B. *et al.* **Regulação Brasileira em Plantas Medicinais e Fitoterápicos.** Revista Fitos, [S.l.], v. 7, n. 01, out. 2013. Disponível em: <http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/132>> Acesso em 25 maio 2020.

SANTOS, R.L.; *et. al.* **Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde.** Rev. bras. plantas med. vol.13 no. 4. Botucatu, 2011.