

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS - UFAL

CAMPUS A. C. SIMÕES

INSTITUTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS - ICF

CURSO DE FARMÁCIA

DÉBORAH DA SILVA HENRIQUES

UM PANORAMA DOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS NO BRASIL

MACEIÓ - AL

2024

DÉBORAH DA SILVA HENRIQUES

UM PANORAMA DOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS NO BRASIL

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado, ao corpo docente do Instituto de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Alagoas como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a Sâmia
Andrícia Souza da Silva

MACEIÓ – AL

2024



DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins que **DÉBORAH DA SILVA HENRIQUES**, matrícula **17212840**, teve seu Trabalho de Conclusão de Curso (Capítulo de Livro): "UM PANORAMA DOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS NO BRASIL" avaliado e aprovado com nota 10,0 (dez) pela Banca Examinadora, listada abaixo, em 30/08/2024.

Orientadora: PROF^a DR^a SAMIA ANDRICIA SOUZA DA SILVA

Membro da Banca: PROF. DR. CARLOS ARTHUR CARDOSO ALMEIDA

membro da Banca: PROF. DR. VALTER ALVINO DA SILVA

Maceió, 07 de outubro de 2024.

Carlos
Arthur
Cardoso
Almeida

Assinado digitalmente por Carlos
Arthur Cardoso Almeida
ND: OU=Instituto de Ciências
Farmacêuticas, O=Universidade
Federal de Alagoas, CN=Carlos Arthur
Cardoso Almeida, E=carlos.almeida@
icf.br
Razão: Eu atesto a precisão e a
integridade deste documento
Localização: ICF/UFAL
Data: 2024.10.09 17:36:34-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2024.3.0

TÓPICOS EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

CONTRIBUIÇÕES, DESAFIOS E
POSSIBILIDADES

VOLUME IV



ORGANIZADORES

Caio Augusto Martins Aires
Francisco Sérvulo de Oliveira Carvalho
Francisco Vicente de Andrade Neto
Lara Michelly Soares de Souza



AMPLLA
EDITORA

TÓPICOS EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

CONTRIBUIÇÕES, DESAFIOS E
POSSIBILIDADES

VOLUME IV



ORGANIZADORES

Caio Augusto Martins Aires
Francisco Sérvulo de Oliveira Carvalho
Francisco Vicente de Andrade Neto
Lara Michelly Soares de Souza



AMPLLA
EDITORA



2024 - Ampla Editora

Copyright © Ampla Editora

Editor Chefe: Leonardo Pereira Tavares

Design da Capa: Ampla Editora

Diagramação: Juliana Ferreira

Tópicos em ciências da saúde: contribuições, desafios e possibilidades – Volume IV está licenciado sob CC BY 4.0.



Essa licença permite que outros remixem, adaptem e desenvolvam seu trabalho para fins não comerciais e, embora os novos trabalhos devam ser creditados e não possam ser usados para fins comerciais, os usuários não precisam licenciar esses trabalhos derivados sob os mesmos termos. O conteúdo da obra e sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores e não representam a posição oficial da Ampla Editora. O download e o compartilhamento da obra são permitidos, desde que os autores sejam reconhecidos. Todos os direitos desta edição foram cedidos à Ampla Editora.

ISBN: 978-65-5381-215-4

DOI: 10.51859/ampla.tcs4254-0

Ampla Editora

Campina Grande – PB – Brasil
contato@ampllaeditora.com.br
www.ampllaeditora.com.br



2024

CONSELHO EDITORIAL

Adilson Tadeu Basquerote – Centro Universitário para o Desenvolvimento do Alto Vale do Itajaí
Alexander Josef Sá Tobias da Costa – Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Andréa Cátia Leal Badaró – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Andréia Monique Lermen – Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Antoniele Silvana de Melo Souza – Universidade Estadual do Ceará
Aryane de Azevedo Pinheiro – Universidade Federal do Ceará
Bergson Rodrigo Siqueira de Melo – Universidade Estadual do Ceará
Bruna Beatriz da Rocha – Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais
Bruno Ferreira – Universidade Federal da Bahia
Caio Augusto Martins Aires – Universidade Federal Rural do Semi-Árido
Caio César Costa Santos – Universidade Federal de Sergipe
Carina Alexandra Rondini – Universidade Estadual Paulista
Carla Caroline Alves Carvalho – Universidade Federal de Campina Grande
Carlos Augusto Trojaner – Prefeitura de Venâncio Aires
Carolina Carbonell Demori – Universidade Federal de Pelotas
Caroline Barbosa Vieira – Universidade Estadual do Rio Grande do Sul
Christiano Henrique Rezende – Universidade Federal do Rio Grande do Norte
Cícero Batista do Nascimento Filho – Universidade Federal do Ceará
Clécio Danilo Dias da Silva – Universidade Federal do Rio Grande do Norte
Dandara Scarlet Sousa Gomes Bacelar – Universidade Federal do Piauí
Daniela de Freitas Lima – Universidade Federal de Campina Grande
Darlei Gutierrez Dantas Bernardo Oliveira – Universidade Estadual da Paraíba
Denilson Paulo Souza dos Santos – Universidade Estadual Paulista
Denise Barguil Nepomuceno – Universidade Federal de Minas Gerais
Dinara das Graças Carvalho Costa – Universidade Estadual da Paraíba
Diogo Lopes de Oliveira – Universidade Federal de Campina Grande
Dylan Ávila Alves – Instituto Federal Goiano
Edson Lourenço da Silva – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Piauí
Elane da Silva Barbosa – Universidade Estadual do Ceará
Érica Rios de Carvalho – Universidade Católica do Salvador
Fábio Ronaldo da Silva – Universidade do Estado da Bahia
Fernanda Beatriz Pereira Cavalcanti – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
Fredson Pereira da Silva – Universidade Estadual do Ceará
Gabriel Gomes de Oliveira – Universidade Estadual de Campinas
Gilberto de Melo Junior – Instituto Federal do Pará
Givanildo de Oliveira Santos – Instituto Brasileiro de Educação e Cultura
Glécia Morgana da Silva Marinho – Pontifícia Universidad Católica Argentina Santa Maria de Buenos Aires (UCA)
Higor Costa de Brito – Universidade Federal de Campina Grande
Hugo José Coelho Corrêa de Azevedo – Fundação Oswaldo Cruz
Igor Lima Soares – Universidade Federal do Ceará
Isabel Fontgalland – Universidade Federal de Campina Grande
Isane Vera Karsburg – Universidade do Estado de Mato Grosso
Israel Gondres Torné – Universidade do Estado do Amazonas
Ivo Batista Conde – Universidade Estadual do Ceará
Jaqueline Rocha Borges dos Santos – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
Jessica Wanderley Souza do Nascimento – Instituto de Especialização do Amazonas
João Henriques de Sousa Júnior – Universidade Federal de Santa Catarina
João Manoel Da Silva – Universidade Federal de Alagoas
João Vitor Andrade – Universidade de São Paulo
Joilson Silva de Sousa – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
José Cândido Rodrigues Neto – Universidade Estadual da Paraíba
Jose Henrique de Lacerda Furtado – Instituto Federal do Rio de Janeiro

Josenita Luiz da Silva – Faculdade Frassinetti do Recife
Josiney Farias de Araújo – Universidade Federal do Pará
Karina de Araújo Dias – SME/Prefeitura Municipal de Florianópolis
Katia Fernanda Alves Moreira – Universidade Federal de Rondônia
Laís Portugal Rios da Costa Pereira – Universidade Federal de São Carlos
Laíze Lantyer Luz – Universidade Católica do Salvador
Lara Luiza Oliveira Amaral – Universidade Estadual de Campinas
Lindon Johnson Pontes Portela – Universidade Federal do Oeste do Pará
Lisiane Silva das Neves – Universidade Federal do Rio Grande
Lucas Araújo Ferreira – Universidade Federal do Pará
Lucas Capita Quarto – Universidade Federal do Oeste do Pará
Lúcia Magnólia Albuquerque Soares de Camargo – Unifacisa Centro Universitário
Luciana de Jesus Botelho Sodré dos Santos – Universidade Estadual do Maranhão
Luís Miguel Silva Vieira – Universidade da Madeira
Luís Paulo Souza e Souza – Universidade Federal do Amazonas
Luiza Catarina Sobreira de Souza – Faculdade de Ciências Humanas do Sertão Central
Manoel Mariano Neto da Silva – Universidade Federal de Campina Grande
Marcelo Alves Pereira Eufrazio – Centro Universitário Unifacisa
Marcelo Henrique Torres de Medeiros – Universidade Federal Rural do Semi-Árido
Marcelo Williams Oliveira de Souza – Universidade Federal do Pará
Marcos Pereira dos Santos – Faculdade Rachel de Queiroz
Marcus Vinicius Peralva Santos – Universidade Federal da Bahia
Maria Carolina da Silva Costa – Universidade Federal do Piauí
Maria José de Holanda Leite – Universidade Federal de Alagoas
Marina Magalhães de Moraes – Universidade Federal do Amazonas
Mário César de Oliveira – Universidade Federal de Uberlândia
Michele Antunes – Universidade Feevale
Michele Aparecida Cerqueira Rodrigues – Logos University International
Miguel Ysrrael Ramírez-Sánchez – Universidade Autônoma do Estado do México
Milena Roberta Freire da Silva – Universidade Federal de Pernambuco
Nadja Maria Mourão – Universidade do Estado de Minas Gerais
Natan Galves Santana – Universidade Paranaense
Nathalia Bezerra da Silva Ferreira – Universidade do Estado do Rio Grande do Norte
Neide Kazue Sakugawa Shinohara – Universidade Federal Rural de Pernambuco
Neudson Johnson Martinho – Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Mato Grosso
Patrícia Appelt – Universidade Tecnológica Federal do Paraná
Paula Milena Melo Casais – Universidade Federal da Bahia
Paulo Henrique Matos de Jesus – Universidade Federal do Maranhão
Rafael Rodrigues Gomides – Faculdade de Quatro Marcos
Ramôn da Silva Santos – Universidade Federal Rural de Pernambuco
Reângela Cíntia Rodrigues de Oliveira Lima – Universidade Federal do Ceará
Rebeca Freitas Ivanicska – Universidade Federal de Lavras
Regina Márcia Soares Cavalcante – Universidade Federal do Piauí
Renan Gustavo Pacheco Soares – Autarquia do Ensino Superior de Garanhuns
Renan Monteiro do Nascimento – Universidade de Brasília
Ricardo Leoni Gonçalves Bastos – Universidade Federal do Ceará
Rodrigo da Rosa Pereira – Universidade Federal do Rio Grande
Rubia Katia Azevedo Montenegro – Universidade Estadual Vale do Acaraú
Sabryna Brito Oliveira – Universidade Federal de Minas Gerais
Samuel Miranda Mattos – Universidade Estadual do Ceará
Selma Maria da Silva Andrade – Universidade Norte do Paraná
Shirley Santos Nascimento – Universidade Estadual Do Sudoeste Da Bahia
Silvana Carlotto Andres – Universidade Federal de Santa Maria
Silvio de Almeida Junior – Universidade de Franca
Tatiana Paschoalette R. Bachur – Universidade Estadual do Ceará | Centro Universitário Christus
Telma Regina Stroparo – Universidade Estadual do Centro-Oeste
Thayla Amorim Santino – Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Thiago Sebastião Reis Contarato – Universidade Federal do Rio de Janeiro
Tiago Silveira Machado – Universidade de Pernambuco
Valvenarg Pereira da Silva – Universidade do Estado de Mato Grosso
Vinícius Queiroz Oliveira – Universidade Federal de Uberlândia
Virgínia Maia de Araújo Oliveira – Instituto Federal da Paraíba
Virginia Tomaz Machado – Faculdade Santa Maria de Cajazeiras
Walmir Fernandes Pereira – Miami University of Science and Technology
Wanessa Dunga de Assis – Universidade Federal de Campina Grande
Wellington Alves Silva – Universidade Estadual de Roraima
William Roslindo Paranhos – Universidade Federal de Santa Catarina
Yáscara Maia Araújo de Brito – Universidade Federal de Campina Grande
Yasmin da Silva Santos – Fundação Oswaldo Cruz
Yuciara Barbosa Costa Ferreira – Universidade Federal de Campina Grande

2024 - Ampla Editora

Copyright © Ampla Editora

Editor Chefe: Leonardo Pereira Tavares

Design da Capa: Ampla Editora

Diagramação: Juliana Ferreira

Catálogo na publicação

Elaborada por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

T674

Tópicos em ciências da saúde: contribuições, desafios e possibilidades /
Organização de Caio Augusto Martins Aires, Francisco Sérvulo de Oliveira Carvalho,
Francisco Vicente de Andrade Neto, et al. – Campina Grande/PB: Ampla, 2024.

(Tópicos em ciências da saúde, V. 4)

Outra organizadora: Lara Michelly Soares de Souza

Livro em PDF

ISBN 978-65-5381-215-4

DOI 10.51859/ampla.tcs4254-0

1. Saúde. 2. Medicina. 3. Enfermagem. 4. Fisioterapia. 5. Nutrição. 6. Odontologia.
7. Terapia. I. Aires, Caio Augusto Martins (Organizador). II. Carvalho, Francisco
Sérvulo de Oliveira (Organizador). III. Andrade Neto, Francisco Vicente de
(Organizador). IV. Título.

CDD 613

Índice para catálogo sistemático

I. Saúde

Ampla Editora

Campina Grande – PB – Brasil
contato@amplaeditora.com.br
www.amplaeditora.com.br

CAPÍTULO XXI

UM PANORAMA DOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS NO BRASIL.

A PANORAMA OF REGISTERED PHYTOTHERAPEUTIC PRODUCTS IN BRAZIL.

DOI: 10.51859/amplla.tcs4254-21

Déborah da Silva Henriques ¹
Sâmia Andrícia Souza da Silva ²

¹ Graduanda do curso de Farmácia – Universidade Federal de Alagoas – UFAL.

² Docente – Universidade Federal de Alagoas; Doutora – UFPB; Farmacêutica e Professora Associada das disciplinas de Fitoterapia, Farmacognosia I e Farmacognosia II do Instituto de Ciências Farmacêuticas – ICF da UFAL.

RESUMO

Fitoterápico é o produto farmacêutico obtido a partir de matéria-prima ativa vegetal (droga vegetal ou derivado de droga vegetal), isento de substâncias isoladas, que possui finalidade profilática, curativa ou paliativa. Em virtude da necessidade de apresentar o cenário atual das opções terapêuticas industrializadas, este estudo teve o objetivo de retratar o perfil do setor de fitoterápicos no Brasil. Trata-se de uma pesquisa descritiva quantitativa documental, cuja coleta de dados foi realizada no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Foram obtidos 334 registros válidos de fitoterápicos sendo 306 (91,62%) para fitoterápicos simples e 28 (8,38%) para fitoterápicos compostos; 230 estão registrados como Medicamento Fitoterápico e 104 como Produto Tradicional Fitoterápico. Quanto ao perfil dos fitoterápicos, em relação à matéria-prima, observou-se que o registro para fitoterápicos simples estavam relacionados a 60 espécies, sendo 8 (13%) nativas e 52 (87%) exóticas. A forma farmacêutica mais utilizada é o comprimido com 145 (41,19%) opções; a classe terapêutica mais registrada é de ansiolíticos, com 66 (19,76%) nos fitoterápicos simples e 7 (25%) nos fitoterápicos compostos. O setor é formado por 65 empresas farmacêuticas cuja distribuição foi observada nas regiões: Sudeste (41, 63,08%), Sul (14, 21,54%), Centro-oeste (6, 9,23%) e Nordeste (4, 6,15%). Conclui-se que, apesar da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos ter sido publicada há quase 20 anos, o setor de fitoterápicos no Brasil ainda é alicerçado nas

plantas exóticas, em detrimento do potencial terapêutico das plantas nativas, sendo, portanto, incipiente quanto à utilização de matéria-prima nativa.

Palavras-chave: Fitoterápicos. Setor farmacêutico. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Fitoterapia.

ABSTRACT

A phytotherapeutic is a pharmaceutical product derived from active plant raw material (plant drug or plant drug derivative), free from isolated substances, intended for prophylactic, curative, or palliative purposes. Given the need to present the current landscape of industrialized therapeutic options, this study aimed to depict the profile of the phytotherapeutic sector in Brazil. This research is a quantitative descriptive documentary study, with data collection conducted on the website of the National Health Surveillance Agency. A total of 334 valid registrations of phytotherapeutics were obtained, with 306 (91.62%) for simple phytotherapeutics and 28 (8.38%) for compound phytotherapeutics; 230 are registered as Phytotherapeutic Medicines and 104 as Traditional Phytotherapeutic Products. Regarding the profile of phytotherapeutics in terms of raw material, it was observed that the registrations for simple phytotherapeutics were related to 60 species, with 8 (13%) being native and 52 (87%) exotic. The most commonly used pharmaceutical form is tablets, with 145 (41.19%) options; the most frequently

registered therapeutic class is anxiolytics, with 66 (19.76%) in simple phytotherapeutics and 7 (25%) in compound phytotherapeutics. The sector comprises 65 pharmaceutical companies distributed across the regions: Southeast (41, 63.08%), South (14, 21.54%), Central-West (6, 9.23%), and Northeast (4, 6.15%). It is concluded that, despite the National Policy on Medicinal Plants and Phytotherapeutics having been published almost 20 years ago, the

phytotherapeutic sector in Brazil is still primarily based on exotic plants, to the detriment of the therapeutic potential of native plants, thus being incipient in terms of the utilization of native raw materials.

Keywords: Phytotherapeutic products. Pharmaceutical sector. National Policy on Medicinal Plants and Phytotherapeutic Products. Phytotherapy.

1. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), uma autarquia ligada ao Ministério da Saúde (MS), é responsável por regulamentar os fitoterápicos no Brasil. As diretrizes para o registro dos fitoterápicos estão estabelecidas na RDC nº 26/2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos (Brasil, 2014), uma das medidas tomadas pela Anvisa para proteger a saúde da população é o processo de registro de medicamentos, durante esse procedimento, os produtos são minuciosamente avaliados em termos de sua eficácia, qualidade e segurança,, antes de serem autorizados para venda e utilização pelo público (Carvalho *et al.*, 2008).

De acordo com a RDC N° 26/2014, foi estabelecido que fitoterápico é o produto derivado de matéria-prima vegetal, excluindo substâncias isoladas, com propósitos profiláticos, curativos ou paliativos. Isso inclui medicamentos fitoterápicos, cuja segurança e eficácia são fundamentadas em evidências clínicas e são caracterizados pela qualidade constante, assim como produtos tradicionais fitoterápicos, cuja segurança e efetividade são comprovadas por dados de eficácia e de uso seguro publicados na literatura especializada. Esses produtos são destinados ao uso sem a supervisão médica para diagnóstico, prescrição ou monitoramento e podem ser simples, quando originados de uma única espécie vegetal, ou compostos, quando derivados de múltiplas espécies vegetais (Brasil, 2014).

Entre 2014 e 2020, coincidentemente com a implementação da RDC N° 26/2014, o Brasil viu um aumento de 43,58% no número de unidades industriais dedicadas à produção de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos para uso humano, conforme dados do IBGE. No entanto, entre 2020 e 2022, houve uma leve diminuição de 3,2% na quantidade de medicamentos fitoterápicos comercializados, enquanto o faturamento e

o número de embalagens vendidas aumentaram 13,2% e 40,9%, respectivamente. Durante o mesmo período, o preço médio desses medicamentos caiu 19,6%. Os produtos mais vendidos foram aqueles com preços entre R\$20,01 e R\$50, representando 45,8% do total de vendas, seguidos pela faixa de R\$50,01 a R\$250, que representou 34,2% do faturamento total desses medicamentos. Em 2023, o comércio mundial de fitoterápicos foi avaliado em aproximadamente US\$216,4 bilhões, enquanto o faturamento do setor no Brasil em 2022 representou apenas 0,1% desse total, somando US\$173 milhões (Instituto Escolhas, 2024).

No Brasil, a inclusão e utilização de fitoterápicos no Sistema Único de Saúde (SUS) são promovidas por meio de políticas e programas governamentais. Em 2006, foram estabelecidas a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC) e a Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). Ademais o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza 12 fitoterápicos padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os quais são: alcachofra, aroeira, babosa, cáscara sagrada, espinheira-santa, garra-do-diabo, guaco, hortelã, isoflavona de soja, plantago, salgueiro e unha-de-gato (Rubio; Nascimento; Martucci, 2022).

Nesse contexto, o farmacêutico tem um papel essencial, com responsabilidades exclusivas no serviço de fitoterapia. Suas funções incluem supervisionar a aquisição, manipulação, produção industrial, dispensação e prestação de assistência farmacêutica, visando garantir que o acesso a plantas medicinais e fitoterápicos ocorra com qualidade, segurança e eficácia (Brasil, 2008).

Desde a Declaração de Alma-Ata em 1978, a OMS tem enfatizado a importância do uso de plantas medicinais na saúde, visto que 80% da população mundial utiliza essas plantas ou suas preparações na Atenção Primária à Saúde. Além disso, destaca-se a contribuição significativa dos países em desenvolvimento, os quais detêm 67% das espécies vegetais do mundo. O Brasil, com sua vasta diversidade botânica, sociocultural e uso tradicional de plantas medicinais, tem um grande potencial para desenvolver essa terapêutica, especialmente com a tecnologia disponível para validar cientificamente este conhecimento (Brasil, 2015).

Na atualidade, os fitoterápicos são uma fonte significativa de inovação em saúde, atraindo o interesse do setor empresarial privado impulsionando a competitividade do

Setor Produtivo da Saúde. Esse cenário demanda uma abordagem transversal focada em fortalecer a base produtiva e de inovação local, além de aumentar a competitividade da indústria nacional. O objetivo é incentivar o uso sustentável da biodiversidade e fomentar o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional (Brasil, 2016).

Conforme uma pesquisa realizada em 2020, embora existam políticas públicas que incentivem a produção e o uso de fitoterápicos, é crucial investir em estudos clínicos e similares para aprimorar e promover a produção, além de demonstrar a segurança e eficácia desses medicamentos, com o objetivo de ampliar sua aceitação como forma de terapia reconhecida (Almeida, 2020).

O objetivo deste estudo foi retratar o perfil dos medicamentos fitoterápicos, das espécies vegetais utilizadas como insumo ativo, dos registros válidos e das empresas detentoras desses registros, de modo a obter uma visão ampla e atual do setor de fitoterápicos no país.

2. METODOLOGIA

Este é um estudo descritivo quantitativo documental. A coleta dos dados foi realizada em abril de 2024, através do sistema de consulta de medicamentos registrados no Brasil do site da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>). Como critérios para a consulta, utilizou-se: a categoria regulatória “fitoterápico” e a situação do registro “válido”.

Na lista de fitoterápicos cadastrados com registro válido, obteve-se os seguintes dados: nome do produto, princípio ativo, registro, processo, nome da empresa detentora do registro (CNPJ), situação (cancelado/caduco e válido) e vencimento do registro.

A partir dos dados obtidos, pesquisou-se no Bulário Eletrônico da ANVISA, no link (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>) e acrescentou-se outros dados, que foram: início do registro, classe terapêutica, forma farmacêutica, indicação de uso, formulação (simples ou composto), tipo de registro (MF ou PTF).

Os dados foram exportados e arquivados como banco de dados no formato de planilha do Microsoft Excel 365 para serem analisados por meio da estatística descritiva, sendo calculadas frequências, percentuais e proporções.

Os parâmetros avaliados foram: monodroga, classificações genéricas (fitoterápicos simples e fitoterápicos compostos), categoria de registro (medicamentos fitoterápicos – MF ou produtos tradicionais fitoterápicos – PTF), forma farmacêutica, princípio ativo (espécie vegetal), classe terapêutica, empresas detentoras dos registros e ano do registro.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1. PERFIL DOS FITOTERÁPICOS COMERCIALIZADOS NO BRASIL

Foram encontrados 334 fitoterápicos com registros válidos disponíveis para produção e comercialização no Brasil. Dentre estes, 306 (91,62%) são fitoterápicos simples e 28 (8,38%) são fitoterápicos compostos. Esses resultados são similares aos encontrados no primeiro levantamento dos registros de fitoterápicos no Brasil, onde a maioria dos registros também eram de fitoterápicos simples (Carvalho *et al.*, 2008).

Em relação ao método de comprovação da eficácia terapêutica, observamos que 230 (68,86%) são medicamentos fitoterápicos, ou seja, apresentam ensaios clínicos e 104 (31,14%) são produtos tradicionais fitoterápicos, indicando que a comprovação foi realizada através da avaliação de uso tradicional e literatura técnico-científica. Assim sendo, a eficácia e segurança dos fitoterápicos são comprovadas através de levantamentos etnofarmacológicos de uso, documentações técnicas e científicas em publicações ou ensaios clínicos (Machado *et al.*, 2021).

As formas farmacêuticas mais utilizadas na produção de fitoterápicos com registro válido são as sólidas uma vez que, foram encontradas 145 (41,19%) opções de comprimidos, 90 (25,57%) opções de cápsulas, 11 (3,13%) opções de pós, 3 (0,85%) opções de drágeas, 2 (0,57%) opções de granulados e 1 (0,28%) opção de rasura; em seguida as formas farmacêuticas líquidas que foram encontradas 54 (15,34%) opções de solução, 19 (5,40%) opções de xarope, 8 (2,27%) opções de tinturas, 3 (0,85%) opções de elixires e 2 (0,57%) opções de suspensões; depois as formas farmacêuticas semissólidas as quais foram encontradas 3 (0,85%) opções de cremes, 3 (0,85%) opções de geleias, 3 (0,85%) opções de pomadas e 2 (0,57%) opções de géis e, por fim, foi encontrada apenas aerossóis representando as formas gasosas (2, 0,57%). Diante disso, ao analisar as formas farmacêuticas sólidas, observou-se que elas compõem mais de

dois terços das apresentações de medicamentos comercializados. Este resultado pode estar relacionado ao fato de as formas farmacêuticas sólidas apresentarem baixo custo, estabilidade físico-química e microbiológica, controle eficaz da biodisponibilidade, boa aceitação e facilidade de administração (Bermar, 2014).

3.2. ESPÉCIES VEGETAIS UTILIZADAS COMO MATÉRIA-PRIMA PARA OS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS NO BRASIL

Das espécies vegetais utilizadas como insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV) em fitoterápicos registrados no Brasil, 60 estão presentes em fitoterápicos simples, das quais 52 (86,67%) são espécies vegetais exóticas e apenas 8 (13,33%) são espécies vegetais nativas da flora brasileira sendo elas: abacaxi, arnica brasileira, aroeira-vermelha, barbatimão, espinheira-santa, erva-baleeira, guaco e jalapa-do-Brasil. Dentre estas, as que possuem mais registros são o guaco, com 16 (4,79%) fitoterápicos, e a espinheira-santa com 5 (1,50%) fitoterápicos, as demais possuem apenas 1 (0,30%) registro cada uma.

Diante desta realidade, constata-se que o uso de espécies nativas é muito restrito se comparado ao uso de espécies exóticas que é a maioria das plantas usadas como matéria-prima na produção dos fitoterápicos. Isso ocorre porque apesar da vasta quantidade de espécies vegetais nativas conhecidas, apenas uma pequena parte foi estudada cientificamente em relação ao seu potencial farmacêutico, ademais a bioprospecção de genes e as novas moléculas atraem o interesse das indústrias farmacêutica, agroindustrial e de cosméticos e higiene, devido aos avanços na biotecnologia, por isso regular essa atividade, com respeito à soberania nacional e ao conhecimento tradicional, promoverá consideravelmente o uso sustentável do patrimônio genético brasileiro (Vieira *et al.*, 2008).

As espécies vegetais registradas como fitoterápicos simples encontram-se distribuídas na Tabela 1, em negrito estão as espécies nativas.

Tabela 1 – Insumo ativo vegetal presente nos fitoterápicos simples registrados no Brasil (n=60).

Espécies vegetais	Nº de registros
<i>Passiflora incarnata</i> L. (MARACUJÁ)	39
<i>Hedera helix</i> L. (HERA INGLESA)	31
<i>Aesculus hippocastanum</i> L. (CASTANHA-DA-ÍNDIA)	20
<i>Ginkgo biloba</i> L. (GINKGO)	19

Espécies vegetais	Nº de registros
<i>Mikania glomerata</i> SPRENG. e/ou <i>Mikania laevigata</i> Sch. Bip. ex. Baker. (GUACO)	16
<i>Valeriana officinalis</i> L. (VALERIANA)	14
<i>Senna alexandrina</i> MILL. (SENE) <i>Silybum marianum</i> (L.) GAERTN (CARDO-MARIANO)	13
<i>Cynara scolymus</i> L. (ALCACHOFRA)	12
<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. EX MEISSN. e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> DECNE (GARRA DO DIABO)	11
<i>Peumus boldus</i> MOLINA (BOLDO-DO-CHILE)	10
<i>Glycine max</i> (L.) MERR. (SOJA)	9
<i>Plantago ovata</i> FORSSK. (PLANTAGO)	7
<i>Hypericum perforatum</i> L. (ERVA-DE-SÃO-JOÃO) <i>Pelargonium sidoides</i> DC. (KALOA)	6
<i>Maytenus ilicifolia</i> MART. EX. REISSK ou <i>Monteverdia ilicifolia</i> (Mart. EX. REISSEK) BIRAL (ESPINHEIRA-SANTA)	5
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) MOENCH (FLOR-DE-CONE) <i>Melissa officinalis</i> L. (MELISSA) <i>Panax ginseng</i> C. A. MEY. (GINSENG) <i>Trifolium pratense</i> L. (TREVO-VERMELHO)	4
<i>Actaea racemosa</i> L. (ERVA-DE-SÃO-CRISTÓVÃO) <i>Atropa belladonna</i> L. (BELADONA) <i>Melilotus officinalis</i> (L.) PALL. (MELILOTO)	3
<i>Borago officinalis</i> L. (BORRAGE) <i>Centella asiatica</i> (L.) URB (CENTELA) <i>Cinchona calisaya</i> WEDD. (QUINA-AMARELA) <i>Cordia verbenacea</i> DC. (ERVA BALEEIRA) <i>Curcuma longa</i> L. (CÚRCUMA) <i>Eucalyptus globulus</i> LABILL. (EUCALIPTO-COMUM) <i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray ou <i>Rhamnus purshiana</i> DC. (CÁSCARA SAGRADA) <i>Hamamelis virginiana</i> L. (HAMAMÉLIS) <i>Pinus pinaster</i> AITON (PINHEIRO-BRAVO) <i>Piper methysticum</i> G. FORST. (KAVA) <i>Polypodium leucatomos</i> POIR. (CALAGUALA) <i>Serenoa repens</i> (W. BARTRAM) SMALL (PALMEIRA DE SERRA) <i>Vaccinium macrocarpon</i> AITON (CRANBERRY) <i>Zingiber officinale</i> ROSCOE (GENGIBRE)	2
<i>Alpinia zerumbet</i> (Pers.) B.L. Burt & R.M. Sm. (COLÔNIA) <i>Ananas comosus</i> (L.) MERR. (ABACAXI) <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) SPRENG. (UVA-DE-URSO) <i>Arnica montana</i> L. (ARNICA) <i>Bacopa monnieri</i> (L.) Wettst. (BACOPA) <i>Equisetum arvense</i> L. (CAVALINHA)	1

Espécies vegetais	Nº de registros
<i>Fucus vesiculosus</i> L. (BODELHA) <i>Garcinia cambogia</i> DESR. (TAMARINDO MALABAR) <i>Matricaria recutita</i> L. (CAMOMILA) <i>Operculina alata</i> (HAM.) URB. (JALAPA-DO-BRASIL) <i>Oryza sativa</i> L. (ARROZ ASIÁTICO) <i>Papaver somniferum</i> L. (PAPOILA-DORMIDEIRA) <i>Petasites hybridus</i> (L.) GAERTN., B.MEY.ET SCHERB (BUTTERBUR) <i>Polygala senega</i> L. (BARBA-DE-SÃO-PEDRO) <i>Rhodiola rose</i> L. (RAIZ DE OURO) <i>Salix alba</i> L. (SALGUEIRO-BRANCO) <i>Schinus terebinthifolia</i> RADDI (AROEIRA-VERMELHA) <i>Solidago microglossa</i> DC. (ARNICA BRASILEIRA) <i>Stryphnodendron adstringens</i> (MART.) COVILLE (BARBATIMÃO) <i>Symphytum officinale</i> (CONFREI) <i>Thymus vulgaris</i> L. (TOMILHO) <i>Tribulus terrestris</i> L. (VIDEIRA DA PUNCTURA)	

Fonte: Autoria própria.

Dentre as classes terapêuticas dos fitoterápicos registrados no Brasil, a que teve maior número de registro foi a dos ansiolíticos com 66 (19,76%) fitoterápicos, seguida dos expectorantes com 48 (14,37%), dos colagogos e coleréticos com 34 (10,18%), dos antivaricosos de ação sistêmica com 25 (7,49%), dos vasodilatadores cerebrais com 19 (5,69%), dos coadjuvante no tratamento do climatério com 15 (4,49%), dos laxantes com 15 (4,49%), dos anti-inflamatórios com 11 (3,29%) e dos anti-inflamatório e antirreumáticos com 11 (3,29%). A Tabela 2, apresenta as espécies vegetais, de acordo com a classe terapêutica comprovada no registro, em negrito estão as espécies nativas.

Tabela 2 – Principais classes terapêuticas atribuídas aos fitoterápicos simples registrados no Brasil (n = 306).

Classe terapêutica	Espécies vegetais	Nº de Registros
Ansiolíticos	<i>Melissa officinalis</i> L. (MELISSA), <i>Passiflora incarnata</i> L. (MARACUJÁ), <i>Piper methysticum</i> G. FORST. (KAVA), <i>Valeriana officinalis</i> L. (VALERIANA)	66
Expectorantes	<i>Ananas comosus</i> (L.) MERR. (ABACAXI), <i>Eucalyptus globulus</i> LABILL. (EUCALIPTO-COMUM), <i>Hedera helix</i> L. (HERA INGLESA), <i>Mikania glomerata</i> SPRENG. e/ou <i>Mikania laevigata</i> Sch.Bip. ex. Baker. (GUACO)	48

Classe terapêutica	Espécies vegetais	Nº de Registros
Colagogos, coleréticos e hepatoprotetores	<i>Cynara scolymus</i> L. (ALCACHOFRA), <i>Peumus boldus</i> MOLINA (BOLDO-DO-CHILE), <i>Silybum marianum</i> (L.) GAERTN (CARDO-MARIANO)	34
Laxantes	<i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray ou <i>Rhamnus purshiana</i> DC. (CÁSCARA SAGRADA), <i>Oxycarpus alata</i> (HAM.) URB. (JALAPA-DO-BRASIL), <i>Plantago ovata</i> FORSSK. (PLANTAGO), <i>Senna alexandrina</i> MILL. (SENE)	28
Antivaricosos de ação sistêmica	<i>Aesculus hippocastanum</i> L. (CASTANHA-DA-ÍNDIA), <i>Melilotus officinalis</i> (L.) PALL. (MELILOTO), <i>Pinus pinaster</i> AITON (PINHEIRO-BRAVO)	25
Vasodilatadores cerebrais	<i>Ginkgo biloba</i> L. (GINKGO)	19
Coadjuvante no tratamento do climatério	<i>Actaea racemosa</i> L. (ERVA-DE-SÃO-CRISTÓVÃO), <i>Glycine max</i> (L.) MERR. (SOJA), <i>Trifolium pratense</i> L. (TREVO-VERMELHO)	15
Anti-inflamatórios	<i>Arnica montana</i> L. (ARNICA), <i>Borago officinalis</i> L. (BORRAGE), <i>Cordia verbenacea</i> DC. (ERVA BALEEIRA), <i>Hamamelis virginiana</i> L. (HAMAMÉLIS), <i>Matricaria recutita</i> L. (CAMOMILA), <i>Symphytum officinale</i> (CONFREI), <i>Solidago microglossa</i> DC. (ARNICA BRASILEIRA)	11
Anti-inflamatórios e antirreumáticos	<i>Curcuma longa</i> L. (CÚRCUMA), <i>Harpagophytum procumbens</i> DC. EX MEISSN. e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> DECNE (GARRA DO DIABO)	11
Antidepressivos	<i>Hypericum perforatum</i> L. (ERVA-DE-SÃO-JOÃO)	6

Fonte: Autoria própria.

Além dessas espécies registradas com fitoterápicos simples, há ainda a associação de espécies vegetais registradas como fitoterápicos compostos. Foram identificados 28 fitoterápicos compostos que estão classificados de acordo com a classe terapêutica do registro, na Tabela 3. As classes terapêuticas desses fitoterápicos que apresentaram maiores números de registro foram: ansiolíticos (7; 25%), digestivos (4; 14,29%) e laxantes (4; 14,29%).

Tabela 3 – Classes terapêuticas atribuídas aos fitoterápicos compostos registrados no Brasil (n=28).

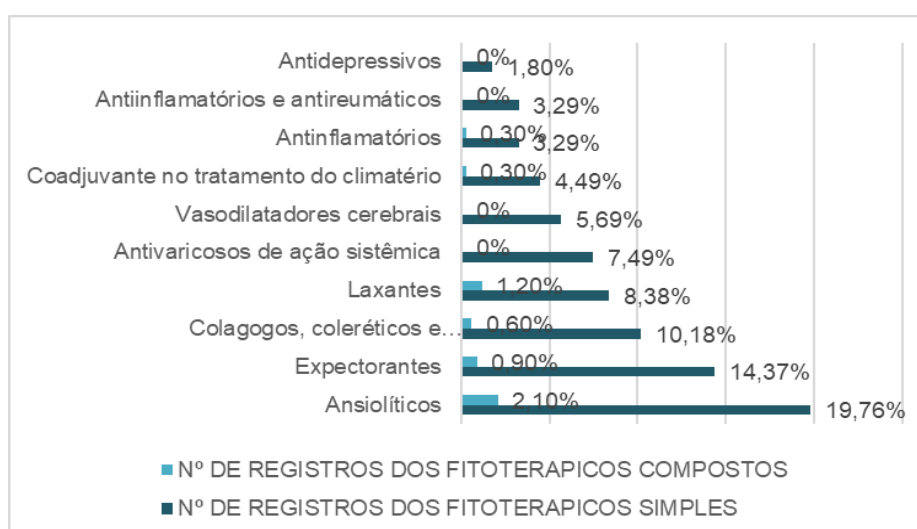
Classe terapêutica	Associação das espécies vegetais presentes nos fitoterápicos compostos	Nº de Registros
Ansiolíticos	1- <i>Crataegus rhipidophylla</i> GAND., <i>Passiflora incarnata</i> L., <i>Salix alba</i> L. 2- <i>Valeriana officinalis</i> L., <i>Crataegus rhipidophylla</i>	7

Classe terapêutica	Associação das espécies vegetais presentes nos fitoterápicos compostos	Nº de Registros
	GAND., <i>Passiflora incarnata</i> L. 3- <i>Valeriana officinalis</i> L., <i>Humulus lupulus</i> L.	
Digestivos	4- <i>Aloe ferox</i> MILL., <i>Gentiana lutea</i> L. 5- <i>Gentiana lutea</i> L., <i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All. 6- <i>Monteverdia ilicifolia</i> (MART. EX REISSEK) BIRAL, <i>Jateorhiza palmata</i> (LAM.) MIERS 7- <i>Senna alexandrina</i> MILL., <i>Peumus boldus</i> MOLINA	4
Laxantes	8- <i>Aloe ferox</i> MILL., <i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich, <i>Atropa belladonna</i> L., <i>Persicaria hydropiper</i> (L.) DELARBRE 9- <i>Senna alexandrina</i> MILL., <i>Cassia fistula</i> L. 10- <i>Plantago ovata</i> FORSSK., <i>Senna alexandrina</i> MILL.	4
Anti-inflamatórios, Antitussígenos e expectorantes	11- <i>Mikania glomerata</i> SPRENG., <i>Glinus oppositifolius</i> (L.) AUG. DC., <i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich 12- <i>Nasturtium officinale</i> R.BR., <i>Mikania glomerata</i> SPRENG., <i>Polygala senega</i> L., <i>Myroxylon balsamum</i> (L.) HARMS, <i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich, <i>Aconitum napellus</i> L. 13- <i>Verbena officinalis</i> L., <i>Gentiana lutea</i> L., <i>Rumex crispus</i> L., <i>Primula veris</i> L., <i>Sambucus nigra</i> L.	3
Colagogos, coleréticos e hepatoprotetores	14- <i>Cynara scolymus</i> L., <i>Peumus boldus</i> MOLINA 15- <i>Rheum palmatum</i> L., <i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray, <i>Peumus boldus</i> MOLINA	2
Medicação energética	16- <i>Trichilia catigua</i> A.Juss., <i>Croton heliotropiifolius</i> KUNTH, <i>Paullinia cupana</i> KUNTH	2
Outros produtos urológicos	17- <i>Centaurium erythraea</i> RAFN, <i>Levisticum officinale</i> W.D.J. KOCH, <i>Rosmarinus officinalis</i> L.	1
Antiflatulento	18- <i>Cinnamomum verum</i> J. PRESL, <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) MERR. & L.M. PERRY	1
Coadjuvante no tratamento do climatério	19- <i>Dorstenia arifolia</i> LAM., <i>Cereus jamacaru</i> DC., <i>Erythrina velutina</i> Willd., <i>Himatanthus lancifolius</i> (MULL.ARG.) WOODSON	1
Outros produtos com ação no sistema músculo esquelético	20- <i>Persea americana</i> MILL., <i>Glycine max</i> (L.) MERR.	1
Proteção, aparência e cicatrização da pele e mucosas	21- <i>Polypodium leucatomos</i> POIR.	1
Antiespasmódicos	22- <i>Rheum palmatum</i> L., <i>Cichorium intybus</i>	1

Fonte: Autoria própria.

Na Figura 1, observa-se o comparativo entre as principais classes terapêuticas para fitoterápicos simples e compostos e verifica-se que a classe terapêutica com maior percentual nas duas categorias foi a de ansiolíticos com 66 (19,76%) para fitoterápicos simples e 7 (2,10%) para fitoterápicos compostos. A ocorrência disto é devido a grande diferença no número de registros entre ambas, chegando a ser quase dez vezes maior, o que leva a constatação da grande demanda do mercado por esse tipo de medicamento. Como é amplamente reconhecido que um número crescente de indivíduos está utilizando esses tranquilizantes para enfrentar o estresse e os desafios cotidianos, paralelamente, a isso profissionais de diversas áreas médicas têm recomendado determinados medicamentos com propriedades ansiolíticas para seus pacientes (Martinazzo *et al.*, 2013).

Figura 1 – Frequência das principais classes terapêuticas dos fitoterápicos simples e compostos registrados no Brasil.



Fonte: Autoria própria.

3.3. FITOTERÁPICOS PRESENTES NA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Foram encontrados registros para nove fitoterápicos presentes na RENAME 2022 e as três espécies presentes na RENAME que não possuem fitoterápicos registrados são: Babosa (*Aloe vera* (L.) Burm.f), Hortelã (*Mentha x piperita* L.) e Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa* (Willd. ex. Roem. & Schult.)). Na Tabela 4, a espécie que teve o maior número de registros para MF foi a Soja com 9 (2,69%), já a espécie que teve o maior número de registros para PTF foi o Guaco com 11 (3,29%), que por sinal foi a espécie que obteve o maior número de registros com 16 (4,79%), em negrito estão as espécies nativas.

Entre os fitoterápicos registrados na Anvisa e os disponibilizados na RENAME, verificou-se por meio do bulário on-line que as apresentações das formas farmacêuticas disponíveis estão distribuídas em cápsula, comprimido, comprimido de liberação retardada, gel vaginal, pó para dispersão oral, solução oral tintura e xarope e que a concentração/composição (dose diária) se encontra padronizada por faixa de valores de referência que são seguidos tanto na Anvisa quanto na RENAME.

Tabela 4 – Espécies vegetais presentes na RENAME (2022) que possuem fitoterápicos registrados como (MF) ou (PTF) no Brasil.

Espécies vegetais	Nº de registros de MF	Nº de registros de PTF	Nº total de registros
GUACO (<i>Mikania glomerata</i> SPRENG.)	5	11	16
ALCACHOFRA (<i>Cynara scolymus</i> L.)	8	4	12
GARRA-DO-DIABO (<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. EX MEISSN.)	5	6	11
ISOFLAVONA DE SOJA (<i>Glycine max</i> (L.) MERR.)	9	0	9
PLANTAGO (<i>Plantago ovata</i> FORSSK.)	7	0	7
ESPINHEIRA-SANTA (<i>Maytenus officinalis</i> MART.EX.REISSK)	1	4	5
AROEIRA (<i>Schinus terebinthifolius</i> RADDI)	0	1	1
CÁSCARA-SAGRADA (<i>Rhamnus purshiana</i> D.C.)	1	0	1
SALGUEIRO (<i>Salix alba</i> L.)	1	0	1

Fonte: Autoria própria.

3.4. EMPRESAS FARMACÊUTICAS DETENTORAS DOS REGISTROS DE FITOTERÁPICOS E REGISTROS ANUAIS NA ANVISA

O setor farmacêutico produtor de fitoterápicos registrados é formado por 65 empresas. No entanto, na Tabela 5 observa-se que as dez empresas, com o maior número de registros, detêm 43,4% do total de produtos registrados e as três empresas com o maior número de registros detêm respectivamente 29 (8,68%), 17 (5,09%), 16 (4,79%). Percebe-se, ainda, que a maior concentração das empresas, produtoras de fitoterápicos, estão localizadas na região Sudeste (41; 63,08%), seguida pela região Sul (14; 21,54%), e uma pequena participação nas regiões Centro-Oeste (6; 9,23%) e

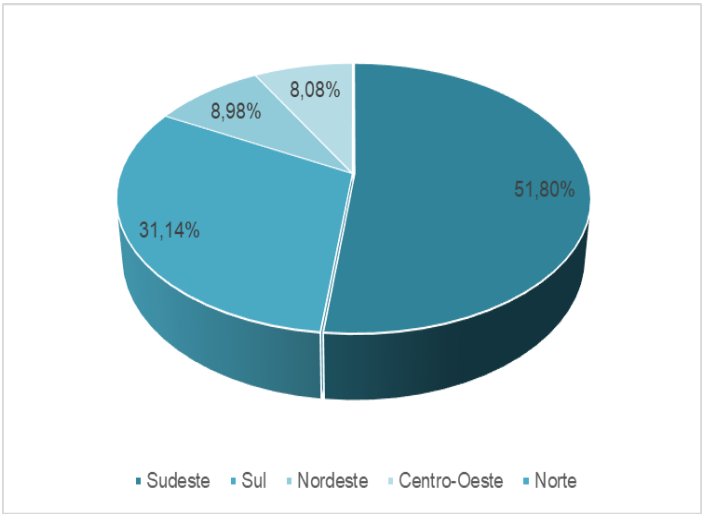
Nordeste (4; 6,15%), bem como, ausência de empresa com registro na região Norte. O número de fitoterápicos registrados, por região brasileira, ratifica a concentração do setor farmacêutico de fitoterápicos no eixo sul-sudeste do Brasil, uma vez que mais de 80% dos registros de fitoterápicos estão nestas regiões (Figura 2). Dados semelhantes a esse foram encontrados no estudo realizado no Rio de Janeiro, onde 90,9% das empresas detentoras de registros válidos são nacionais e concentradas no Sul e Sudeste (Silva; Léda; Oliveira, 2022). As 65 empresas farmacêuticas com registros de fitoterápicos no Brasil não são exclusivamente brasileiras, há também multinacionais que atuam no território.

Tabela 5 – Empresas farmacêuticas detentoras dos registros de fitoterápicos no Brasil.
(n=65).

Empresas	Regiões	Nº de registros
Empresas 1	Sul	29
Empresas 2	Sul	17
Empresas 3	Sul	15
Empresas 4	Sul	14
Empresas 5	Sul	9
Empresas 6	Sudeste	15
Empresas 7	Sudeste	11
Empresas 8	Sudeste	10
Empresas 9	Sudeste	9
Empresas 10	Nordeste	16

Fonte: Autoria própria.

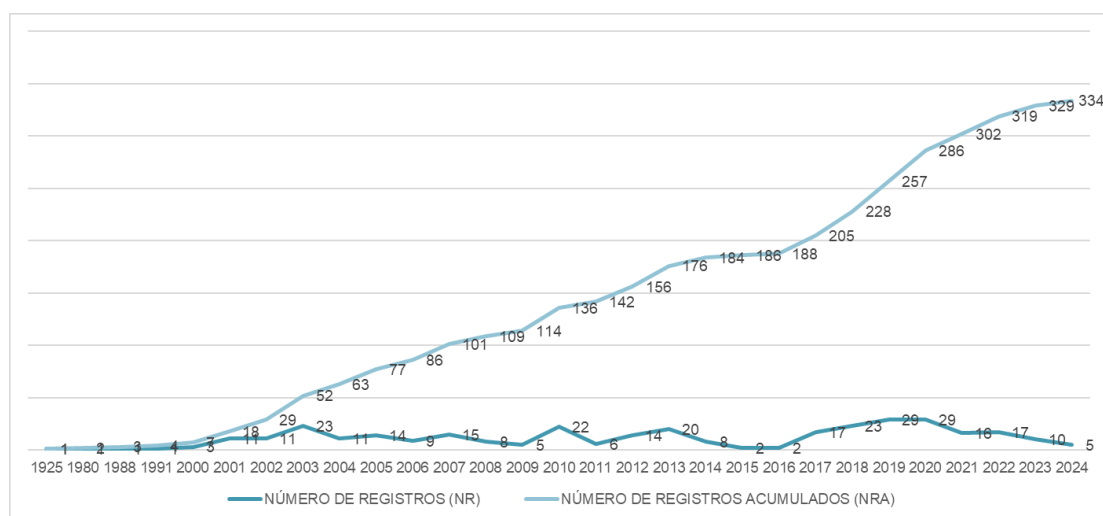
Figura 2 – Distribuição dos fitoterápicos registrados no Brasil de acordo com a localização da empresa detentora do registro.



Fonte: Autoria própria.

Na Figura 3 são apresentadas as evoluções temporais de 1925 até 2024 referentes ao número de registros (NR) e ao número de registros acumulados (NRA) dos fitoterápicos. Analisando o gráfico de NR verifica-se que os maiores números de registros ocorreram nos anos de 2019 e 2020, ambos com 29 registros, que correspondem a 8,68% do total de registros (n=334). Por sua vez, no gráfico de NRA constata-se o crescimento do número de registros acumulados de 1 (1925) para 334 (2024).

Figura 3 – Distribuição dos fitoterápicos registrados no Brasil por ano de cadastro (n=334).



Fonte: Autoria própria.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse estudo demonstrou, alicerçado no levantamento dos dados dos registros válidos, como está o setor dos fitoterápicos no Brasil.

Os resultados apresentados corroboram com as seguintes conclusões: 1. O número de registros válidos de fitoterápicos tem crescido continuamente ao longo dos últimos 100 anos; 2. Considerando o período analisado (de 1925 até 2024), foi observado que os maiores números de registros ocorreram nos anos de 2019 e 2020; 3. O número de registros válidos em 1925 e 2024 foi de 001 e 334, respectivamente; 4. As espécies vegetais nativas são pouco exploradas pelo setor farmacêutico e 5. As empresas farmacêuticas deste setor estão concentradas nas regiões Sudeste e Sul do Brasil.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, Paloma Alves de. **Perfil de medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil**. 2020. 63 f. Artigo de TCC (Bacharelado) – Curso de Farmácia do Centro Universitário Fametro – UNIFAMETRO, Fortaleza, 2020.
- BERMAR, K. C. O. **FARMACOTÉCNICA – Técnicas de Manipulação de Medicamentos**. 1. ed. São Paulo: Editora Érica, 2014. 136 p. ISBN-10 85 36 52 9016 e ISBN-13 978-85-365-1528-1.
- BRASIL. **Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. 190 p. ISBN 978-85-334-2399-2.
- BRASIL. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015. 96 p. ISBN 978-85-334-2146-2.
- BRASIL. Resolução nº 26, de 13 de maio de 2014. Ministério da Saúde. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 de maio de 2014.
- BRASIL. Resolução nº 477, de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 de maio. 2008.
- CARVALHO, Ana C. B. et al. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 2, p. 314-319, jun. 2008. Springer Science and Business Media LLC.
- INSTITUTO ESCOLHAS. **Fitoterápicos: como destravar essa cadeia a partir da agricultura familiar**. Sumário Executivo. São Paulo, 2024a. ISBN 978-65-86405-50-7.
- MACHADO, A.N. et al. **Perfil de segurança dos medicamentos fitoterápicos e utilização no sistema único de saúde**. 2021. FACS., Governador Valadares, v. 21, n.2, Edição 28, jul./dez. 2021. | ISSN 2594-4282.
- MARTINAZZO, A.P. et al. **Perfil de utilização de fitoterápicos nos municípios de Volta Redonda e Barra Mansa/RJ**. Rev. Fitos. 2013; 8(2): 73-160.
- RUBIO, K.T.S; Nascimento, M.A.P; Martucci, M.E.P. **Interações medicamentosas entre fitoterápicos padronizados pelo Sistema Único de Saúde e medicamentos convencionais**. Revista Fitos. Rio de Janeiro. 2022; 16(2): 248-269. e-ISSN 2446.4775.
- SILVA, G.G; Léda, P.H.O; Oliveira, D.R. **Fitoterápicos disponíveis na RENAME e aquisição pelo SUS: uma contribuição para análise da PNPMF**. Rev. Fitos. Rio de Janeiro. 2022; 16(4): 465-478. e-ISSN 2446.4775.

VIEIRA, R.F. et al. **Estratégias para Conservação e Manejo de Recursos Genéticos de Plantas Medicinais e Aromáticas: Resultados da 1ª Reunião**. Brasília, DF: Embrapa/ Ibama/ CNPq, 2002. 184 p. ISBN 85-87697-12-9.