

Fitoterápicos disponíveis na RENAME e aquisição pelo SUS: uma contribuição para análise da PNPMF

Herbal medicines available at RENAME and acquisition by SUS: a contribution to the PNPMF analysis

<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2022.1364>

Silva, Gabriella Guimarães e¹; Léda, Paulo Henrique de Oliveira²; Oliveira, Danilo Ribeiro de^{3*}.

¹Secretaria Municipal de Saúde de Itajubá, MG, Avenida Dr. Jerson Dias, 500, Estiva, CEP 37500-279, Itajubá, MG, Brasil.

²Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos. Avenida Comandante Guarany, 447, Jacarepaguá, CEP 21041-250, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

³Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Centro de Ciências da Saúde - CCS. Avenida Carlos Chagas Filho, 373, Bloco A2, sala 01, Fundão, CEP 21941-902, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

*Correspondência: danilopharma@gmail.com.

Resumo

Em 2012, foi publicada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nela estão presentes doze fitoterápicos. O objetivo desse trabalho foi identificar e analisar a oferta de fitoterápicos da RENAME no âmbito do SUS. Foi desenvolvido um estudo exploratório-descritivo com abordagem quali-quantitativa, por levantamento de dados através do Banco de Preços em Saúde (BPS) e do site da ANVISA. Como resultados, verificou-se: 1- *Mikania glomerata* (guaco) foi o que mais apareceu no BPS como o fitoterápico mais comprado pelos municípios (89 registros); 2- municípios do estado do Paraná foram os que mais adquiriram os fitoterápicos (68 registros); 3- a modalidade de compra em destaque foi o pregão (93,0%), com predomínio de 95,0% de industrializados; 4 - 90,9% das empresas detentoras de registros válidos são nacionais e concentradas no Sul e Sudeste; 5- sobre as indicações terapêuticas, não há produtos com a finalidade para aliviar a ansiedade. Conclui-se que há fatores que dificultam a aquisição de fitoterápicos no SUS. O estudo trouxe reflexões importantes sobre oportunidades, desafios e dificuldades na implantação da fitoterapia no SUS por meio da RENAME.

Palavras-chave: Plantas Medicinais. Fitoterápicos. Sistema Único de Saúde. RENAME. ANVISA.

Abstract

In 2012, the List of Essential Medicines (RENAME) was published and it includes twelve herbal medicines. The objective of this work is to identify and analyze the supply of herbal medicines by RENAME within the scope of SUS. An exploratory-descriptive study with a quali-quantitative approach was developed with a survey of data through the Health Price Database (BPS) and the website of ANVISA. The results showed: 1- *Mikania glomerata* (guaco) was the one that most appeared in the BPS as the most purchased herbal medicine by the

municipalities (89 records); 2- municipalities in the state of Paraná were the ones that purchased the most herbal medicines (68 records); 3- the purchase modality highlighted was the trading session (93.0%), with a predominance of 95.0% of processed products; 4- 90.9% of companies holding valid registrations are national and concentrated in the South and Southeast; 5- regarding the therapeutic indications, there are no products with the purpose of alleviating anxiety. It is concluded that there are factors that hinder the acquisition of herbal medicines in SUS. However, this study brings important reflections on opportunities, challenges and difficulties in the implementation of herbal medicine in the SUS through RENAME.

Keywords: Herbal drugs. Herbal medicines. Health Unic System. RENAME. ANVISA.

Introdução

A utilização de plantas medicinais pela população mundial não é apenas crescente, mas presente em tradições de uso milenar, sendo complementar aos tratamentos biomédicos ou suprimindo a falta de recursos financeiros e tecnológicos, bem como sendo uma opção de cuidado à saúde. A inclusão de medicamentos fitoterápicos no Sistema Único de Saúde (SUS) foi motivada por movimentos populares, diretrizes de conferências nacionais de saúde e pela Organização Mundial de Saúde^[1].

A Relação Nacional de Medicamentos essenciais (RENAME) constitui-se em instrumento que contribui para a gestão de ações no âmbito da Assistência Farmacêutica no SUS, sendo atualizada periodicamente, a fim de promover o uso racional de medicamentos por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo^[2].

Na última versão da RENAME estão elencados doze fitoterápicos^[3] que possuem evidências de segurança e eficácia. Estes fitoterápicos são obtidos da *Cynara scolymus* L. (alcachofra), *Schinus terebinthifolius* Raddi (aroeira), *Aloe vera* (L.), Burm. f. (babosa), *Rhamnus purshiana* DC. (cáscara sagrada), *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek (espinheira santa), *Mikania glomerata* Spreng. (guaco), *Harpagophytum procumbens* DC. (garra do diabo), *Mentha x piperita* L. (hortelã), *Glycine max* (L. Merr.) (soja), *Plantago ovata* Forssk (plantago), *Salix alba* L. (salgueiro) e *Uncaria tomentosa* (Willd. ex Roem. & Schult.) (unha de gato). Das espécies citadas, apenas *Mikania glomerata* e *Maytenus ilicifolia* são nativas do Brasil. Essa última teve seu nome botânico atualizado para *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral^[4]. Plantas medicinais e fitoterápicos fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) em que é definido um elenco do que será disponibilizado aos usuários do SUS, sendo regulamentado pelo artigo 537 da Portaria de Consolidação GM/MS n° 2/2017^[5] e pelo artigo 39 do título III do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS n° 6/2017^[6].

A adoção de relações de medicamentos essenciais, compostas por produtos selecionados, é uma das estratégias para seu uso racional e destinadas a satisfazer as necessidades sanitárias e prioritárias de uma população, e todos os esforços de desenvolvimento, regulação, produção, provisão e utilização devem ancorar-se nessas relações^[7]. Dessa forma, a inclusão de fitoterápicos na RENAME torna-se uma ferramenta importante para apoiar o uso de fitoterápicos na Atenção Primária à Saúde, ao possibilitar a pactuação e aquisição pelos três entes federativos: União, Estados e Municípios.

Para a aquisição de medicamentos no setor público é imprescindível respeitar os dispositivos legais. Denomina-se licitação o processo formal de aquisição executado por órgãos públicos, desenvolvido

conforme os preceitos estabelecidos para tal fim, com o objetivo de atender às necessidades das instituições quanto à compra de produtos, bens e serviços destinados ao processo produtivo. As licitações no Brasil estão regulamentadas pela Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, atualizada pelas Leis nº 8.883 de 8 de junho de 1994 e 9.648 de 27 de maio de 1998^[8,9].

No SUS, as ações/programas com plantas medicinais e fitoterapia, distribuídas em todas as regiões do Brasil, ocorrem de maneira diferenciada, com relação aos produtos e serviços oferecidos e, principalmente, às espécies de plantas medicinais disponibilizadas, em virtude dos diferentes biomas e da necessidade de regionalização das ações de saúde^[10].

Em um estudo conduzido na rede de atenção básica no Estado de São Paulo, em 2017, verificou-se o crescimento da utilização de fitoterápicos, principalmente industrializados, após a publicação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). Assim como em municípios com maior dimensão populacional e com indicadores sociais e econômicos foram mais favorecidos, sinalizando a necessidade de analisar a produção da indústria farmacêutica, bem como o interesse de gestores em implantar programas de fitoterapia e o comprometimento de prescritores, em prescrever fitoterápicos, entre outros fatores^[11].

Em outro estudo realizado no Paraná, pesquisadores analisaram o site do Ministério da Saúde e artigos científicos, objetivando revisar os fitoterápicos da RENAME, e observaram que esses medicamentos têm despertado cada vez mais interesse dos pesquisadores, principalmente por ser uma terapia complementar à medicina biomédica e ter uma boa aceitação pela população. Mas, destaca-se que é necessário que os profissionais da área saúde da atenção primária conheçam as indicações dos fitoterápicos da RENAME para que ocorram as prescrições e aumente a oferta desses serviços^[12].

Portanto, investigar a aquisição e oferta de medicamentos fitoterápicos da RENAME pode ser uma importante fonte de informação sobre os desafios e dificuldades de gestores de saúde no que tange à compra desses produtos, além de caracterizar o interesse de profissionais de saúde e usuários do SUS em aderir ao uso desses medicamentos. Outro aspecto importante é analisar a oferta de produtos registrados pela ANVISA e produção da indústria farmacêutica, a fim de compreender a demanda por esses produtos em serviços de saúde e concluir se é possível implantar programas de fitoterapia no SUS adquirindo fitoterápicos da RENAME. Em consequência desses fatos, esse estudo visou identificar e analisar a oferta de fitoterápicos da RENAME no âmbito do SUS, através dos dados obtidos da aquisição desses produtos por gestores municipais e estaduais.

Material e Método

Esse estudo foi classificado como exploratório-descritivo, com abordagem quali-quantitativa. Foi utilizada como ferramenta o Banco de Preços em Saúde (BPS), disponível no seguinte endereço eletrônico <<https://www.bps.saude.gov.br>>, com o objetivo de observar registros de fitoterápicos adquiridos pelos municípios. Outro levantamento realizado foi por meio do site da ANVISA, disponível no endereço eletrônico <<https://www.consultas.anvisa.gov.br>>, a fim de verificar fitoterápicos da RENAME registrados. A coleta de dados de ambos os sites foi feita entre abril de 2021 e junho de 2021.

O BPS é um sistema desenvolvido pelo Ministério da Saúde, em que os órgãos e instituições públicas ou privadas podem registrar, de forma voluntária, suas compras de medicamentos e produtos para a saúde e, dessa forma, disponibilizar esses dados para consultas^[13]. O acesso é gratuito e livre para qualquer pessoa que deseja consultá-lo. Criado em 1998, seu objetivo principal foi dar transparência e publicidade aos gastos públicos, bem como melhorar a gestão e a eficiência nos processos de compra. Para gestores, é fundamental a consulta, a fim de nortear estimativas de gastos, previsão orçamentária e, com isso, planejar melhor a alocação de recursos e ajustes de orçamento.

O BPS ainda funciona como instrumento de gestão e controle social utilizada por diversos órgãos. O sistema utiliza os códigos, as descrições e as unidades de fornecimento dos itens padronizados pela Unidade Catalogadora de Materiais do Catálogo de Materiais do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais do Governo Federal (CATMAT/SIASG). O CATMAT foi desenvolvido pelo Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro). Os códigos do CATMAT, também chamados de códigos BR, estão separados por classes de acordo com os tipos de materiais. Com isso, é facilitado o processo de inserção de compras e pesquisa de itens.

Para posterior análise dos dados, foram registradas em planilha Microsoft Excel® 2010 as seguintes variáveis coletadas no BPS: descrição do item; unidade de fornecimento; preço unitário; quantidade negociada; instituição compradora, fabricante e modalidade de compra. Destaca-se que o BPS é um sistema de alimentação voluntária e que os dados nele inseridos são de responsabilidade exclusiva de órgãos e instituições que o alimentam, e não representam a totalidade das compras realizadas no âmbito do SUS^[13].

A pesquisa no sítio eletrônico foi feita por meio do “Relatório Geral” após o cadastro no site e inserção do correio eletrônico da pesquisadora. As pesquisas de cada um dos 12 fitoterápicos da RENAME foram feitas marcando apenas o campo “item”. Em seguida, foi inserido o princípio ativo no campo “Descrição CATMAT” que, no caso do presente estudo, foram inseridos os dois primeiros nomes da nomenclatura botânica (gênero e epíteto específico) e os nomes populares. Foram consideradas apenas as formas farmacêuticas descritas na RENAME, de acordo com o **QUADRO 1**, para cada fitoterápico em estudo, e excluídas as formas farmacêuticas não descritas e aqueles em associação com outros princípios ativos.

Ao fazer a consulta para determinado princípio ativo, são verificados os registros, sendo apresentados dados do item (Código BR, descrição CATMAT, unidade de fornecimento, se é genérico); dados da compra (data da compra, modalidade da compra, data da inserção, tipo compra); dados do fabricante/fornecedor; dados da instituição (nome da instituição, município, UF); valores (quantidade de itens comprados, preço unitário, média ponderada). Os registros exibidos especificam as compras realizadas nos últimos 18 meses, podendo haver repetição de municípios que compraram determinado produto.

QUADRO 1: Nome botânico/popular, indicações e apresentações dos fitoterápicos disponíveis na RENAME 2020^[9].

Denominação genérica	Formas farmacêuticas	Indicações*
<i>Cynara scolymus</i> L. (Alcachofra)	Cápsula, comprimido, solução oral, tintura	Antidispéptico, antiflatulento, diurético. Auxiliar na prevenção da aterosclerose. Coadjuvante no tratamento de dislipidemia mista leve a moderada e como auxiliar nos sintomas da síndrome do intestino irritável.
<i>Schinus terebinthifolia</i> Raddi (Aroeira)	Gel vaginal, óvulo vaginal	Apresenta ação cicatrizante, anti-inflamatória e antisséptica tópica, para uso ginecológico.
<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f. (Babosa)	Creme, gel	Queimadura de primeiro e segundo grau, e como cicatrizante.
<i>Rhamnus purshiana</i> DC. (Cáscara sagrada)	Cápsula, tintura	Indicado para tratamento de curto prazo da constipação intestinal ocasional.
<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek (Espinheira-santa)	Cápsula, tintura, suspensão oral, emulsão oral	Antidispéptico, antiácido e protetor da mucosa gástrica.
<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn (Garra-do-diabo)	Cápsula, comprimido, comprimido de liberação retardada	Alívio de dores articulares moderadas e lombalgia aguda.
<i>Mikania glomerata</i> Spreng. (Guaco)	Tintura, xarope, solução oral	Expectorante; broncodilatador
<i>Mentha x piperita</i> L. (Hortelã)	Cápsula	Tratamento da síndrome do cólon irritável. Apresenta ação antiflatulenta e antiespasmódica.
<i>Glycine max</i> (L.) Merr. (Isoflavona-de-soja)	Cápsula, comprimido	Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério, como ondas de calor e sudorese. Modulador seletivo de receptores estrogênicos.
<i>Plantago ovata</i> Forssk. (Plantago)	Pó para dispersão oral	Coadjuvante para casos de obstipação intestinal e tratamento do cólon irritável.
<i>Salix alba</i> L. (Salgueiro)	Comprimido, elixir, solução oral	Tratamento de dor lombar aguda. Apresenta ação anti-inflamatória.
<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.) (Unha-de gato)	Cápsula, comprimido, gel	Anti-inflamatório

Fonte: *Cadernos de Atenção Básica, nº 31^[10].

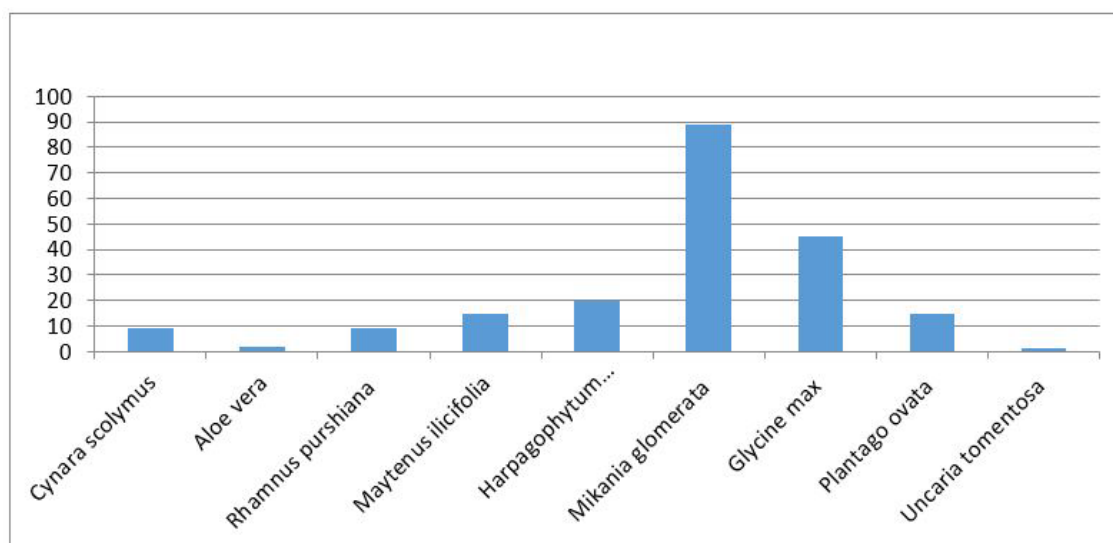
No site da ANVISA, direcionou-se a pesquisa em Assuntos, Medicamentos, Consulta a registro de medicamentos e, por fim, medicamentos registrados. No campo “Princípio ativo”, inseriu-se a nomenclatura botânica dos 12 fitoterápicos da RENAME, um por um, e assinalado “sim” para monodroga, a fim de excluir associações com outros princípios ativos. Com isso, verificou-se a situação dos fitoterápicos em resultados da consulta de produtos e foi organizado em planilha com as seguintes informações: nome consultado em princípio ativo, nome comercial, nome da empresa e a situação do registro (caduco/cancelado ou válido).

Resultados e Discussão

Ao fazer o levantamento dos registros de compras dos municípios pelo BPS, verificou-se inicialmente que os fitoterápicos mais citados (**FIGURA 1**) são *M. glomerata*, com 89 registros de compras pelos municípios incluindo extrato fluido, seguido de *G. max*, com 45 registros, *H. procumbens* (20 registros), *M. ilicifolia* (15 registros), *P. ovata* (15 registros), *C. scolymus* (9 registros), *R. purshiana* (9 registros), *A. vera* (2 registros) e *U. tomentosa* (1 registro). *Mentha x piperita* e *S. terebinthifolia* não apresentaram nenhum registro de

compra e para *Salix alba* foram encontrados 8 registros em associação com *Crataegus oxyacantha* e *Passiflora incarnata*.

FIGURA 1: Número de registros de compras de fitoterápicos realizados pelos municípios.



Fonte: autoria própria.

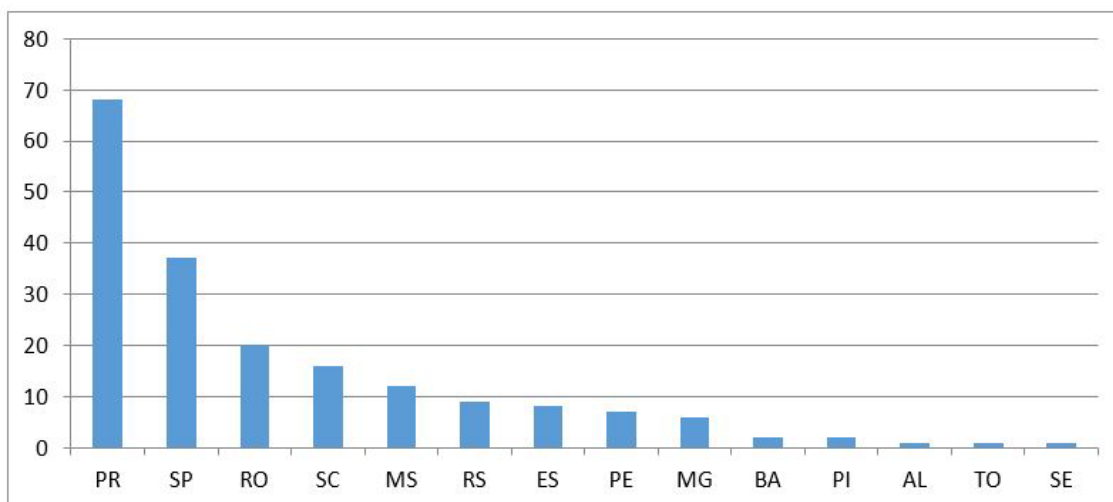
Para *C. scolymus* de 9 compras, 4 são do Laboratório Natulab e 4 compras foram realizadas na região Sul. Os dois registros de compra de *A. vera* foram, na forma manipulada, encontrados em Pernambuco e Paraná.

Em relação à *R. purshiana* houve aquisição de cápsula manipulada pelo Paraná. *M. ilicifolia* foi adquirida por vários Estados do Brasil (PR, ES, SC e RO), com destaque para o Paraná (10 registros de aquisições) e os seguintes fabricantes Herbarium, Natulab e Bionatus. O estado que mais adquiriu *H. procumbens* foi São Paulo (10 aquisições registradas). Outros estados também adquiriram, como MG, PR, PE, RS, SC, ES, MS.

O laboratório predominante nas aquisições foi a Apsen (13 registros). *M. glomerata*, tanto em xarope quanto em solução oral, foi o mais citado no BPS, com destaque para municípios do estado do Paraná (31 registros) e laboratório Natulab (54 registros). Os municípios do Paraná foram os que mais adquiriram *G. max*, com predomínio do laboratório Pharmascience. Os municípios dos estados do Paraná (5) e São Paulo (5) foram os que mais adquiriram *P. ovata* na forma de envelope, com destaque para 5 registros do produto manipulado.

E, por fim, o único registro de compra de *U. tomentosa* foi para o município de Florianópolis do laboratório Herbarium na forma de bisnaga. O Estado que mais adquiriu fitoterápicos e/ou alimentou o BPS foi o Paraná (68), seguido por São Paulo (37), Rondônia (20), Santa Catarina (16), Mato Grosso do Sul (12), Rio Grande do Sul (9), Espírito Santo (8), Pernambuco (7), Minas Gerais (6), Bahia e Piauí com 2 registros cada, e Alagoas, Tocantins e Sergipe com apenas 1 registro cada (**FIGURA 2**).

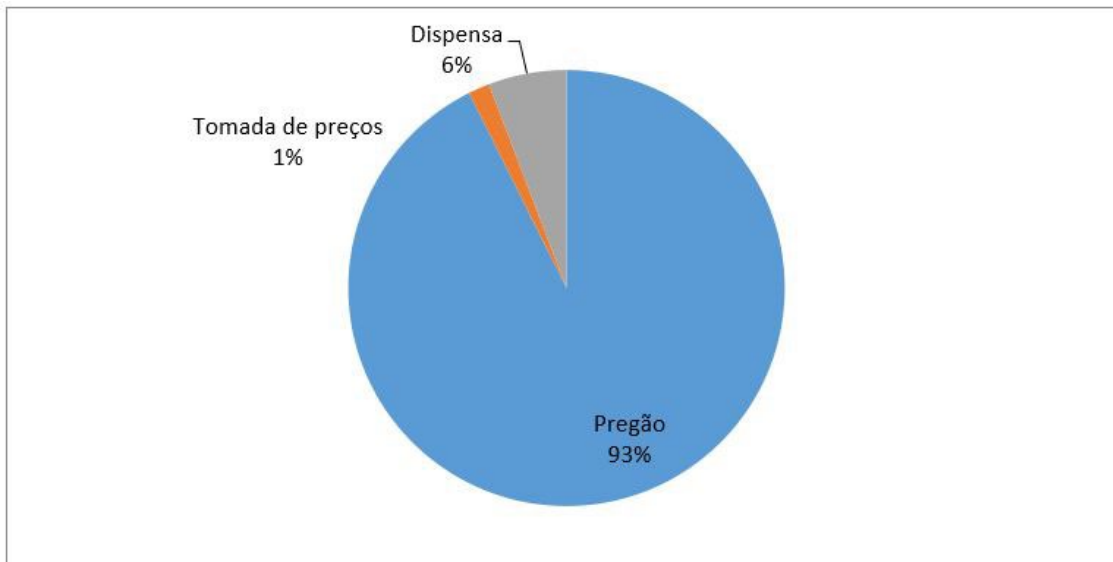
FIGURA 2: Número de registros de compras de fitoterápicos por estado brasileiro.



Fonte: autoria própria.

No que diz respeito à modalidade de compra, foi predominante o Pregão com 93%, seguida de dispensa (6%) e tomada de preços (1%) (**FIGURA 3**), tendo o predomínio de fitoterápicos industrializados (95%). Enquanto os manipulados ficaram com apenas 5%, tendo sido adquiridos produtos elaborados com as seguintes espécies: *P. ovata*, *A. vera*, *H. procumbens* e *R. purshiana*.

FIGURA 3: Modalidades de compra de fitoterápicos realizadas por municípios brasileiros.



Fonte: autoria própria.

Quanto à análise dos registros dos fitoterápicos presentes na RENAME, observou-se um total de 95 registros válidos no site da ANVISA (**TABELA 1**) considerando apenas substâncias simples e as formas farmacêuticas descritas na RENAME, como especificadas anteriormente no **QUADRO 1**.

TABELA 1: Registros válidos de fitoterápicos simples, considerando apenas as formas farmacêuticas constantes da RENAME 2020.

Espécie vegetal	Registros válidos
<i>Cynara scolymus</i> L.	16
<i>Schinus terebinthifolia</i> Raddi	2*
<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f.	0
<i>Rhamnus purshiana</i> DC.	3
<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek	7
<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn	15
<i>Mikania glomerata</i> Spreng.	28
<i>Mentha x piperita</i> L.	0
<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	11
<i>Plantago ovata</i> Forssk.	7
<i>Salix alba</i> L.	2
<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.) DC.	4

Fonte: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> >.

*Consideradas apenas as formas farmacêuticas óvulo e gel vaginal.

Destaca-se pelo maior número de registros válidos *M. glomerata* (28 produtos), seguido pela *C. scolymus* (16) e *H. procumbens* (15). Para o princípio ativo *S. terebinthifolia* foram encontrados três registros válidos, sendo dois da marca Kronei® com as fórmulas farmacêuticas óvulo e gel vaginal. Para *A. vera* foram encontrados 9 registros, dos quais todos caducos/cancelados e nenhum registro válido apareceu para *Mentha x piperita* L. *S. alba* possui 2 registros válidos para Galenogal Elixir®, sendo que no total há 9 registros.

Outro ponto observado é que de 33 fabricantes que possuem registros válidos, 90,9% são nacionais (TABELA 2).

TABELA 2: As 5 principais empresas/indústrias nacionais de fitoterápicos por n° de registros com espécies vegetais da RENAME 2020.

Empresas	N° de registros	%
Herbarium Laboratório Botânico LTDA	11	11,6
Natulab Laboratório S.A	10	10,5
Kley Hertz Farmacêutica S.A	6	6,31
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A	5	5,3
Bionatus Laboratório Botânico	5	5,3

Fonte: autoria própria.

O medicamento fitoterápico registrado que mais apareceu no site da ANVISA foi derivado do *M. glomerata*, convergindo com o estudo de Carvalho *et al.*^[14]. A maior quantidade de registros também justifica que esse fitoterápico é o mais adquirido pelos municípios. O grande consumo deve-se às propriedades broncodilatadora, antipirética, depurativa, tônica e antigripal das suas folhas, as quais são atribuídas às cumarinas.

Outro fator deve-se à grande popularidade dessa planta e os efeitos colaterais dos medicamentos sintéticos disponíveis. Além disso, as doenças respiratórias são bem presentes no Brasil e no mundo, com destaque para a asma, ocupando o primeiro lugar na prevalência de doenças respiratórias crônicas^[14].

Na RENAME, há opções como *M. piperita* e *A. vera*, mas não se encontram produtos industrializados com essas plantas no site da ANVISA, mesmo que essas espécies tenham um registro simplificado^[14], provavelmente pela falta de demanda para o consumo, já que são plantas de fácil obtenção para o preparo de remédios em casa.

Os municípios que mais adquiriram fitoterápicos industrializados estão concentrados nas regiões Sul e Sudeste do Brasil, como observado no estudo de Ribeiro^[16]. Os dados indicam que, após 2006, o crescimento dos programas de fitoterapia foi acompanhado pela opção por fitoterápicos industrializados, porém ficaram concentrados nas regiões Sul e Sudeste do país. No estado do Paraná, 79,9% das unidades de saúde possuem fitoterápicos industrializados, enquanto no estado de São Paulo esse mesmo índice foi de 68,1%^[17].

Um destaque na produção de fitoterápicos é a Região Sul que apresenta 43 (20,1%) empresas que detêm 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^[18]. Porém, no levantamento do BPS, o estado de Rondônia apareceu com 20 registros de compras de fitoterápicos. No entanto, em 2015, não se registrou nenhum percentual de unidades de saúde disponibilizando fitoterápicos industrializados^[17]. Isso sugere que o crescimento ficou restrito a regiões mais desenvolvidas do país, em decorrência da disponibilização de mais recursos financeiros para essa ação e mais facilidade de acesso ao mercado industrial.

O ObservaPICS desenhou um novo mapa de serviços públicos responsáveis pela produção e dispensação de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no território nacional, a partir de registros do Ministério da Saúde e de consulta direta, por contato telefônico. Em consulta ao banco de dados, verificou-se a existência de apenas 24 municípios que realizam a dispensação de medicamentos fitoterápicos industrializados, com destaque para os municípios de Santa Catarina (8 municípios) e do estado de São Paulo (6 municípios)^[19]. A explicação para essa concentração nas regiões Sul e Sudeste, de aquisição de produtos industrializados, também pode ser devido à maior concentração de indústrias detentoras de registros de produtos fitoterápicos nessas regiões, também demonstrado por Castro e Léda^[18], com o estado de São Paulo liderando no número de indústrias farmacêuticas que contém registros de fitoterápicos na ANVISA (37%).

Em 2015, houve um aumento da concentração nos estados do Sul, com participação total de 26,9% e número de registros de produtos fitoterápicos por essas empresas de 37,7%, mas ainda com a liderança da região Sudeste, tanto em relação ao número de registros quanto no de empresas produtoras de fitoterápicos. Além disso, a partir de 2015, empresas presentes em estados do Nordeste, como Maranhão, Paraíba e Ceará, e na região Norte deixaram de possuir registros de fitoterápicos^[20], demonstrando que esse mercado precisa ser mais explorado no Brasil. Nessas regiões, observam-se outros modelos para distribuição de fitoterápicos, com a manipulação em farmácias vivas estruturadas nos municípios, visto que elas não exigem equipamentos e processos sofisticados, além de o fitoterápico manipulado ter baixo custo – algo de muita importância – por facilitar o acesso dos usuários ao medicamento, diferentemente dos medicamentos sintéticos, cujos insumos têm alto custo, refletindo no seu preço final^[21].

O medicamento fitoterápico industrializado tem o preço parecido com o dos medicamentos sintéticos, ou até maior, o que dificulta o acesso a ele^[21]. Como exemplo, temos o medicamento à base de *S. terebinthifolia* registrado na ANVISA, cujo valor é bem alto no mercado, pela falta de concorrência, dificultando a aquisição pelos serviços públicos e, assim, a preferência é pela aquisição de outras opções

de cremes ou géis para uso ginecológico ou pela forma manipulada. Além disso, o tamanho da empresa e os preços praticados possuem uma relação inversa, evidenciando que o aproveitamento das economias de escala é condição necessária para a redução de custos médios unitários e para o barateamento dos fitoterápicos, visto que grande parte das empresas citadas possui tamanho médio^[20]. Carvalho *et al.*^[14] relataram que o custo de medicamentos fitoterápicos não é controlado no Brasil, o que facilita a alta dos preços dos produtos e, por consequência, dificulta o acesso da população a esses produtos.

Em um estudo qualitativo de 2015, os resultados apontaram para fragilidades nos procedimentos de seleção, pelos municípios, de medicamentos a partir da utilização da RENAME. Foi identificadas barreiras, tais como: a falta de formalização dos serviços farmacêuticos em âmbito regional; dificuldades na elaboração e; manutenção de um comitê farmacêutico e terapêutico^[22]. Além disso, muitos profissionais de saúde desconhecem a existência de fitoterápicos padronizados nessas listas e não têm informações claras e científicas^[12].

Ao analisar as indicações dos produtos disponibilizados, foi observada a falta de plantas com indicações/ações para ansiedade, insônia, problemas vasculares, distúrbios circulatórios, sendo queixas derivadas de doenças prevalentes, como hipertensão arterial, depressão, doenças do coração e recorrentes na APS^[23]. Isso indica a necessidade de ampliar as opções de fitoterápicos disponíveis na RENAME, e em decorrência dessa relação deve conter um elenco de produtos necessários para a maioria das patologias prevalentes no país^[24].

Uma das propostas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão que assessora o Ministério da Saúde nas atualizações da RENAME, é a revisão de medicamentos com tradicionalidade de uso e com baixo interesse de mercado^[3], de forma que haja proposta da sociedade para inclusão de outros fitoterápicos com as indicações supracitadas. Nessa linha, sugere-se, por exemplo, a inclusão de fitoterápicos derivados da *Erythrina mulungu*, *Lippia alba*, *Passiflora spp.*, *Ginkgo biloba* e *Aesculus hippocastanum*.

Outra observação, é que apenas 2 fitoterápicos da RENAME são derivados de espécies nativas. Isso pode ser explicado, por um lado, devido a maior parte dos dados científicos e etnofarmacológicos, que são publicados, serem de plantas não nativas, além de existirem dados mais consistentes de segurança e eficácia dessas plantas^[14]. Observa-se que a quantidade de registros válidos contendo nativas é bem menor, o que representa apenas 13,1% dos válidos^[18].

Não foi possível identificar, nas últimas décadas, ações governamentais concretas para o desenvolvimento da indústria nacional de fitoterápicos e validação da eficácia e segurança de espécies vegetais de interesse, principalmente para as espécies nativas. A última ação robusta nesse sentido foi o Programa de Pesquisas em Plantas Mediciniais da extinta CEME, da década de 1980, que serviu para alavancar pesquisas com espécies da biodiversidade brasileira e contribuiu na formação de pesquisadores, estruturando laboratórios em centros de pesquisa. A publicação da PNPMF indicava ações nessa área, mas pouco foi feito no aspecto de estímulo ao seguimento industrial após 15 anos de edição^[25].

Considerando que a presente pesquisa tratou apenas de fitoterápicos constantes da RENAME e substâncias simples, daí explica-se o número inferior de empresas encontrado na pesquisa através do banco de dados da ANVISA, que totalizou 33 empresas. Outro ponto a considerar na pesquisa, é que o

Herbarium Laboratório Botânico Ltda. possui o maior número de registros, o que está de acordo com a pesquisa de Hasenclever *et al.*^[20], o qual mostra uma nova configuração da indústria de plantas medicinais e fitoterápicos, concentrando em um menor número de empresas e com queda de número de registros de dois terços a partir de 2009. Essa situação é explicada pelo fato de que em 2008 e 2011 muitos dos licenciamentos de produtos foram negados pela ANVISA por falta de atendimento técnico aos requisitos sanitários ou pela falta de interesse de empresas na produção^[26]. 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. Além disso, os fitoterápicos são produzidos por indústrias farmacêuticas alopáticas que incluem os fitoterápicos como produtos secundários em sua atividade principal^[18].

A presente pesquisa demonstra que a quase totalidade das empresas é de origem nacional, apesar de Hanseclaver *et al.*^[20] relatarem dificuldades na produção de insumos, tanto por entraves no processo de acesso ao patrimônio genético, quanto por ausência de agricultores qualificados. Tais fatores também justificam o reduzido número de registros válidos para fitoterápicos. Além disso, observa-se que nenhuma empresa fornece produtos ao SUS e muitas desconhecem editais específicos para a área, indicando uma fragilidade da ação governamental para promover a utilização de fitoterápicos. Oliveira *et al.*^[25] relataram que o desenvolvimento de fitoterápicos no Brasil tem sido lento, com poucos exemplos de sucesso, faltando estruturação da cadeia de desenvolvimento, além de destacarem que as políticas públicas pouco contribuíram de fato para suprir essas carências e lacunas para o desenvolvimento de fitoterápicos, principalmente aqueles da biodiversidade brasileira.

Em um estudo de 2018, em Blumenau-SC, verificou-se que 96,2% dos profissionais de saúde acreditam no efeito terapêutico das plantas medicinais, mas não prescrevem. No entanto, 98,7% dos entrevistados concordam com a iniciativa de ofertar esta prática integrativa e complementar no SUS, após uma capacitação na área^[27]. Em outro estudo realizado no Pará, os autores demonstraram que 51,8% dos médicos já prescreveram plantas medicinais e fitoterápicos, e que 11,1% dos médicos já receberam treinamentos para prescrição de plantas medicinais e fitoterapia, sendo que 88,9% têm interesse em receber treinamento^[28]. Outro estudo realizado na Paraíba observou que 88,0% dos profissionais de saúde relataram que os conhecimentos que possuem não são suficientes para uma orientação e/ou prescrição adequada, indicando a necessidade de investimento em capacitações para implantar um programa efetivo^[29]. Uma pesquisa na cidade de São Paulo evidenciou que a capacitação resultou de forma positiva na aceitação e a aplicação da fitoterapia pelos profissionais de saúde^[30]. Esses achados corroboram com a tese de que há falta de capacitação em plantas medicinais, assim como ainda não se observam nas grades curriculares dos cursos da área da saúde disciplinas que contemplem fitoterapia, embora haja aumento na demanda por cursos na área, somado às evidências dos resultados positivos das capacitações e educação permanente.

Diante disso, prescritores não se sentem confortáveis em prescrever, contribuindo para a falta de motivos para a compra de fitoterápicos e, conseqüentemente, a falta de demanda para registrar produtos, além dos preços serem pouco atrativos ou competitivos.

Conclusão

O presente estudo considerou a análise da aquisição dos fitoterápicos disponíveis na RENAME como uma oportunidade de perceber os desafios e dificuldades na aquisição desse tipo de produto no SUS, o que também contribui para a avaliação e monitoramento das ações da PNPMF. Embora a inclusão dos fitoterápicos seja considerada uma consequência positiva da referida política, adquirir fitoterápicos da RENAME exige planejamento, monitoramento e avaliação dos custos e benefícios dessa ação. Em primeiro lugar, é preciso a pactuação e a contribuição financeira dos três entes federativos (municipal, estadual e federal) para obter autorização de compra. Após esse primeiro passo, é preciso definir, quais produtos serão adquiridos, os custos e a quantidade. Em paralelo, é preciso investir na qualificação dos prescritores e avaliar a adesão da população atendida pelo SUS local ao tratamento. Além disso, é comum observar o desabastecimento de medicamentos nos serviços de saúde, resultante de compras realizadas por meio de processos licitatórios e de recursos financeiros insuficientes ou limitados, culminando na descontinuidade da oferta aos usuários dos serviços. No caso dos fitoterápicos, a descontinuidade pode ser agravada diante dos poucos fornecedores e de seus preços, que podem ter baixa competitividade em relação a maior parte dos sintéticos, desestimulando a aquisição por parte dos gestores.

A presente pesquisa também aponta para a necessidade de ampliação dos fitoterápicos disponíveis na RENAME, e uma forma de realizá-la é sugerir que a CONITEC avalie a possibilidade de inclusão de fitoterápicos já existentes no mercado, a fim de ampliar a oferta de produtos para doenças ou distúrbios que possam ser tratados com fitoterápicos, por exemplo, como adjuvante no tratamento de doenças crônicas que, em geral, mostram-se efetivos e com efeitos colaterais mais reduzidos. Outra sugestão é que os municípios realizem a inclusão dos fitoterápicos nas Relações Municipais de Medicamentos, as denominadas REMUMEs, a fim de reduzir a complexidade técnica-operacional para adquiri-los, contribuindo para maior adesão dos municípios à PNPMF o que, por sua vez, pode ser uma forma de estímulo à expansão das empresas nacionais de fitoterápicos.

Referências

1. Antonio GD, Tesser CD, Moretti-Pires RO. Fitoterapia na atenção primária à saúde. **Rev Saúde Públ.** 2014; 48(3): 541-53. [<https://doi.org/10.1590/1413-812320182311.23572016>].
2. Brasil. Ministério da Saúde. **Resolução nº 338**, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. In: Saúde Md, editor. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2004. [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html].
3. Brasil. Ministério da Saúde. **Relação de Medicamentos Essenciais 2020**. In: Saúde Md, editor. Brasília. 2019. [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf].
4. Biral L, Lombardi JA. Celastraceae in Flora do Brasil 2020. Rio de Janeiro: **Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro, IPJBRJ.** 2020. [<http://floradobrasil.jbrj.gov.br/reflora/floradobrasil/FB605053>].
5. Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação GM Nº 2**, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. In: Saúde Md, editor. Brasília: Ministério da Saúde; 2017. [https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017sumarioteste.html].

6. Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação GM nº 6**, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. In: Saúde Md, editor. Brasília: Ministério da Saúde; 2017. [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html].
7. Osorio-de-Castro CGS. **Rumo nebuloso para os medicamentos essenciais no Sistema Único de Saúde**. SciELO Public Health; 2017. [<https://doi.org/10.1590/0102-311X00151617>].
8. Brasil. **Lei nº 8.883** de 8 de junho de 1994. Altera os dispositivos da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União; 1994. [<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1994/lei-8883-8-junho-1994-372228-publicacaooriginal-1-pl.html>].
9. Brasil. **Lei n. 8.666**, de 21 de junho de 1993: Genesis; 1993.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica** (Cadernos de Atenção Básica n. 31). Brasília: Ministério da Saúde, 2012. [http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/miolo_CAP_31.pdf].
11. Caccia-Bava MdCGG, 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). **Ciênc Saúde Colet**. 2017; 22: 1651-9. [<https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.16722015>].
12. Andrade SAL, Silva Tristão MI, Miguel MD, Dias JdFG, Gomes EC, Burci LM *et al*. Phytomedicines in the National List of Essential Medicines of Brazil. **Rev Cub PI Med**. 2017; 22(1): 1-8. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962017000100014&lng=en].
13. Brasil. Ministério da Saúde. **Manual de Consulta e Análise de Preços utilizando o Banco de Preços em Saúde (BPS)**. Brasília 2021. [<http://bps.saude.gov.br/login.jsf>].
14. Carvalho ACB, Lana TN, Perfeito JPS, Silveira D. **The Brazilian market of herbal medicinal products and the impacts of the new legislation on traditional medicines**. Journal of ethnopharmacology. 2018; 212: 29-35. [<https://doi.org/10.1016/j.jep.2017.09.040>].
15. World Health Organization. WHO. **Chronic respiratory diseases: asthma**. Geneva: World Health Organization. 2016. [<https://www.thelancet.com/pb-assets/Lancet/qbd/summaries/diseases/asthma.pdf>].
16. Ribeiro LHL. Análise dos programas de plantas medicinais e fitoterápicos no Sistema Único de Saúde (SUS) sob a perspectiva territorial. **Ciênc Saúde Colet**. 2019; 24: 1733-42. [<https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.15842017>].
17. Brasil. Ministério da Saúde. **Insumos e Medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde**. Vol 2. 2015. [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/retratos_atencao_basica_gestao_atencao_n2_v2.pdf].
18. 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: [<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2021.1123>] Acesso em: 14 set. 2021.
19. Carlessi PC. **Mapeamento da fitoterapia no SUS** [online]. 2021. [<http://observapics.fiocruz.br/repape/mapeamento-da-fitoterapia-no-sus/>].
20. Hasenclever L, Paranhos J, Costa CR, Cunha G, Vieira D. A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. **Ciênc Saúde Colet**. 2017; 22: 2559-69. [<https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.29422016>].

21. Figueredo CAD, Gurgel IGD, Gurgel Junior GD. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: construção, perspectivas e desafios. *Physis: Rev Saúde Colet.* 2014; 24: 381-400. [<https://doi.org/10.1590/S0103-73312014000200004>].
22. Magarinos-Torres R, Pepe VLE, Oliveira MA, Osorio-de-Castro CGS. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. *Ciênc Saúde Colet.* 2014; 19: 3859-68. [<https://doi.org/10.1590/1413-81232014199.12162013>].
23. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE. **Atenção primária à saúde e informações antropométricas.** 2019. [<https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101758>].
24. Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. 1998. [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html].
25. Oliveira DR, Oliveira ACD, Marques LC. O estado regulatório dos fitoterápicos no Brasil: Um paralelo entre a legislação e o mercado farmacêutico (1995–2015). *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology) – Visa Deb.* 2016; 4(4): 139-48. [<https://doi.org/10.22239/2317-269X.00806>].
26. Perfeito JPS. **O registro sanitário de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma avaliação da situação atual e das razões de indeferimento.** Dissertação de Mestrado. 162f. Brasília. 2012. [Programa de pós-graduação em ciências da saúde] – Universidade de Brasília, UNB, Brasília. 2012. [<https://repositorio.unb.br/handle/10482/10429>].
27. Mattos G, Camargo A, Sousa CAd, Zeni ALB. Plantas medicinais e fitoterápicos na Atenção Primária em Saúde: percepção dos profissionais. *Ciênc Saúde Colet.* 2018; 23: 3735-44. [<https://doi.org/10.1590/1413-812320182311.23572016>].
28. Santos SS, Léda P, de Oliveira DR. Plantas medicinais e fitoterapia em Oriximiná–Pará, Brasil: percepção e intenção de uso pelos profissionais do Sistema Único de Saúde (SUS). *VITTALLE - Rev Ciênc Saúde.* 2018; 30(1): 11-25. [<https://doi.org/10.14295/vittalle.v30i1.7357>].
29. Gadelha CS, Junior VMP, Bezerra KKS, Maracajá PB, Martins DS. Utilização de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais em diferentes segmentos da sociedade. *Rev Verde Agroecol Desenv Sust.* 2015; 10(3): 32. [<https://doi.org/10.18378/rvads.v10i3.3564>].
30. Haraguchi LMM, Sañudo A, Rodrigues E, Cervigni H, Carlini ELA. Impacto da Capacitação de Profissionais da Rede Pública de Saúde de São Paulo na Prática da Fitoterapia. *Rev Bras Educ Méd.* 2020; 44. [<https://doi.org/10.1590/1981-5271v44.1-20190190>].

Histórico do artigo | Submissão: 02/11/2021 | Aceite: 03/02/2022 | Publicação: 20/12/2022

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

Como citar este artigo: Silva GG, Léda PHO, Oliveira DR. 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. Disponível em: <<http://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1364>>. 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.

