

Normativas sanitárias e a distribuição geográfica na fabricação de fitoterápicos no Brasil

Health regulations and geographic distribution in the manufacture of herbal medicines in Brazil

<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2021.1123>

Castro, Marta Rocha de^{1*}; Léda, Paulo Henrique Oliveira².

¹Pontifícia Universidade Católica – PUC/RJ, doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Geografia e Meio Ambiente – Rua Marquês de São Vicente, 225, Gávea, CEP 22541-041, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

²Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos. Departamento de Produtos Naturais, Laboratório de Produtos Naturais para a Saúde Pública. Avenida Comandante Guarany, 447. Jacarepaguá, CEP 21041-250, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

*Correspondência: martarochaacupuntura@gmail.com.

Resumo

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), aprovada pelo Ministério da Saúde no Brasil em 2006, recomenda a valorização do conhecimento tradicional, o uso sustentável da biodiversidade e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo. Após alguns anos da instauração da PNPMF, constatamos que as empresas nacionais de fitoterápicos não conseguem se sustentar diante das exigências estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que a valorização do conhecimento tradicional é inexpressiva diante da exclusão das espécies nativas do âmbito normativo. Este artigo demonstra que as normativas sanitárias têm forte influência na composição dos fitoterápicos disponíveis para consumo, reduzindo a importância do conhecimento local, representado pelas nativas, no desenvolvimento deste setor no Brasil, e aborda discussão sobre a distribuição territorial da produção de fitoterápicos. Conclui-se que a maioria das espécies utilizadas é exótica e que as empresas fabricantes de fitoterápicos estão concentradas na região sudeste, principalmente no Estado de São Paulo, as quais têm como atividade principal a produção de alopáticos para consumo humano. Logo, a produção de fitoterápicos não é a atividade principal das empresas que produzem e comercializam fitoterápicos no Brasil.

Palavras-chave: Fitoterapia. Território. Conhecimento Tradicional. ANVISA.

Abstract

The National Policy on Medicinal Plants and Herbal Medicines (PNPMF), approved by the Ministry of Health in Brazil in 2006, recommends that, the valorization of traditional knowledge, the sustainable use of biodiversity and the strengthening of industry national pharmaceutical company in this field. After a few years of the establishment of the PNPMF, we found that the national herbal medicine companies are unable to

support themselves in face of the requirements established by the National Health Surements Agency (Anvisa) and that the valorization of traditional knowledge is inexpressive in view of the exclusion of native species from the normative scope. This text discusses the territorial distribution of the production of herbal medicines and demonstrates that health regulations have a strong influence on the composition of herbal medicines available for consumption, reducing the importance of local knowledge represented by the natives in the development of this sector in Brazil. It is concluded that most of the species used are exotic and that the companies that manufacture herbal medicines are concentrated in the State of São Paulo, whose main activity is the production of allopathic products for human consumption.

Keywords: Phytotherapy. Territory. Traditional knowledge. ANVISA.

Introdução

No Brasil, o uso de plantas foi o principal recurso de cura utilizado pelos povos nativos. Um sistema de cura complexo operado por xamãs ou pajés, onde as plantas medicinais são elementos importantes para fins de cura a enfermidades^[1,2].

Com o passar dos anos ficou na esfera da medicina popular e muito utilizada por populações que não têm acesso a outros serviços de saúde^[3,4], e por agentes de cura como erveiros, parteiras que usam a fitoterapia como parte dos recursos terapêuticos da medicina popular^[5].

Em decorrência da forte expansão científica e tecnológica da biomedicina, que se apoiou nas respostas das intervenções clínicas e terapêuticas, fundamentado em ensino médico centrado em práticas curativas e hospitalares, apoiada em um complexo industrial da saúde, houve a exclusão do uso de plantas e fitoterápicos do sistema de saúde brasileiro. Como consequência, a fitoterapia foi desqualificada como recurso terapêutico, sendo substituída pelos medicamentos sintéticos^[6]. Tal abordagem proporcionou a hegemonização dos métodos científicos voltados para o desenvolvimento tecnológico dos sintéticos que, associados ao capitalismo industrial, trouxe profundas transformações sociais. Uma delas foi fazer acreditar que apenas aquilo que é industrializado e comercializado, com aval da ciência, tem eficácia e segurança. O método científico sempre foi aliado dos processos industriais: quando a ciência se preocupa em comprovar, replicar e universalizar, ela cria padrões de produção e desenvolve máquinas e processos para produzir em grande escala, uma característica marcante da “revolução industrial”^[7].

Diante deste cenário, foi preciso normatizar e padronizar o ensino médico para atender ao processo de industrialização. Segundo Perez^[8], o novo modelo de ensino médico ficou conhecido como medicina científica e trouxe mudanças substanciais no conceito de "objeto" da prática médica, alterando-se como consequência, a relação doente-médico. Consequentemente, o desenvolvimento científico e tecnológico necessário para a reprodução deste modelo médico aprofundou as desigualdades territoriais, consolidando e promovendo diferenciações socioespaciais^[9]. Neste sentido, a desigualdade científica pode ser expressa em termos de domínio das atividades econômicas, onde países desenvolvidos dominam o conhecimento e os meios de produzir tecnologias médicas, enquanto os países em desenvolvimento ficam dependentes tanto do conhecimento gerado quanto das tecnologias.

A produção de medicamentos pode ser dividida em três períodos: período técnico ou maquinico, tecnológico e informacional ou do conhecimento^[10]. O primeiro período vai até a década de 1940, tendo pouca influência

na distribuição mundial da produção de medicamentos por utilizar técnicas produtivas simples e de fácil reprodução. Logo após a 2ª Guerra Mundial, inicia-se o período tecnológico que, no caso dos medicamentos, fundamenta-se na síntese em larga escala de moléculas bioativas, a qual apoia-se em várias outras disciplinas: farmacologia, química orgânica, microbiologia, entre outras. Essa desigualdade é aprofundada a partir dos anos 1990 com o reconhecimento das patentes, a fim de manter a hegemonia sobre o conhecimento farmacêutico produzidos pelos países desenvolvidos. Isso representou o início de um outro ciclo, denominado de informacional ou do conhecimento, apoiado nas novas tecnologias de informação e comunicação.

Neste contexto, os países em desenvolvimento ficaram submetidos à produção científica e tecnológica dos países desenvolvidos. Na área farmoquímica, o modelo de pesquisa e desenvolvimento científico de medicamentos passou a depender do planejamento e síntese de moléculas bioativas. Essa dependência é aprofundada a partir da resistência criada pelos micro-organismos como forma de defesa e sobrevivência, acarretando a busca por novas moléculas em substituição às anteriores. Uma das estratégias é procurá-las na natureza, sendo as plantas fonte de inúmeras moléculas, que associado ao conhecimento tradicional, conduz uma descoberta mais eficaz.

Revisão realizada por Newman e Cragg^[11] ilustra a importância dos produtos naturais como fonte de medicamentos. Segundo estes autores, entre os anos de 1981 e 2014 foram aprovados 1.211 novos medicamentos nos EUA. Deste total, 35% eram oriundos de síntese, 14% eram inspiradas em moléculas naturais e 26% derivado de produto natural. Portanto, observa-se o crescente interesse das indústrias farmacêutica e biotecnológica por produtos naturais que, aliado ao reconhecimento de patentes, conduziram o governo a lançar medidas de proteção dos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade^[12]. Para isso, foi elaborada e publicada Medida Provisória (MP) nº 2.186-16 que alterou o para regulamentar os dispositivos da Constituição Federal e da Convenção sobre Diversidade Biológica, do inciso II dos parágrafos 1 e 4 do artigo 225, dispondo sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e acesso e transferência de tecnologias necessárias para sua conservação e utilização. Essa MP foi transformada na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015^[13]. Essa proteção tornou-se necessária em decorrência das profundas desigualdades territoriais, onde os detentores do desenvolvimento científico e tecnológico não possuem os recursos genéticos e o conhecimento dos povos tradicionais para pesquisar fontes inovadoras de medicamentos.

Esse distanciamento científico entre territorialidades exigiu medidas protetivas e reparadoras aos detentores dos recursos genéticos e conhecimentos associados que, apenas começou a ser delineado nos anos 1990, após a Convenção sobre Diversidade Biológica, realizada em 1992, no Rio de Janeiro. Essas medidas protetivas derivam dos altos custos envolvidos na pesquisa biomédica, sobretudo em relação ao desenvolvimento de medicamentos. Isso também se refletiu na necessidade de mais recursos financeiros para a manutenção dos serviços médicos.

Desde a década de 1970, a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS) e Organização Mundial de Saúde (OMS) relatam que os custos dos tratamentos médicos aumentaram em decorrência das tecnologias médicas e da multiplicidade de especializações exigidas para atender aos sistemas de saúde. Esse maior custo financeiro fez com que apenas uma parte da população tenha acesso aos tratamentos oferecidos, ao mesmo tempo em que permaneceu a necessidade de promover mudanças nas condições de vida da maior parte da população.

Perante estas desigualdades, instituições, pesquisadores e movimentos sociais da saúde reivindicaram mudanças nas políticas de saúde para abranger outras abordagens de tratamento e de ensino médico. Como alternativa foi proposto a adoção da Atenção Primária à Saúde (APS), durante a primeira Conferência de Cuidados Primários à Saúde, realizada na cidade de Alma-Ata, no Cazaquistão, em 1978. Para colocá-la em prática tornou-se necessário também ofertar outro modelo de ensino e de prática médica. Surge, então, a Medicina de Família e Comunidade como alternativa para atender as necessidades de saúde das famílias e das comunidades de forma territorializada, que se encontravam excluídos do acesso à assistência médica. Além disso, observou-se que as populações excluídas dos sistemas médicos recorriam às medicinas populares, onde o recurso terapêutico mais utilizado são plantas medicinais^[14,15]. Um recurso mais acessível pela facilidade de ser encontrado no próprio bairro ou na periferia das grandes cidades onde as pessoas que têm menor acesso à assistência médica vivem^[16]. Diante disso, a OPAS e a OMS passam a recomendar a formulação de políticas voltadas para o reconhecimento da fitoterapia e outras práticas médicas tradicionais para inclusão nos sistemas de saúde.

Na década de 1980, o Brasil encontrava-se em um movimento sociopolítico por mudanças no sistema de saúde, que ficou conhecido como movimento pela “Reforma Sanitária”, cujo marco foi a Conferência Nacional de Saúde de 1986. Alinhadas aos pressupostos das agências internacionais de saúde, o Brasil concebe uma reforma sanitária, pautada pela Constituição Federal de 1988, como princípio da universalidade do direito à saúde, conforme explicitado no Art. 196 ao afirmar que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Para atender ao dispositivo constitucional, foi criado o SUS pela Lei 8080/1990, tendo a finalidade de

(...) superar a clássica oposição entre assistência e prevenção, entre indivíduo e coletividade, que durante muitos anos caracterizou as políticas de saúde, no Brasil ^[17].

Em 1982, a fim de dar mais autonomia ao país em relação à pesquisa e produção de medicamentos, o governo brasileiro definiu que a pesquisa em plantas medicinais era estratégica para o setor farmacêutico. Para colocar essa diretriz em prática, foi criada a Central de Medicamentos (CEME) Uma das ações da CEME foi a criação do Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais (PPPM) que visava contribuir com o desenvolvimento da fitoterapia, com embasamento científico, por meio da realização de projetos pesquisas voltados para o estudo de espécies nativas usadas na medicina popular. O PPPM contribui na formação e consolidação de grupos de pesquisas na área de plantas medicinais. Entretanto, o reconhecimento da fitoterapia pelo Ministério da Saúde ocorreu apenas em 2006, após a publicação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), por meio do Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006^[18].

Esta política tem como objetivos centrais:

- 1) ampliar as opções terapêuticas na perspectiva da integralidade na atenção à saúde;
- 2) valorizar o conhecimento tradicional;
- 3) fortalecer a indústria farmacêutica nacional; e,
- 4) construir o marco regulatório para a produção, distribuição e uso das plantas.

Neste mesmo ano foi criada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC)^[19], ambas coordenadas pelo Ministério da Saúde.

Alguns princípios nortearam a elaboração da PNPMF, tais como: melhoria da atenção à saúde, uso sustentável da biodiversidade brasileira e fortalecimento da agricultura familiar, geração de emprego e renda, desenvolvimento industrial e tecnológico. Ressalta-se a intenção de diminuir a dependência tecnológica e o fomento a indústria de fitoterápicos no Brasil, levando-se em conta a biodiversidade brasileira^[18]. Dando continuidade às ações da PNPMF, em 2010, foi instituída a farmácia viva no SUS^[20], por meio da Portaria nº 886/2010, possibilitando a produção de fitoterápicos pelas secretarias municipais de saúde e a sua distribuição para a população atendida nas unidades de saúde. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), parceira na PNPMF participa do processo regulatório das empresas que fabricam fitoterápicos, suas exigências são vistas como um dos maiores entraves para os pequenos laboratórios fabricantes de fitoterápicos. Além disso, a Anvisa disponibiliza em sua página na internet a relação de fitoterápicos registrados e as respectivas espécies que são utilizadas na fabricação destes medicamentos pela indústria farmacêutica. Nossa pesquisa investigou as espécies constantes nestes fitoterápicos registrados para analisar as mudanças ocorridas neste setor nos últimos anos, após a criação da PNPMF.

Diante deste contexto, o presente artigo discute o impacto das mudanças impostas ao setor regulado advinda com a adoção deste arcabouço regulatório elaborado pela Anvisa. Uma das hipóteses investigadas é que o desenvolvimento científico e tecnológico estabelece padrões ou modelos de programas de saúde aos territórios que, por sua vez, não consideram as características regionais. Uma contradição a ser enfrentada diante da necessidade de atender as características regionais, tais como aspectos culturais e relacionados aos ecossistemas. Uma das consequências é a falta de reconhecimento do uso de remédios caseiros pela população. Isso faz com que não sejam elaboradas medidas de inclusão das práticas e seus conhecedores no sistema de saúde. Neste sentido, percebemos o aumento crescente do consumo de determinadas plantas exóticas para a fabricação de medicamentos fitoterápicos em detrimento de espécies nativas, um aumento no uso de medicamentos fitoterápicos industrializados e consequente diminuição de hortas comunitárias e farmácias vivas. Tais mudanças levaram à concentração da produção de fitoterápicos por grandes empresas produtoras de medicamentos alopáticos e a desigual distribuição espacial dessas empresas no Brasil, localizadas em sua maioria na cidade de São Paulo.

Território, conhecimento científico e produção de medicamentos: uma expansão desigual da medicina

A expansão da tecnologia médica e a produção industrializada dos medicamentos sintéticos coloca ainda mais a ciência e a medicina moderna em posição hegemônica. Como consequência, a descoberta e a produção de novos medicamentos têm a sua distribuição desigual no espaço e, portanto, não chegam da mesma forma para todas as pessoas e nem desempenham a mesma função e ação em todos os territórios. Em última análise, a condição de acesso ao desenvolvimento científico é o que define a centralidade e a marginalidade de cada território em relação à produção de tecnologias em saúde ^[19]. Portanto, o território expressa as relações de poder existentes e as mudanças que nele observamos ao longo dos processos históricos^[9,21].

Entretanto, para Santos^[9], o território antecede o espaço, pois é a utilização do território, feita pelo seu povo, que se cria o espaço. O espaço, para além do espaço físico, seria um local de vida, o local em que as relações sociais acontecem. Sendo o espaço produto e ao mesmo tempo agente do processo de transformação social, portanto, um espaço social, e este pode ser definido como aquele que é apropriado, transformado e produzido pela sociedade^[22]. O espaço aqui é construído, de um lado, pelas populações que fazem uso das plantas, muitas vezes como uma única alternativa de cuidados com a saúde. Representa também a manutenção da transmissão de um conhecimento local e ancestral sobre o uso e manejo das

plantas. Por outro lado, o espaço é o local em que a medicina moderna e a ciência se reproduzem e se expandem a serviço de quem pode pagar por esses serviços. Já a análise do território será feita com base na expansão tecnológica da medicina e a sua distribuição entre os territórios. No território brasileiro as plantas medicinais foram de grande importância para a formação de uma medicina popular no Brasil.

Com todo o processo de colonização, intercâmbios culturais, mudanças territoriais e imposições de poder de um território (colonizadores) sobre outro (colônia), formas de vida e culturas foram impostas e com o passar do tempo a medicina científica europeia foi se estabelecendo como única a ser seguida e as outras medicinas foram desqualificadas e, por sua vez, excluídas do sistema médico oficial que foi estabelecido. Como consequência, a população permaneceu utilizando as plantas com fins medicinais, cujas práticas foram consideradas como uma forma de cuidado à saúde relacionada a crenças populares, portanto, sem validação científica necessária à ciência médica^[23].

A produção de medicamentos passa por algumas fases na história. Primeiro a produção era artesanal, através das plantas, as quais também eram insumos para pequenas indústrias locais ou farmácias que as transformavam em produtos de alcance regional ou nacional. Nesta fase o que definia o sistema de produção era a técnica^[10]. A introdução da penicilina acarretou profundas transformações tecnológicas e científicas no sistema médico, direcionando-o para a produção industrial de medicamentos sintéticos e, como consequência, mudanças curriculares no ensino médico, uma delas foi a exclusão da fitoterapia^[24]. Segundo Bicudo^[10], este período se intensifica após a segunda guerra mundial, em 1945, e se estende até 1970. Nesta fase o que define o sucesso dos laboratórios é o conhecimento científico e tecnológico e os insumos passam a ser sintéticos. A ciência aparece como verdade absoluta, e intensifica ainda mais a hegemonia dos países mais desenvolvidos, aparecendo como um fator de submissão da política internacional.

A partir de 1990, consolida-se o período informacional ou do conhecimento em que as multinacionais fixam as suas hegemonias graças a transmissão de informação^[10]. Aqui é notável o crescimento da área de propaganda e marketing dos medicamentos, com objetivo de atrair consumidores e médicos. Para ampliar o controle na produção dos medicamentos, exige-se que as indústrias farmacêuticas cumpram uma série de normas regulatórias e sanitárias. Isso faz com que grande parte do que era produzido com características regionais ou nacionais fossem excluídas. Um dos setores mais atingidos são os fitoterápicos que passam a não se enquadrar nas novas exigências regulatórias e sanitárias impostas pelas agências reguladoras, no caso do Brasil, pela Anvisa. Por isso, segundo Bicudo^[10]:

(...) os agentes mais bem situados politicamente são aqueles que logram obter as maiores parcelas de um capital normativo desigualmente distribuído na escala planetária.

Diante desse quadro, as normas técnicas, sanitárias e científicas são excludentes, mantendo a hegemonia dos medicamentos sintéticos no discurso de eficácia e segurança fornecido pela ciência. Com isso, as medidas adotadas valorizam justamente os países que já dominam as tecnologias médicas, tornando países como EUA, Reino Unido, Suíça, França, Alemanha e Japão como núcleos tanto de desenvolvimento e produção de tecnologias de medicamentos quanto na definição das normas a serem utilizadas pelas indústrias farmacêuticas no mundo^[25]. Neste contexto, países como a China e a Índia tornam-se produtores e fornecedores mundiais de insumos químicos para a fabricação de medicamentos. O Brasil tornou-se um importador de insumos destes países e reproduz as formulações seguindo o estabelecido pelas normas técnicas e sanitárias^[26], para as quais não possui protagonismo ou papel decisório a ponto de liderar mudanças neste setor. Neste sentido, conforme apontado por Bicudo^[10], a maior parte das indústrias

nacionais ficam incapacitados de submeter seus produtos às normas regulatórias e sanitárias exigidas, sendo excluídas do mercado de medicamentos, sobretudo as indústrias nacionais voltadas para a produção de fitoterápicos.

Fitoterapia, conhecimento popular e tradicional: normas e controles

O lobby da indústria farmacêutica contra os fitoterápicos não se fundamentou somente na suposta inferioridade da eficácia na cura a enfermidades e elevada toxidez das plantas medicinais em comparação com os medicamentos sintéticos. Porém, o lobby foi formado para fortalecer os interesses mercadológicos daquela indústria, que se expandia e usava como uma de suas estratégias mais importantes à desvalorização e desqualificação do uso de plantas e fitoterápicos. Entretanto, observa-se hoje uma ressignificação dos fitoterápicos e, por sua vez, da sua apropriação pelas indústrias farmacêuticas. Diante disso, o conceito de natural ou da natureza é atribuído aos fitoterápicos frente à necessidade de conquistar consumidores que buscam outros recursos terapêuticos, tecnologias ou práticas médicas

Compreendemos o reposicionamento da indústria farmacêutica em relação aos fitoterápicos através análise de Milton Santos, em seu livro, “Por uma outra globalização”. Segundo o autor, o consumo muda ao longo do tempo e que nos dias atuais as empresas hegemônicas produzem o consumidor antes de produzir o produto, o que ele chama de despotismo do consumo. Ou seja, “organiza-se primeiro o consumo para depois organizar a produção”^[21]. Seguindo essa lógica, o uso das plantas e fitoterápicos se tornaram atrativos nos últimos anos em consequência ao crescimento de seus consumidores aliado a perspectivas de mudanças em estilos de vida.

Alguns estudos recentes demonstram a crescente atração da indústria farmacêutica internacional pelo mercado de fitoterápicos e as consequências eminentes deste processo. Ribeiro^[24] identificou de 1980 a 2008 (período anterior e logo após a criação da PNPMF) existia um predomínio de farmácias públicas de manipulação que ofertavam fitoterápicos em apoio à assistência farmacêutica. As ações fundamentavam-se na construção de grupos que favoreciam o acolhimento das heranças culturais do lugar e a incorporação de um caráter mais regional, já que eram priorizadas as plantas cultivadas nos hortos associados às farmácias de manipulação. Interessante notar que é justamente no período que é institucionalizada a fitoterapia no SUS, através da PNPMF, que diminui o número de farmácias de manipulação e hortos comunitários, o que deveria ser ao contrário. Dentre os desafios que podem justificar tal situação, Ribeiro^[24] aponta para as dificuldades e entraves de compra e aquisição de matéria-prima, insumos vegetais, a rigidez normativa e a falta de normatização mais adequadas às realidades regionais e locais dos programas de fitoterapia, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Por outro lado, Caccia-Bava et al.^[27] notaram maior distribuição de fitoterápicos industrializados em municípios mais populosos e com melhores condições socioeconômica. Além disso, foi constatado que medicamento fitoterápico industrializado tem sido mais utilizado do que as plantas medicinais ou medicamento fitoterápico manipulado.

Hasenclever et al.^[28] mostraram que, entre 2009-2015, as 25 empresas produtoras nacionais de fitoterápicos foram compradas por 10 empresas estrangeiras, mostrando a crescente atratividade deste setor por parte das multinacionais. Os mesmos autores demonstraram que existe uma negligência em relação ao conhecimento tradicional e seus praticantes por não haver uma diretriz específica para a atuação deles nos programas e pesquisas de plantas medicinais e fitoterápicos. Também, identificou como um dos principais entraves neste setor, a atuação da Anvisa. Além disso, a publicação da RDC nº 26/2014^[29] e suas

instruções normativas estabeleceram os procedimentos necessários para o registro simplificado de fitoterápicos e o registro ou notificação de produtos tradicionais fitoterápicos (PTF). Para isso, criou uma lista com espécies que podem ser utilizadas para o registro simplificado de fitoterápico ou de PTF. Espécies que não fazem parte destas listas podem ser registradas como fitoterápicos, contudo, é exigido estudos clínicos para comprovar a segurança e eficácia. Diante dos custos deste processo, as espécies nativas são as que apresentam menos estudos e, por isso, são as excluídas do âmbito regulatório.

Diante do panorama dos caminhos que a PNPMF vem seguindo, a não valorização da cultura e herança regional e a unificação na fabricação de fitoterápicos industrializados pode ser fundamentada pela unificação das técnicas, o que Santos^[21] chama de “motor único”, que permite ações igualmente globais, por intermédio de grandes produtores mundiais. Santos^[21] enxerga a unicidade da técnica como um dado essencial do processo de globalização no qual um único sistema técnico se superpõe aos outros sistemas precedentes, como um sistema técnico hegemônico.

Assim, uma planta conhecida e utilizada por determinada cultura, que carrega além do potencial de cura símbolos e heranças geracionais, passa a ser substituída por espécie exótica que não tem nenhuma relação com aquele território, cujo fitoterápico é produzido em empresa multinacional e distribuído mundialmente.

Essa estratégia induz o aumento no consumo de fitoterápicos industrializados em relação ao uso das plantas medicinais que poderiam ser produzidas em hortas comunitárias ou familiares, possibilitando a difusão do saber popular através de oficinas e encontros que incluíssem pessoas que detentoras do conhecimento sobre o manejo, cultivo e uso das plantas, podendo esta atividade gerar renda para comunidades em situação de vulnerabilidade econômica, além de preservar o conhecimento tradicional. Entretanto, ações desta natureza não despertam interesses do mercado, dentre outros motivos, por não produzir consumidores para fitoterápicos industrializados.

A classificação e registro dos fitoterápicos como medicamentos faz com que sejam incluídos na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, a qual restringe a fabricação às indústrias farmacêuticas, estabelecimentos autorizados pela Anvisa para essa finalidade. Isso restringe a produção de fitoterápicos e reduz as possibilidades de cuidado com outras formas de produtos contendo plantas medicinais. Por outro lado, as diferentes formas de cuidado e atenção que operam em uma sociedade possuem relação com as condições religiosas, políticas, econômicas, espaciais e técnicas existentes em cada lugar ^[30] Existem diferentes formas para se tratar uma mesma enfermidade.

O processo de apropriação e de imposição da medicina moderna coloca as práticas médicas tradicionais, populares e de outras origens ou como inferiores pelo não cientificismo ou as encaixam no modelo da medicina hegemônica.

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) visa valorizar e preservar o conhecimento tradicional por meio da utilização de plantas medicinais em suas diferentes formas. Entretanto, as comprovações científicas exigidas para serem incluídas no SUS mostram-se como barreiras no desenvolvimento e gestão da referida política. Se, por um lado, é proposto treinamento aos praticantes das medicinas tradicionais para inclui-los no SUS, por outro, nota-se uma escassez de conhecimento sobre o uso de plantas e medicinais e fitoterápicos por parte dos profissionais da saúde. Ou seja, um conjunto de ambivalências que entravam o desenvolvimento desta política pública. Diante destes fatos, a hipótese

avaliada no presente artigo comprova que as mudanças proporcionadas pelas normativas sanitárias concentram a produção de fitoterápicos em indústrias farmacêuticas especializadas na produção de alopatícos. Estas buscam apenas atender a demanda do mercado consumidor e para isso investem numa produção altamente tecnicista baseada em extratos secos e formas farmacêuticas modernas com exclusão das nativas com investimento nas exóticas, conforme explicado a seguir.

Materiais e Métodos

No decorrer da nossa discussão teórica observamos que após a criação da PNPMF, houve uma diminuição no número de farmácias vivas e de manipulação e um aumento no consumo de fitoterápicos industrializados. Também falamos sobre o fechamento ou a venda de empresas nacionais, fabricantes de medicamentos fitoterápicos, a maioria por não sustentar as exigências normativas estabelecidas pela Anvisa. A comprovação destes fatos pode ser demonstrada a partir da análise dos registros de fitoterápicos disponibilizados pela Anvisa na internet (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>).

Neste sentido, foi conduzida pesquisa a respeito dos registros disponíveis para a classe “medicamentos fitoterápicos”, na qual foi gerada uma planilha contendo as seguintes informações: número de registro, nome do produto, nome botânico das espécies, nome da empresa, unidade federativa em que a empresa se localiza, atividade principal descrita no Cadastro de Pessoa Jurídica (CNPJ) e a situação atual do registro (se válido ou caduco/cancelado). A partir do nome botânico, identificou-se a origem das espécies a fim de categorizá-las em nativas ou exóticas, tendo como base informações dispostas na Flora do Brasil (<http://floradobrasil.jbrj.gov.br/>). Todas as informações foram dispostas numa planilha do Programa Excel® para auxiliar nas análises das categorias elencadas.

Resultados e Discussão

Como resultado, obteve-se 1185 registros de fitoterápicos na Anvisa, dentre estes 849 (72%) encontram-se caducos ou cancelados e 336 (28%) válidos. O produto com registro caduco ou cancelado mais antigo é do ano 2.000, logo após a criação da Anvisa, em 1999. Dentre estes registros, não foi possível analisar a composição de 14 (1,2%) deles, pois esta informação não está disponível na Anvisa e nem em outras bases de dados na internet. Apenas a análise dos registros já demonstra que a maior parte dos fitoterápicos registrados encontram-se caducos ou cancelados, demonstrando mudanças em normativas sanitária [14]. Isso significa dizer que as empresas não conseguiram renová-los ou até mesmo desistiram de fazê-lo. Essa renovação é feita a cada 5 anos. Estes registros pertencem a 205 indústrias farmacêuticas, distribuídas em 17 categorias de atividade principal, segundo informação do CNPJ. A grande maioria (122 – 60%) atua como fabricante de medicamentos alopatícos para uso humano e 17 (8,3%) tem como atividade principal a produção de fitoterápicos para uso humano. O restante é dividido em fabricantes de produtos alimentícios e homeopáticos. Ou seja, os fitoterápicos são produzidos por indústrias farmacêuticas alopatícas que incluem os fitoterápicos como produtos secundários em sua atividade principal.

Quando se analisa a distribuição das empresas no território brasileiro, as 205 empresas encontram-se distribuídas em 18 estados, sendo que a maior parte se concentra na Região Sudeste do Brasil (**TABELA 1**).

O Estado de São Paulo é líder (75 – 37%) no número de indústrias farmacêuticas que contem registros de fitoterápicos na Anvisa. As Regiões Norte e Nordeste apresentam 22 (11%) do total, embora represente a maior parte do território nacional em extensão geográfica. Como consequência, o Estado de São Paulo lidera o número de registros disponíveis na base de dados com o total de 448 (37,8%) registros, enquanto toda a Região Norte e Nordeste apresenta apenas 88 (7,4%) registros.

Um destaque na produção de fitoterápicos é a Região Sul que apresenta 43 (20,1%) empresas que detém 237 (20%) registros, uma proporção maior que o Estado de São Paulo por concentrar a maioria das indústrias que tem como atividade principal a produção de fitoterápicos no Brasil (7). A Região Centro-Oeste é que menos apresenta empresas (15 – 7,3%) e, conseqüentemente, registros (61 – 5,1%).

A fim de analisar o impacto das mudanças no âmbito regulatório sobre os registros e a sua distribuição territorial, verificou que empresas detém atualmente o maior número de registros válidos e a distribuição delas no território nacional. Dos 336 registros válidos, o Estado de São Paulo lidera como 106 (31,5%), seguido da Região Sul (PR, RS e SC) com 113 (33,6%) e a Região Norte e Nordeste com 28 (8,3%), sendo que concentra 15 (4,5%) dos registros válidos para essa região. Estes resultados estão de acordo com hipótese discutida anteriormente sobre a concentração e manutenção de atividades econômicas em territórios que conseguem acompanhar as mudanças exigidas no âmbito regulatório.

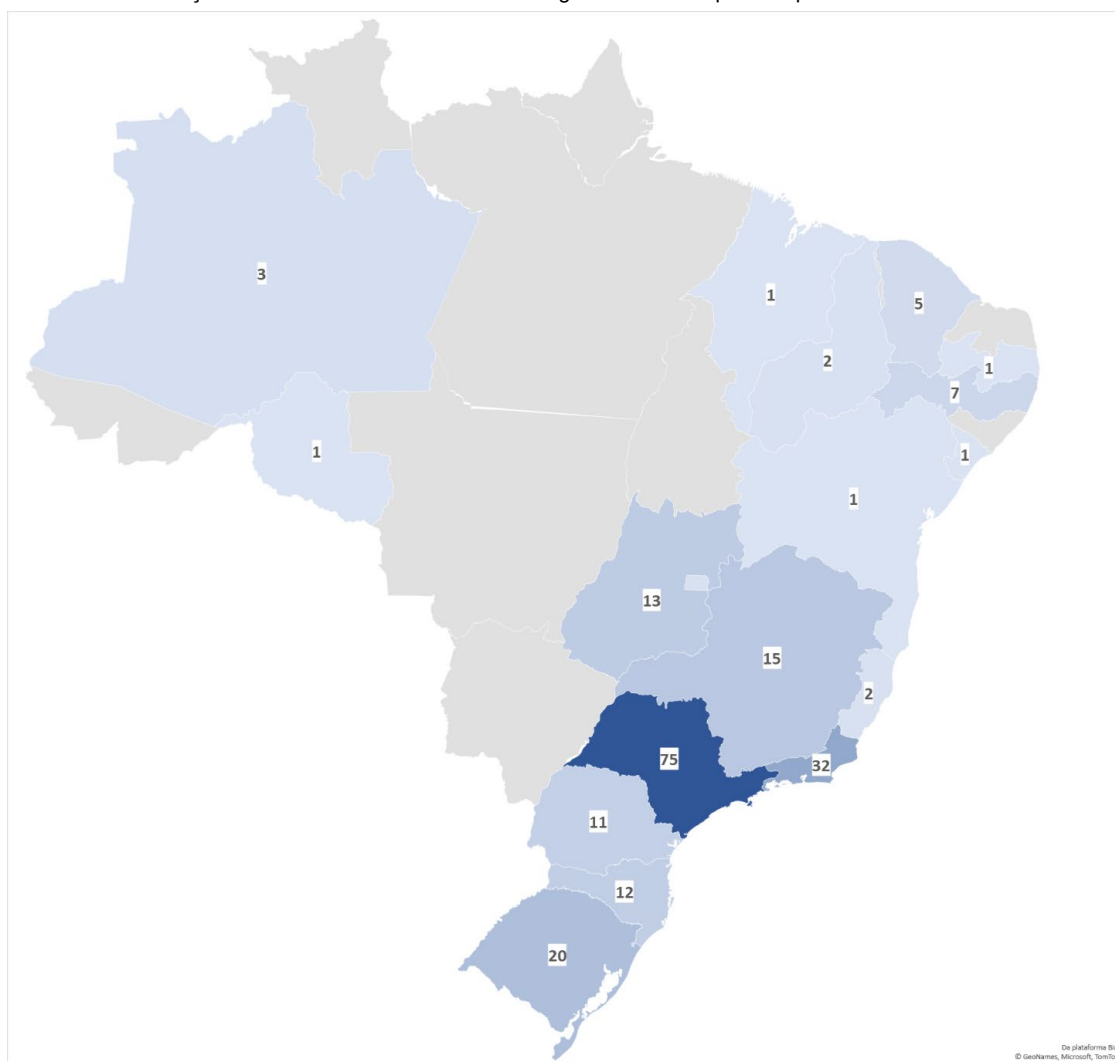
Esse dado reforça o princípio de que somente as empresas com maior poder econômico e, por sua vez, com mais capacidade tecnocientífica conseguem seguir as exigências da Anvisa. Isso pode ser comprovado pelo atual protagonismo do estado da Bahia que possui uma indústria de fitoterápicos que conseguiu investir na modernização do parque industrial, seguindo as atuais normativas sanitárias. Por isso, quando se analisa o total de registros válidos para a Região Norte e Nordeste sem considerar a Bahia, dos 59 registros dessa região apenas 13 estão válidos. O mapa (**FIGURA 1**) ilustra a distribuição das indústrias farmacêuticas no Brasil com registros de fitoterápicos disponíveis na Anvisa e sua alta concentração na Região Sudeste, demonstrando a falta de iniciativas para a inclusão da biodiversidade brasileira em atividade econômicas do setor saúde. Isso pode ser visto em estados como Pará, Amapá, Acre, Roraima, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Tocantins que não apresentam nenhuma empresa, embora sejam ricos em biodiversidade com alto potencial econômico.

TABELA 1: Quantitativo de Indústrias Farmacêuticas por Estados, com registros de fitoterápicos disponíveis na base de dados da Anvisa.

Estado	Total Indústria Farmacêutica	Total registros	Registros Validos	Registros Cancelados/Caducos
AM	3	14	2	12
BA	1	20	15	5
CE	5	6	0	6
DF	2	2	0	2
ES	2	10	7	3
GO	13	59	20	39
MA	1	11	0	11
MG	15	58	21	37
PB	1	1	0	1
PE	7	27	11	16

PI	2	5	0	5
PR	11	122	40	81
RJ	32	167	25	142
RO	1	2	0	2
RS	20	116	43	73
SC	12	89	30	59
SE	1	2	0	2
SP	75	448	106	333
Total	204	1159	320	829

FIGURA 1: Distribuição das indústrias farmacêuticas com registros de fitoterápicos disponíveis na base de dados da Anvisa.



Outro fator que corrobora estas mudanças refere-se ao número de nativas presentes nos registros válidos. A tendência nos últimos anos foi a valorização das espécies exóticas em decorrência da maior quantidade de estudos apresentados por elas. Ao analisar a composição dos fitoterápicos, verificou-se que os 1.171 fitoterápicos são produzidos a partir de 197 espécies, sendo 72 (36,6%) nativas e 125 (63,4%) exóticas, as quais encontram-se distribuídas de forma muito desigual entre os produtos registrados. Vale ressaltar que alguns fitoterápicos apresentam mais de uma espécie em sua composição. Ao somar a presença das

espécies de acordo com os registros de composição conhecida (1.171), observa-se que as nativas aparecem em 172 registros e as exóticas em 999. Além disso, dos 172 registros contendo nativas, 128 (74,4%) encontram-se cancelados ou caducos e 44 (25,6%) válidos. Quanto aos registros contendo as exóticas, 708 (70,9%) estão cancelados ou caducos e 291 (29,1%) válidos. Embora o percentual de válidos entre nativas e exóticas sejam próximos, observa-se que a quantidade de registros válidos (335) contendo nativas é bem menor (44), o que representa apenas 13,1% dos válidos.

Quanto às famílias botânicas, as 197 espécies encontram-se distribuídas em 84 famílias botânicas, sendo a Asteraceae a que apresenta a maior quantidade de produtos registrados (182), seguida de Fabaceae (140), Sapindaceae (92) e Ginkgoaceae (81). Como consequência, as espécies com maior número de registros também pertencem a estas famílias botânicas, a saber, respectivamente: *Arnica montana* L. (Arnica) em 182 fitoterápicos, *Aesculus hippocastanum* L. (castanha-da-índia) em 58 e *Ginkgo biloba* L. (Ginkgo) em 81 produtos, sendo todas espécies exóticas. Dentre as nativas, a com maior quantidade de registros é *Mikania glomerata* Spreng. (Guaco) com 40, seguida de *Paullinia cupana* Kunth (Guaraná) com 34 e *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral (Espinheira-santa) com 28. Por sua vez, espécies nativas de amplo uso tradicional não tiveram seus registros renovados, pertencentes às famílias Bignoniaceae, Fabaceae, Rubiaceae e Smilacaceae. Estas espécies compunham antigos produtos fitoterápicos: Elixir Salsamarin; Fimatosan; Seiva de Jatobá; Pacová; Piptadenia Colubrina + Associacoes; *Remijia ferruginea* DC. + Associações; Sanativo; Testo Balldarassi; Elixir De Nogueira, Caroba Composto; Salsaparilha Composto. A maior parte destes produtos apresentavam em sua composição mais de uma planta medicinal, uma característica comum da medicina tradicional que é uso de associação de plantas no tratamento em fitoterapia.

Assim, o perfil dos fitoterápicos contendo nativas foram sofrendo modificações com a exclusão das formulações compostas para a introdução de formulações contendo apenas uma espécie nativa. Como exemplo, o FIMATOSAN, que em sua fórmula original era elaborado com sete espécies: (*Libidibia ferrea* (Mart. ex Tul.) L.P. Queiroz, *Nasturtium officinale* R.Br., *Mikania glomerata* Spreng., *Lantana camara* L.; *Passiflora alata* Curtis; *Polypodium vulgare* L.; *Myrospermum erythroxylum* Allemão), passou a ser produzido apenas com *Mikania glomerata* Spreng., uma das espécies que constam na RDC 26/2014. Além disso, a maior parte dos fitoterápicos compostos tiveram seus registros cancelados. Os que se mantiveram válidos pertencem a formulações de plantas exóticas baseada em produtos europeus, tais como laxantes compostos (*Senna alexandrina* Mill. + *Plantago ovata* Forssk.), digestivos (*Peumus boldus* Molina + *Cynara scolymus* L.) e calmantes (*Valeriana officinalis* L. + *Humulus lupulus* L.). Todos preparados a partir de espécies exóticas.

Diante deste quadro, oito espécies exóticas lideram o número de fitoterápicos registrados no Brasil, sendo que o Ginkgo aparece em 81 registros, seguidos maracujá (59) e castanha-da-Índia (58), conforme **FIGURA 2** abaixo. Ou seja, espécies compõem a maior parte dos fitoterápicos no Brasil são exóticas.

Quanto aos fitoterápicos contendo nativas, o guaco lidera o número de registros com 40, seguidos de guaraná (34) e espinheira santa (28) (**FIGURA 3**). Outro aspecto importante é o que restante, exceto *Uncaria tomentosa*, compõe fitoterápicos cujos registros não estão válidos. E, dos 40 registros para o Guaco apenas 16 estão válidos e são produzidas por empresas localizadas nos seguintes estados: BA 1, MG 3, PR 2, RS 4, SC 3, SP 3. O aumento no número de registros para nativas como guaco, guaraná e espinheira santa corrobora as mudanças nas normativas da Anvisa, onde estas espécies foram incluídas na RDC 26/2014, em

sua Instrução Normativa nº 2. Além disso, guaco e espinheira santa, juntamente com *Glycine max* L., foram os três primeiros fitoterápicos compor a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), em 2012 ^[31].

FIGURA 2: Espécies exóticas que contém o maior número de fitoterápicos registrados.

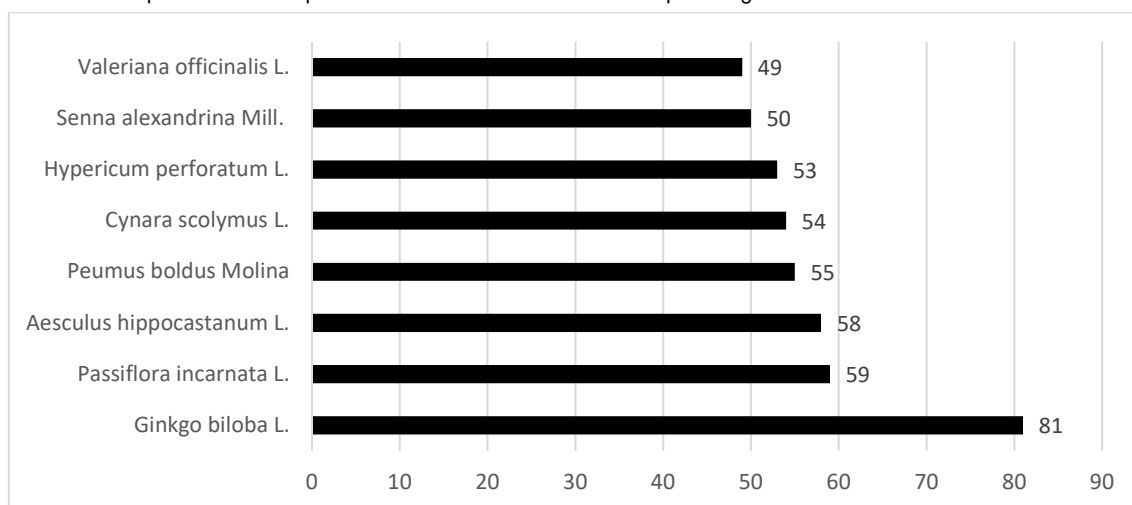
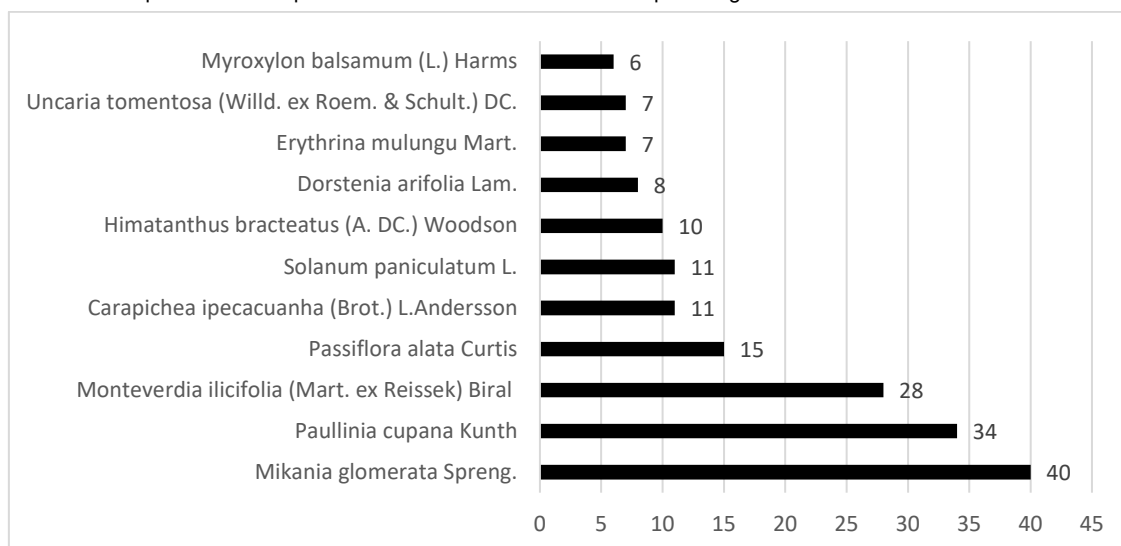


FIGURA 3: Espécies nativas que contém o maior número de fitoterápicos registrados.



Conclusão

Diante do quadro observado no desenvolvimento desta política pública no Brasil, não nos surpreende o número acentuado de empresas instaladas na cidade de São Paulo em comparação com outras regiões do país, principalmente com as regiões Norte e Nordeste, tendo em vista a concentração de empresas e arrecadações na região Sudeste, principalmente a cidade de São Paulo, o polo econômico do país.

Outro dado que vale a pena trazer para essa discussão é que existe uma resistência pelo uso dos fitoterápicos não industrializados pela classe médica ^[16], relatando que estes profissionais confiam neste tipo de produto por acreditarem no respaldo em comprovações científicas e por isso são mais eficientes. Diante disso, não é coincidência que um dos produtos mais prescritos seja o *Ginkgo biloba* L., uma espécie

exótica produzida por laboratórios transnacionais que investem no desenvolvimento de produtos altamente tecnológicos, baseados em extratos secos e nanotecnologia.

Em decorrência destes fatos, o desenvolvimento econômico e material nos últimos anos favorece em primeiro plano as empresas multinacionais no Brasil. A base adotada é a de aceitação de uma racionalidade econômica exercida pelas empresas poderosas aliadas a força e ao poder do Estado na criação de condições propícias aos interesses dessas empresas^[21]. As normas e exigências impostas pela Anvisa são formuladas com base nas empresas internacionais, construindo-se mais um entrave para o crescimento e permanência das empresas brasileiras, excluindo as nativas do âmbito regulatório, conforme demonstrado anteriormente.

Reflete-se, neste trabalho, se a retomada e a institucionalização da prática do uso das plantas medicinais e dos fitoterápicos no sistema público de saúde, não seria mais uma forma de alinhar os interesses do mercado à força e poder do Estado, deixando na sombra a valorização do conhecimento tradicional e popular, assim como os benefícios desta política pública para a população. “É percebido um fortalecimento do Estado para atender aos reclamos da finança em detrimento dos cuidados com a população”^[21]. Desta forma, com base nos resultados das pesquisas apresentadas acima, a redução no número de farmácias vivas e o consecutivo aumento na distribuição de medicamentos fitoterápicos industrializados no SUS e, ainda, o domínio na fabricação dos fitoterápicos por multinacionais reafirma o alinhamento do Estado com os interesses econômicos do mercado em detrimento as melhorias nas condições de vida das pessoas.

Uma das estratégias compreendidas como importante e eficaz para a manutenção do conhecimento popular e tradicional sobre o uso de plantas, é facilitar para que as populações que dominam o conhecimento sobre o uso e manejo, possam transmitir esse conhecimento para outras pessoas. Além disso, a construção das farmácias vivas, assim como oficinas sobre conhecimento popular, e trazerem inúmeros benefícios para o sistema público de saúde, contribuindo para a manutenção do saber popular, para a valorização da biodiversidade e do conhecimento local sobre o uso de plantas medicinais.

Quando uma única fórmula é distribuída para todo o mundo perde-se a geografia das plantas, a particularidade cultural e simbólica do seu uso e ainda impede que populações detentoras do conhecimento sobre o manejo e uso das plantas medicinais sejam incluídas no processo de transmissão desse saber. Além disso, quando este fitoterápico é fabricado por transacionais, impõem-se desafios às empresas brasileiras que encontram dificuldades para se manterem em funcionamento. Tais dificuldades advêm da falta de recursos financeiros e tecnocientíficos necessários ao enfrentamento dessa realidade. Assim, pensar o território sobre os pilares da globalização da ciência e da produção de medicamentos, é enxergar como a expansão tecnológica e científica acontece de forma desigual nos territórios. A fábula de uma globalização que leve acesso igual a todo o mundo é apenas uma fábula^[21].

Referências

1. Saad GA et al. **Fitoterapia contemporânea: tradição e ciência na prática clínica**. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2016.
2. Freitas SM. **A Saúde no Brasil: do descobrimento aos dias atuais**. Monografia. São Paulo; INDHS. 2014. 179p. [\[Link\]](#).

3. Camargo MTLDA. A garrafada na medicina popular: uma revisão historiográfica. **Dominguezia**. 2011; 27(1): 41-49. [\[Link\]](#).
4. Barbosa MA et al. O Saber popular: Sua existência no meio universitário. **Rev Bras Enferm**. 2004; 57(6): 715-9. Brasília. [\[CrossRef\]](#).
5. Luz MT. Cultura Contemporânea e Medicinas Alternativas: Novos Paradigmas em Saúde no Fim do Século XX. **PHYSIS: Rev Saúde Colet**. Rio de Janeiro. 2005; 15: 45-176. [\[Link\]](#).
6. Ayres JRDCM. Cuidado e reconstrução das práticas de saúde. **Interf- Comun Saúde Ed**. 2004; 8: 73-92. [\[Link\]](#).
7. Barros JAC. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. **Rev Saúde Públ**. 1983; 17: 377-386. [\[Link\]](#).
8. Perez EP. A propósito da educação médica. **Rev Bras Saúde Mater Infant**. Recife. Mar. 2004; 4(1): 9-11. ISSN 1806-9304. [\[Link\]](#).
9. Santos M. **A natureza do espaço: Técnica e tempo. Razão e emoção**. Editora da Universidade de São Paulo. 2006. [\[Link\]](#).
10. Bicudo Junior EC. **O circuito superior marginal: produção de medicamentos e o território brasileiro**. Dissertação de Mestrado [em Geografia Humana], Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo (USP), São Paulo. 2006. [\[CrossRef\]](#) [\[Link\]](#).
11. Newman DJ, Cragg GM. Natural Products as Sources of New Drugs from 1981 to 2014. **J Nat Prod**. 2016; 79: 629-661. [\[CrossRef\]](#).
12. Fernandes TM. **Plantas Medicinais: memória da ciência no Brasil**. Rio de Janeiro. Editora Fiocruz / acesso aberto SciELO Livros edição. 2004. 260p. ISBN: 85-7541-050-4. [\[CrossRef\]](#).
13. Brasil. Ministério da Saúde, **Lei nº 13.123**, de 20 de maio de 2015. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. CIVIL, C. Brasília 2015. [\[Link\]](#).
14. Oliveira FCS, Barros RFM, Moita NJM. Plantas medicinais utilizadas em comunidades rurais de Oeiras, semiárido piauiense. **Rev Bras PI Med**. 2010; 12(3): 282-301. [\[CrossRef\]](#).
15. Veiga JB. **Etnobotânica e etnomedicina na Reserva de Desenvolvimento Sustentável do Tupé, baixo rio Negro: plantas antimaláricas, conhecimentos e percepções associadas ao uso e à doença**. Manaus. 2011. 154p. Tese de Doutorado [em Botânica], Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia/Universidade Federal do Amazonas, INPA/UFAM, Manaus. [\[Link\]](#).
16. Bittencourt SC. **Plantas Medicinais: Entre o conhecimento popular e o conhecimento científico: Estudo de caso de dois laboratórios de produção de fitoterápicos**. Florianópolis. 2001. Dissertação de mestrado [Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública], Universidade Federal de Santa Catarina, UFSC. Florianópolis. 2001. [\[Link\]](#).
17. Matta GC, Morosini MV. Atenção à saúde. In: Pereira IBE, Lima JCF. **Dicionário de Educação Profissional em Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV, 2008. p.39-44. [\[Link\]](#).
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de atenção básica. **Política Nacional de Plantas medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da saúde, 2006. [\[Link\]](#).
19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares-PNPIcs**. Brasília, Ministério da Saúde. 2006. [\[Link\]](#).

20. Brasil. Ministério da saúde, Gabinete do ministro. **Portaria Nº 886**, institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2010. [\[Link\]](#).
21. Santos M. **Por uma outra globalização: do pensamento único à consciência universal**. São Paulo: Record, 2001. [\[Link\]](#).
22. Souza ML. Espaço geográfico, espaço social. Organização do espaço e espaço social. In: **Os conceitos fundamentais da pesquisa socioespacial**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil. 2013; p. 21-42. 320p. ISBN: 978-8528617320.
23. Lander E. **A colonialidade do saber: eurocentrismo e ciências sociais perspectivas latino americanas**. Buenos Aires: Clacso, 2005. [\[Link\]](#).
24. Ribeiro LH. Análise dos programas de plantas medicinais e fitoterápicos no Sistema Único de Saúde (SUS) sob a perspectiva territorial. **Ciêñ Saúde Colet**. Mai. 2019; 24(5): 1733-1742. [\[CrossRef\]](#).
25. Radaelli V. A nova conformação setorial da indústria farmacêutica mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. **Rev Bras Inov**. 2008; 7(2): 445-482. [\[CrossRef\]](#).
26. Franculino KAS. **Estratégias Produtivas e Tecnológicas das empresas da Indústria Farmacêutica do Brasil e da Índia: um exame a partir de indicadores aplicados aos fluxos de comércio exterior**. Araraquara. 2014. Trabalho de conclusão de curso (bacharelado - Ciências Econômicas) - Faculdade de Ciências e Letras (Campus de Araraquara), Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho, UNIFESP, 2014. [\[Crossref\]](#)
27. Caccia-Bava MDCG, Bertoni BW, Pereira AMS, Martinez EZ. Disponibilidade de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais nas unidades de atenção básica do Estado de São Paulo: resultados do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ). **Ciêñ Saúde Colet**. 2017; 22: 1651-1659. [\[CrossRef\]](#).
28. Hasenclever L, Paranhos J, Costa CR, Cunha G, Vieira D. A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. **Ciêñ Saúde Col**. 2017; 22: 2559-2569. [\[CrossRef\]](#).
29. Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Coletiva, **RDC nº 26**. 2014. [\[Link\]](#).
30. Menendez EL. Modelos de atención de los padecimientos: de exclusiones teóricas y articulaciones prácticas. México. DF. **Ciêñ Saúde Col**. 2018; 8: 185-207. [\[Link\]](#).
31. Brasil, Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 533**, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2012. [\[Link\]](#).

Histórico do artigo | **Submissão**: 03/12/2020 | **Aceite**: 15/06/2021 | **Publicação**: 17/12/2021

Conflito de interesses: O presente artigo não apresenta conflitos de interesse.

Como citar este artigo: Castro MR, Léda PHO. Normativas sanitárias e a distribuição geográfica na fabricação de fitoterápicos no Brasil. **Rev Fitos**. Rio de Janeiro. 2021; 15(4): 550-565. e-ISSN 2446.4775. Disponível em: <<http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revistafitos/article/view/1123>>. Acesso em: dd/mm/aaaa.

Licença CC BY 4.0: Você está livre para copiar e redistribuir o material em qualquer meio; adaptar, transformar e construir sobre este material para qualquer finalidade, mesmo comercialmente, desde que respeitado o seguinte termo: dar crédito apropriado e indicar se alterações foram feitas. Você não pode atribuir termos legais ou medidas tecnológicas que restrinjam outros autores de realizar aquilo que esta licença permite.

