



Revista de APS

<https://periodicos.ufjf.br/index.php/aps/index>



Os marcos legais das políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil

Legal frameworks of the public policies of medicinal plants and herbal medicines in Brazil

Rodrigo Noll Gonçalves¹, Jéssica Rodrigues da Silva Noll Gonçalves², Marilene da Cruz Magalhães Buffon³, Raquel Rejane Bonato Negrelle⁴, Verônica de Azevedo Mazza⁵

RESUMO

Apresenta-se resultado de pesquisa documental, cujo objetivo é verificar a evolução dos marcos legais associados às políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil. Realizou-se a identificação e análise do conteúdo de Leis, Decretos, Resoluções, Políticas, Portarias e Instruções Normativas relacionadas ao tema. Apesar de consideradas intrínsecas à cultura popular, a legislação instituiu-se de forma recente no Brasil. Constatou-se que as mudanças na legislação sanitária foram significativas e tornaram as exigências para o setor de fitoterápicos brasileiro, especialmente quanto à qualidade dos produtos, mais próximas dos padrões encontrados na legislação internacional. Porém, evidencia-se ainda uma carência de políticas públicas que incentivem a inserção dessas práticas dentro dos serviços de saúde, a fim de preencher a lacuna existente entre a regulamentação e a prática instituída nesses serviços.

PALAVRAS-CHAVE: Fitoterapia. Legislação como Assunto. Plantas Medicinais.

¹ Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Paraná. Cirurgião-Dentista da Estratégia Saúde da Família - Campo Largo/PR. Especialista em Saúde da Família – Universidade Federal de Pelotas. *E-mail:* rodrigo.noll@hotmail.com

² Cirurgião-Dentista. Mestranda em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Paraná.

³ Professora Doutora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Paraná.

⁴ Professora Doutora do Programa de Pós-Graduação em Agronomia - Produção Vegetal da Universidade Federal do Paraná.

⁵ Professora Doutora do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Paraná.

ABSTRACT

A documentary research was carried out with the aim to verify the evolution of legal frameworks associated with public policies of medicinal plants and herbal medicines in Brazil. We conducted the identification and analysis of the content of Laws, Decrees, Resolutions, Policies, Administrative Rules, and Normative Instructions related to the topic. Although it is considered intrinsic to popular culture, legislation has been instituted in Brazil recently. It was found that changes in sanitary legislation were significant, which made the requirements for the Brazilian herbal medicine sector, especially regarding product quality, closer to the international standards. However, there is also a lack of public policies that encourage the insertion of these practices within the health services in order to fill the gap between the regulations and the practice established in these services.

KEYWORDS: Phytotherapy. Legislation as Topic. Medicinal Plants.

INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) promoveram, em 12 de setembro de 1978, a Conferência Internacional sobre a Atenção Primária em Saúde em Alma-Ata, no Cazaquistão. Este evento foi organizado no sentido de alertar para a necessidade de ação urgente dos governos, profissionais da saúde e desenvolvimento, bem como da comunidade mundial para proteger e promover a saúde de todos povos do mundo. Um dos principais resultados deste evento foi criação do Programa de Medicina Tradicional da OMS, com a recomendação aos Estados Membros de proceder à formulação de políticas públicas e regulamentações nacionais para facilitar a integração da medicina tradicional e da medicina complementar alternativa (MT/MCA) nos sistemas nacionais de atenção à saúde, assim como promover o uso racional dessa integração¹.

O Programa de Medicina Tradicional inclui desde produtos de origem vegetal, práticas e profissionais de medicina tradicional e complementar (MTC). Dentre as práticas de MTC, destacam-se os medicamentos à base de drogas vegetais. Na sequência da adoção da estratégia da OMS sobre medicina tradicional 2002-2005, muitos estados-membros estabeleceram políticas e regulamentos destinados a promover a segurança em relação aos produtos, práticas e profissionais. A estratégia da OMS sobre medicina tradicional 2014-2023 surgiu com a finalidade de ajudar os estados-membros no desenvolvimento de políticas públicas dinâmicas e na aplicação de planos de ações que reforcem o papel da medicina tradicional na manutenção da saúde das pessoas².

Segundo a OMS, a Medicina Tradicional corresponde ao conjunto de conhecimentos e habilidades, baseadas em teorias, crenças e experiências indígenas de diferentes culturas, utilizadas para a manutenção da saúde, além da prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças físicas ou mentais. Os termos "medicina complementar" e

"medicina alternativa", usados como sinônimos de "medicina tradicional" em alguns países, referem-se a um amplo conjunto de práticas de cuidados de saúde que não fazem parte da tradição do próprio país e não são integrados no sistema de saúde. Especificamente, plantas medicinais e fitoterápicos incluem drogas vegetais, preparações medicinais (extratos, tinturas, pós e óleos) e produtos industrializados contendo como ingredientes ativos partes de plantas, materiais vegetais ou a combinação desses elementos. O uso tradicional de medicamentos à base de plantas refere-se ao longo histórico de uso desses medicamentos, de forma segura e eficaz, podendo ser aceito pelas autoridades nacionais³.

Dessa forma, compete aos estados-membros estabelecer diretrizes que garantam a segurança das práticas de MTC, de forma a prevenir os riscos identificados em tais práticas. Diferenças entre os países refletem no desenvolvimento de políticas públicas e regulação de produtos, práticas e atividades dos profissionais de MTC. Estas abordagens regulatórias visam proteger a saúde dos usuários, garantindo a segurança e a qualidade dos medicamentos. Com a internacionalização, os produtos podem ser fabricados em países diferentes de onde são consumidos, dificultando a garantia de segurança e qualidade. Para superar este problema, os estados-membros e os organismos reguladores estão intensificando a sua cooperação e intercâmbio de experiências. Por exemplo, a União Europeia pretende uniformizar a legislação sobre produtos de MTC, que possam ser prescritos ou recomendados por profissionais da região. No sudeste asiático, está sendo trabalhado, desde 2004, para harmonizar a regulamentação dos medicamentos e outros produtos à base de plantas².

O Brasil é o país que possui a maior biodiversidade do planeta que, associada a uma rica diversidade étnica e cultural, detém um valioso conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais, e possui o potencial necessário para desenvolvimento de pesquisas com resultados em tecnologias e terapêuticas apropriadas¹. A cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos tem interface com diversas áreas do conhecimento e demanda, portanto, ações multidisciplinares. Nesse sentido, os resultados esperados, no âmbito da saúde, dependem de normas que regulam todas as etapas e ações dos atores envolvidos no processo⁴.

No contexto brasileiro, várias ações e iniciativas foram tomadas para essa implementação. Porém, a legitimação e a institucionalização dessas abordagens de atenção à saúde iniciaram-se a partir da década de 1980, após a criação do Sistema Único de Saúde (SUS)⁵.

Com vistas a subsidiar o melhor entendimento da inserção destes conceitos relativos à saúde pública no âmbito brasileiro, apresenta-se resultado de pesquisa documental que buscou identificar a sequência temporal e evolução dos marcos legais associados às políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil, além de realizar uma comparação das características da legislação brasileira com as características

da legislação internacional. Discutem-se as implicações dessa evolução, bem como sua inserção no sistema de saúde.

MATERIAL E MÉTODOS

Realizou-se pesquisa documental, englobando a identificação e análise do conteúdo de Leis, Decretos, Resoluções, Políticas, Portarias, Instruções Normativas relacionadas às seguintes palavras-chaves: práticas integrativas e complementares, plantas medicinais e fitoterapia. Considerou-se o período de 11 de setembro de 1981 a 17 de junho de 2016, para inclusão dos documentos. Os documentos legais revogados não foram incluídos na análise.

RESULTADOS

No Brasil, a partir da criação do Ministério da Saúde (MS) em 25 de julho de 1953 (Lei nº 1.920), este passou a ser o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados para a promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros⁶⁻⁷.

Ao longo dos anos, o MS passou por diversas reformas na sua estrutura e funcionalidade, de modo a melhor atender as crescentes demandas de resolução de problemas sanitários e de saúde no País. Mas foi somente a partir da Constituição Federal de 1988 que se determinou ser dever do Estado garantir saúde a toda a população. Para tanto, criou-se, no âmbito do MS, o SUS, por meio da Constituição de 1988 e regulamentado pelas Leis 8080 (Lei Orgânica da Saúde) e 8142, ambas de 1990⁸⁻¹¹.

Dessa forma, a partir da criação do SUS, várias ações foram intensificadas pelas autoridades brasileiras no sentido de atender o que preconizava o Programa de Medicina Tradicional da OMS, incluindo regulamentações relacionadas às plantas medicinais e fitoterápicos, bem como o surgimento de políticas públicas relacionadas ao tema.

No Brasil, o órgão responsável pela regulamentação de plantas medicinais e seus derivados é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia do MS criada em 1999, que apresenta o papel de proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso¹²⁻¹³.

Historicamente, diversos documentos foram elaborados pautados na introdução, regulamentação e tentativas de construção de políticas públicas englobando o uso de plantas medicinais e fitoterápicos no sistema de saúde brasileiro⁵.

Com a finalidade de evitar o uso inadequado desta prática medicinal, o MS busca normatizar a inserção das práticas complementares de cuidado no sistema oficial de saúde. Nesse processo, destacam-se a implantação da Política Nacional

de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), ambas no ano de 2006, visando estimular o acesso às práticas complementares e às plantas medicinais, para o cuidado em saúde, de forma eficaz e segura¹⁴⁻¹⁶.

As duas políticas incrementaram a discussão sobre a oportunidade, a importância, as dificuldades, as facilidades e as vantagens da implementação da fitoterapia nos serviços de saúde do SUS. Alguns dos objetivos dessa inclusão visam contribuir para o aumento da resolubilidade do sistema de saúde e a ampliação do acesso da população às práticas integrativas e complementares, garantindo qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso. Além disso, com a implantação do uso da fitoterapia no SUS, surge um maior investimento em pesquisas e uma conseqüente motivação da industrialização de produtos naturais^{14;17-18}.

O Quadro 1 apresenta a linha do tempo contemplando os documentos legais relacionados às plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil.

Quadro 1 – Documentos legais relacionados às plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil: linha do tempo

Ano	Documento	Informações relevantes
1981	Portaria nº 212, 11 de setembro de 1981, do MS	Aprovou as diretrizes e prioridades de investigação em saúde, no âmbito do MS. Definiu, em seu item 2.4.3, que o estudo das plantas medicinais constituía uma das prioridades de investigação clínica ⁴
1982	Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos do MS (PPPM/CEME)	Objetivou o desenvolvimento de uma terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico, por meio do estabelecimento de medicamentos fitoterápicos, com base no real valor farmacológico de preparações de uso popular, à base de plantas medicinais ⁴
1986	Relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS)	Refere, em seu item 2.3.a, a “introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário o acesso democrático de escolher a terapêutica preferida” ⁴
1988	Resolução CIPLAN (Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação) nº 08, de 08 de março de 1988	Regulamentou a implantação da fitoterapia nos serviços de saúde e criou procedimentos e rotinas relativas à sua prática nas unidades assistenciais médicas ^{4;19}
1994	Portaria nº 31, de 06 de abril de 1994, da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS)	Criou o Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos ⁴

(Continuação)

Ano	Documento	Informações relevantes
1995	Portaria nº 06, de 31 de janeiro de 1995, da SVS	Instituiu e normatizou o registro de produtos fitoterápicos junto do Sistema de Vigilância Sanitária ⁴
	Portaria nº 2.543, de 14 de dezembro de 1995, do MS	Instituiu o Grupo Assessor Técnico-Científico em medicinas não convencionais, com o objetivo de contribuir para a normatização dos serviços, bem como para o estabelecimento de padrões de qualidade de substâncias e produtos nas medicinas não convencionais ²⁰
1996	Relatório final da 10ª CNS	Deliberou, no item 286.12, que as Secretarias Municipais de Saúde, com a colaboração técnica e financeira do MS e das Secretarias Estaduais de Saúde, deveriam incorporar ao SUS, em todo o país, práticas de saúde como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia. No item 351.10, aponta que o MS deve apresentar ao Conselho Nacional de Saúde, uma proposta de Política Nacional de Assistência Farmacêutica integrada aos princípios do SUS, que deva “incentivar a fitoterapia e a homeopatia na assistência farmacêutica pública e elaborar normas para sua utilização, amplamente discutidas com os trabalhadores em saúde e os especialistas” ^{19;21}
1998	Portaria nº 665, de 25 de agosto de 1998	O MS criou a Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos (CONAFIT) ⁴
	Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, do MS	Aprovou a Política Nacional de Medicamentos e estabeleceu, no âmbito de suas diretrizes para o desenvolvimento científico e tecnológico, que “deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas” ²²
1999	Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999	Definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criou a Anvisa e incluiu em seu Anexo II – Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, o item 4.1.9 – “Medicamentos fitoterápicos” entre os Fatos Geradores ²³
2000	Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 24 de fevereiro de 2000, da Anvisa	Aprovou o Regulamento Técnico, visando normatizar o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária ²⁴

(Continuação)

Ano	Documento	Informações relevantes
2001	Relatório Final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária	Foi deliberada a proposta de RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000, com o objetivo de facilitar o registro de produtos fitoterápicos de origem nacional, e estimular pesquisas com plantas nacionais, a fim de disponibilizar ao consumo produtos com comprovada segurança e eficácia terapêutica, e que esses estudos sejam aceitos pela Anvisa, para o registro de medicamentos fitoterápicos; foi proposto proibir a comercialização de qualquer medicamento, inclusive fitoterápicos, em estabelecimentos não farmacêuticos; foi proposta ainda a criação de um grupo para a revisão da legislação de fitoterápicos. Dentre as moções aprovadas na plenária final, destacam-se: moção por uma ação intersetorial na questão das plantas medicinais, e moção pela participação efetiva da Vigilância Sanitária nas discussões e decisões da proposta política de plantas medicinais ²⁵
2002	Portaria nº 254, de 31 de janeiro de 2002, do MS	Aprovou a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas. Dispõe sobre a necessidade de valorização e incentivo às práticas de saúde tradicionais dos povos indígenas, que envolvem o conhecimento e o uso de plantas medicinais e demais produtos da farmacopeia tradicional no tratamento de doenças e agravos à saúde ²⁶⁻²⁷
2003	Grupo de Trabalho no MS	Elaborar a Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares (PMNPC ou apenas MNPC) no SUS, atual PNPIC ¹⁹
	Relatório da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica	Enfatizou a importância de ampliação do acesso aos medicamentos fitoterápicos e homeopáticos no SUS ¹⁹
	Relatório Final da 12ª CNS	Deliberou pela efetiva inclusão da PMNPC no SUS, atual PNPIC, apontando para a necessidade de se “investir na pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia para a produção de medicamentos homeopáticos e da flora brasileira, favorecendo a produção nacional e a implantação de programas para uso de medicamentos fitoterápicos nos serviços de saúde, de acordo com as recomendações da 1ª Conferência Nacional de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica” ^{19;28}

(Continuação)

Ano	Documento	Informações relevantes
2004	Resolução-RE nº 90, da Anvisa, de 16 de março de 2004	Determinou a publicação da guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos, com o objetivo de indicar métodos padronizados para os estudos de toxicologia pré-clínica de acordo com a Resolução vigente para registro e renovação de registro de fitoterápicos ²⁹
	Resolução-RE nº 91, da Anvisa, de 16 de março de 2004	Determinou a publicação da guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos, com o objetivo de classificar as alterações e inclusões da etapa de pós-registro de medicamentos e estabelecer a documentação e os ensaios exigidos pela Anvisa ³⁰
	Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, de 06 de maio de 2004	Aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com destaque à “definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País” ³¹
2005	Decreto Presidencial de 17 de fevereiro de 2005	Criou o Grupo de Trabalho Interministerial (GTI) para formular proposta da PNPMF ^{19;32}
2006	Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006, do MS	Aprovou a PNPIC no SUS ¹⁹
	Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006	Aprovou a PNPMF e instituiu o Grupo de Trabalho para elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos ³³
	Portaria nº 853, de 17 de novembro de 2006, do MS	Considerando a necessidade de identificar integralmente os procedimentos da PNPIC no SUS relativos à Medicina Tradicional Chinesa-acupuntura, Homeopatia, Fitoterapia e Práticas Corporais nos Sistemas Nacionais de Informação em Saúde, incluiu na tabela de serviços/classificações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), o serviço de código 068 – Práticas Integrativas e Complementares, com as seguintes classificações: Acupuntura, Fitoterapia, Outras técnicas em Medicina Tradicional Chinesa, Práticas Corporais/Atividade Física, Homeopatia, Termalismo/Crenoterapia, Medicina Antroposófica ³⁴

(Continuação)

Ano	Documento	Informações relevantes
2008	Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 477, de 28 de maio de 2008	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos ³⁵
	Resolução do Conselho Federal de Odontologia (CFO) nº 82, de 25 de setembro de 2008	Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal ³⁶
	Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008	Aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e criou o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. O Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos possui caráter consultivo e deliberativo, composto por representantes do Governo e da Sociedade Civil, com a atribuição de monitorar e avaliar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, além de definir critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados à avaliação da PNPMF ³⁷
	RDC nº 95, de 11 de dezembro de 2008, da Anvisa	Instituiu o texto de bula padronizado para os medicamentos fitoterápicos relacionados em seu anexo ³⁸
	Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008, da Anvisa	Determinou a publicação da lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, considerando que os medicamentos obtidos a partir das espécies vegetais que integram a referida lista, nas condições definidas, não necessitam validar suas indicações terapêuticas e segurança de uso ³⁹
2009	RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009, da Anvisa	Estabeleceu regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde. São contempladas por essa resolução, as bulas dos medicamentos fitoterápicos. A RDC nº 47 prevê ainda a necessidade de informações quanto às interações entre medicamentos e plantas medicinais. Em seu Anexo I – Identificação do Medicamento – dispõe que para medicamentos fitoterápicos, deve ser informada a espécie vegetal e a parte da planta utilizada; dispõe ainda que para medicamentos fitoterápicos, registrados com base na tradicionalidade de uso, devem ser inseridas as frases: “Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional”, e “Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados” ⁴⁰
	Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, do MS	Incluiu, em seu anexo II, os medicamentos fitoterápicos no Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência ⁴¹

(Continuação)

Ano	Documento	Informações relevantes
2010	Portaria nº 048-DGP, de 25 de fevereiro de 2010	Aprovou a Diretriz para Implantação de Núcleos de Estudos em Terapias Integradas (NETI) no âmbito do Serviço de Saúde do Exército, com o objetivo de estabelecer critérios para implantação dos NETI nas Organizações Militares de Saúde, incorporando práticas integrativas e complementares, incluindo a Fitoterapia, no âmbito do Serviço de Saúde do Exército ⁴²
	RDC nº 10, de 09 de março de 2010, da Anvisa	Instituiu a notificação de drogas vegetais no âmbito da Anvisa ⁴³
	Instrução Normativa nº 5, de 31 de março de 2010, da Anvisa	Estabeleceu a lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos ⁴⁴
	RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, da Anvisa	Estabeleceu os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamento de uso humano durante as inspeções sanitárias ⁴⁵
	Portaria nº 886, de 20 de abril de 2010, do MS	Instituiu, no âmbito do SUS, sob gestão estadual, municipal ou do Distrito Federal, a Farmácia Viva que, no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, deverá realizar todas as etapas, desde o cultivo, coleta, processamento, armazenamento de plantas medicinais, manipulação e dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos ⁴⁶
2011	Portaria nº 470, de 19 de agosto de 2011, do MS	Incluiu, em seu Art. 1º, a classificação 007 – Farmácia Viva, na Tabela de Serviços/Classificação do SCNES, no serviço de código 125 – Serviço de Farmácia ⁴⁷
	RDC nº 60 de 10 de novembro de 2011, da Anvisa	Aprovou o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, primeira edição ⁴⁸⁻⁴⁹
2012	Portaria nº 533, de 28 de março de 2012, do MS	Estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do SUS ⁵⁰
	Caderno de Atenção Básica nº 31, <i>Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica</i> , do MS	Visou, entre outros fatores, estruturar e fortalecer a atenção em fitoterapia, com ênfase na atenção básica e na Estratégia Saúde da Família ⁵¹

(Continuação)

Ano	Documento	Informações relevantes
2013	Caderno de Atenção Básica nº 28, volume II: <i>Acolhimento à demanda espontânea: queixas mais comuns na Atenção Básica</i> , do MS	Apresenta ofertas de abordagem de situações comuns no acolhimento à demanda espontânea, utilizando-se do saber clínico, epidemiológico e da subjetividade, por meio do olhar para riscos e vulnerabilidades. Em seu capítulo 2, Queixas comuns no atendimento à demanda espontânea e urgências/emergências, o item 2.15 trata das intoxicações agudas por plantas tóxicas e medicamentos ⁵²
	Resolução do Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) nº 525, de 25 de julho de 2013	Regulamentou a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe competência para, nas modalidades que especifica, prescrever plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos como complemento da prescrição dietética ⁵³
2014	RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, da Anvisa	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico; e estabelece os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico, e para o registro, renovação de registro e notificação de produto tradicional fitoterápico. Quanto à abrangência, esta resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos ⁵⁴
	RDC nº 69, de 08 de dezembro de 2014, da Anvisa	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Segundo a RDC nº 69, o derivado vegetal corresponde ao produto da extração da planta medicinal <i>in natura</i> ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros; já a droga vegetal é a planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada ⁵⁵
2015	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso	2ª edição, lançada pelo MS ⁵
	Resolução do CFN nº 556, de 11 de abril de 2015	Alterou as Resoluções nº 416, de 2008, e nº 525, de 2013, e acrescentou disposições à regulamentação da prática da Fitoterapia para o nutricionista como complemento da prescrição dietética ⁵⁶

(Conclusão)

Ano	Documento	Informações relevantes
2016	RDC nº 84, de 17 de junho de 2016	Aprovou o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição, com o objetivo de orientar a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos ⁴⁹

Fonte: elaborado pelos autores

DISCUSSÃO

Apesar de normas para emprego de preparações fitoterápicas datarem desde 1967, somente a partir da década de 1980⁵⁷, o MS iniciou a implantação de legislação voltada para a regulamentação e fiscalização dos fitoterápicos, envolvendo instituições e profissionais que, reconhecidamente, atuavam na área⁵⁸.

Atendendo ao recomendado pela OMS após a Conferência Internacional sobre a Atenção Primária em Saúde em Alma-Ata (1978), em 11 de setembro de 1981, a Portaria nº 212 do MS definiu que o estudo das plantas medicinais seria uma das prioridades de investigação clínica em território brasileiro⁴.

Uma das ações destinadas a agregar a competência científico-tecnológica para produção de medicamentos, a partir de plantas medicinais oriundas da biodiversidade brasileira, foi a implementada pela Central de Medicamentos (CEME) por intermédio do Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais (PPPM), estabelecido em 1982. A CEME foi criada pelo Decreto nº 68.806, em 25 de junho de 1971, inicialmente subordinada à Presidência da República. Em julho de 1975, foi transferida para o Ministério da Previdência e Assistência Social, pelo Decreto nº 75.985 e, dez anos depois, em 1985, por meio do Decreto nº 91.439, permaneceu vinculada ao MS até 1997, quando foi desativada^{4;59}.

Dessa forma, o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos (PPPM/CEME), instituiu os medicamentos fitoterápicos, estimulando o desenvolvimento de uma terapêutica alternativa e complementar, sustentado ao embasamento científico. O PPPM permaneceu vigente durante 15 anos, considerando como enfoque principal o estudo de 55 plantas medicinais, com o intuito de determinar a ação terapêutica destas, segundo o uso popular^{4;60-61}.

Em 1986, após a 8ª Conferência Nacional de Saúde, as práticas complementares de assistência à saúde foram incluídas no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário decidir sobre sua forma terapêutica ideal. Porém, a implantação da fitoterapia dentro dos serviços de saúde, foi regulamentada somente em 1988, pela Resolução nº 08 da CIPLAN (Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação)^{4;19;60}.

Alguns anos depois, a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) decidiu criar um Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos, instituído em 1994, pela Portaria nº 31. Em 1995, foi instituído e normatizado o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária, por meio da Portaria nº 06, da SVS⁴.

Ainda nesse período, ocorreu a criação de um Grupo Assessor Técnico-Científico, que tinha como finalidade contribuir para a normatização dos serviços e estabelecer padrões de qualidade de substâncias e produtos em medicina não convencionais²⁰.

Em 1996, o relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde deliberou que houvesse à incorporação no SUS de práticas de saúde, como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia^{19;21}.

Em 1998, por meio da Portaria nº 665, do MS, cria-se a Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos (CONAFIT), que possui como atribuições o assessoramento à SVS, manifestar-se sobre questões pertinentes à farmacovigilância e subsidiar a SVS em eventos técnico-científicos⁴.

A introdução das práticas integrativas e complementares resultou em processos de farmacovigilância e desenvolvimento de pesquisas *in vivo*⁴. Nessa lógica, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos, pela Portaria nº 3.916 de 1998, com oito diretrizes. Uma delas incentiva o Desenvolvimento Científico e Tecnológico, objetivando expandir o apoio às pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas, uma vez que o Brasil é o país de maior biodiversidade do planeta^{22;61}.

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Anvisa é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao MS, com sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional, com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras²³.

No ano 2000, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, da Anvisa, foi aprovado o Regulamento Técnico, visando normatizar o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária²⁴. Essa regulamentação subsidiou a base institucional para o estabelecimento da política nacional de fitoterápicos⁶².

Em meados de 2001, o MS realizou um Fórum para formular a proposta da Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, que somente foi aprovada no ano de 2006⁶¹. Nesse período, também foram apresentadas propostas para facilitar o registro de produtos fitoterápicos de origem nacional e estimular pesquisas com plantas nacionais; proibir a comercialização de qualquer medicamento, inclusive fitoterápicos, em estabelecimentos não farmacêuticos; e a criação de um grupo para a revisão da legislação de fitoterápicos, durante a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária²⁵.

No ano de 2002, por meio da Portaria nº 254, foi instituída a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, em que se identificou a necessidade de valorizar e incentivar as práticas de saúde tradicionais dos povos indígenas para o tratamento de doenças e agravos à saúde^{26;27}.

A formulação da Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares (MNPC) no SUS ocorreu em 2003. Nessa época, foi elaborado um Relatório, durante a 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, enfatizando-se a importância de ampliar o acesso aos medicamentos fitoterápicos e homeopáticos no SUS¹⁹. O Relatório Final da 12ª Conferência Nacional de Saúde deliberou para que houvesse a efetiva inclusão da MNPC no SUS, atual PNPIC²⁸.

Em 2004, durante a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovações em Saúde, a MNPC (atual PNPIC) foi incluída como nicho estratégico de pesquisa dentro da Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa¹⁹. Nessa mesma época, a Anvisa publicou duas resoluções – nº 90 e nº 91 – sobre fitoterápicos. A primeira determinou a publicação do guia para estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos, com o objetivo de indicar métodos padronizados. A segunda determinou a publicação de um guia referente às alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos²⁹⁻³⁰.

Ainda em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), por meio da Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, constando entre seus eixos estratégicos a definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde³¹.

Em outros países, verificou-se também essa necessidade de regulação do setor. No Canadá, todos os produtos naturais de saúde (*natural health products*) vendidos no país estão sujeitos à regulação (Natural Health Products Regulations) em vigor desde 01 de janeiro de 2004⁶³.

A formulação da proposta da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) foi realizada em 2005, por meio da criação do Grupo de Trabalho Interministerial (GTI)^{19;32}.

Somente em 2006, a Portaria nº 971 aprovou a PNPIC no SUS, no contexto da necessidade de realizar o diagnóstico situacional das práticas relacionadas às plantas medicinais e fitoterápicos^{19;64} atendendo, sobretudo, à necessidade de conhecer, apoiar, incorporar e implementar experiências de práticas integrativas e complementares que já eram desenvolvidas na rede pública⁶².

Posteriormente, o Decreto nº 5.813 de 2006 aprovou a PNPMF, permitindo a prática de tratamento médico por meio da utilização de plantas medicinais e fitoterápicos, fortalecendo a abertura de novos mercados e superando barreiras que antes eram intransponíveis³³.

Nesse novo contexto, cria-se a necessidade de identificar integralmente os procedimentos da PNPIC no SUS. Assim, ainda nesse ano, a Portaria nº 853 incluiu na tabela de serviços/classificações o código 068 – Práticas Integrativas e Complementares, detalhando-as³⁴.

A PNPMF incentivou a criação de programas, projetos e atividades que colocassem em prática as experiências da fitoterapia, já desenvolvidas na rede pública de muitos municípios e estados brasileiros, buscando garantir o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em todo o país, o desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como o fortalecimento da cadeia produtiva de fitoterápicos, por meio do uso sustentável da biodiversidade brasileira⁶⁵.

Em 2008, foram aprovados o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio da Portaria Interministerial nº 2.96037. Nesse mesmo ano, foi publicada a RDC nº 95 (Anvisa), que instituiu a padronização do texto de bula dos medicamentos fitoterápicos³⁸. Ainda em 2008, a Instrução Normativa nº 5 da Anvisa determinou a publicação da lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, contendo 36 medicamentos, considerando que os medicamentos constantes na referida lista não necessitam validar suas indicações terapêuticas e segurança de uso³⁹.

Seguindo a mesma lógica, em 2009, a RDC nº 47 estabeleceu algumas regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde, prevendo a necessidade de informações quanto às interações entre medicamentos e plantas medicinais⁴⁰. No mesmo ano, a Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, incluiu no Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência oito medicamentos fitoterápicos⁴¹.

Considerando a expansão das práticas integrativas e complementares, em 2010, a Portaria nº 048-DGP aprovou a Diretriz para Implantação de Núcleos de Estudos em Terapias Integradas (NETI) no âmbito do Serviço de Saúde do Exército, incluindo a fitoterapia⁴².

Preocupada com a notificação e produção de drogas vegetais, foi instituída, no ano de 2010, a RDC nº 10, no âmbito da Anvisa⁴³, que também editou a Instrução Normativa nº 5, estabelecendo a lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos⁴⁴. A RDC nº 17 estabeleceu requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos, objetivando padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos de uso humano durante as inspeções sanitárias⁴⁵.

Ainda no ano de 2010, a Portaria nº 886 instituiu, no âmbito do SUS, sob gestão estadual, municipal ou do Distrito Federal, a Farmácia Viva, que tem como objetivo realizar todas as etapas, desde o cultivo, coleta, processamento, armazenamento, manipulação e dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais

e fitoterápicos⁴⁶. Porém, somente em 2011, a Portaria nº 470 incluiu, em seu Art. 1º, a classificação 007 – Farmácia Viva na Tabela de Serviços/Classificação do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES)⁴⁷.

Em 2011, a Anvisa lançou o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, direcionado principalmente às práticas de manipulação e dispensação de fitoterápicos, contribuindo para os Serviços de Fitoterapia e Farmácias Vivas existentes em todo o país⁴⁸⁻⁴⁹.

No ano de 2012, a Portaria nº 533, estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do SUS, com doze medicamentos fitoterápicos⁵⁰.

Em 2014, a RDC nº 26, da Anvisa, dispôs sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, além de definir as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico⁵⁴. A RDC nº 69, da Anvisa, dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, diferenciando a conceituação de derivado vegetal e droga vegetal⁵⁵.

Em 2015, o MS lançou a 2ª edição da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso⁵. Em 17 de junho de 2016, a Anvisa, por meio da RDC nº 84, aprovou o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição, com o objetivo de orientar a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos⁴⁹.

Assim como verificado no Brasil, discussões quanto ao registro de fitoterápicos destacam-se no restante do mundo. Nos EUA, plantas medicinais são consideradas suplementos nutricionais sujeitos ao Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA), de 1994, devido ao desejo da população de maior acesso a esses produtos, que não estariam disponíveis no mercado se estivessem sujeitos às mesmas restrições dos medicamentos convencionais. Porém, não é permitido reivindicar indicações terapêuticas desses produtos e sim indicações nutricionais, por não ser necessária a apresentação de evidências científicas de eficácia. Verifica-se ainda que essa legislação deixa o mercado sem um controle, do ponto de vista da Vigilância Sanitária, que garanta segurança à saúde da população. No entanto, o FDA (Food and Drug Administration) americano publicou, em junho de 2004, o Guidance for Industry Botanical Drug Product, em uma tentativa para que os suplementos nutricionais sejam submetidos a estudos mais aprofundados sobre eficácia de uso⁶⁶.

No contexto das profissões, o Conselho Federal de Medicina (CFM) reconheceu, em 1991, a atividade de fitoterapia, desde que desenvolvida sob a supervisão de profissional médico¹. Segundo a OMS, cada estado-membro deve considerar sua situação e determinar suas necessidades de regulamentação no contexto profissional. Em alguns países, profissionais de MTC devem ser submetidos a um programa oficial de

formação e capacitação. Por exemplo, em muitos países da Europa e América do Norte, esses profissionais devem ser treinados no âmbito de programas de nível universitário. Também na China, República da Coreia, Índia e Vietnã, os médicos que praticam determinados tipos de MTC devem possuir treinamento universitário².

A prescrição fitoterápica foi regulamentada pelo Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) por meio da Resolução nº 402 de 2007, que foi revogada pela Resolução nº 525 de 2013^{53;67}. No ano de 2015, o mesmo Conselho publicou a Resolução nº 556, que acrescenta disposições à regulamentação da prática da fitoterapia para o nutricionista como complemento da prescrição dietética⁵⁶. Destaca-se que a prescrição do fitoterápico exige vasto conhecimento relacionado à ação terapêutica, efeitos adversos, interações com medicamentos, outros fitoterápicos e com alimentos, que podem implicar em toxicidade, ineficácia do tratamento e deficiências nutricionais⁶⁸.

Em 2008, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou a Resolução nº 477, designando ao farmacêutico participar do processo de implantação dos serviços de fitoterapia, bem como promover o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos³⁵.

O uso da fitoterapia pelo cirurgião-dentista foi reconhecido e regulamentado como prática integrativa e complementar à saúde bucal em 2008, pelo Conselho Federal de Odontologia (CFO)⁶⁴. Segundo Brasil³⁶, o avanço das políticas públicas de incremento às práticas integrativas e complementares nas ciências da saúde cria novas perspectivas de mercado de trabalho para o cirurgião-dentista. Desde então, considera-se que o profissional está apto a prescrever e se utilizar das práticas integrativas e complementares à saúde bucal em benefício dos seus pacientes.

Na enfermagem, as terapias alternativas, incluindo a fitoterapia, haviam sido estabelecidas e reconhecidas como especialidade e/ou qualificação profissional, por meio da Resolução do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) nº 197/1997. Entretanto, foi revogada completamente pela Resolução COFEN nº 500/2015⁶⁹, em virtude de ação judicial movida pelo CFM, afirmando que a especialidade acupuntura seria atividade privativa dos médicos. Porém, o COFEN interpôs recurso à ação judicial e, em meio a um cenário envolvido por discussões sobre a legalidade ou não do exercício da acupuntura por profissionais não médicos⁷⁰, o COFEN aprovou, por meio da Resolução nº 581/2018, alterada pela Resolução COFEN nº 625/2020, a lista de especialidades do enfermeiro, por área de abrangência, que incluiu a fitoterapia na grande área I – Saúde Coletiva, Saúde da Criança e do adolescente, Saúde do Adulto (Saúde do homem e Saúde da Mulher, Saúde do Idoso, Urgências e Emergências); subárea Enfermagem em Práticas Integrativas e Complementares⁷¹.

Após a consolidação da União Europeia, os países membros passaram a seguir uma legislação que estabelece a entrada de produtos farmacêuticos no mercado europeu, mediante apresentação de documentação científica que comprove a qualidade, eficácia e segurança. Cada país deve ainda checar se os produtos existentes

no mercado cumprem os requisitos estabelecidos na legislação europeia. Porém, esses países possuem legislações próprias sobre o registro de fitoterápicos, sendo que alguns países permitem o registro de produtos à base de plantas, por exemplo os chás, como alimentos. Para isso, não é possível fazer nenhuma reivindicação terapêutica, o que necessitaria de registro como medicamento. Quanto à qualidade, todos os países são exigentes nos processos de manufatura e industrialização⁶⁶.

De acordo com Hasenclever et al.⁷², as mudanças na legislação sanitária foram significativas e tornaram as exigências para o setor de fitoterápicos brasileiro mais próximas dos padrões encontrados na legislação internacional. Contudo, posteriormente foram necessárias novas resoluções da Anvisa para permitir a coexistência dos fitoterápicos com produtos de menor nível de complexidade, além de adaptar essa legislação aos produtos disponíveis no mercado brasileiro.

As políticas instituídas constituem importantes vias de acesso da população brasileira às práticas fitoterápicas, além da padronização da mesma⁶⁵. Por conseguinte, a implementação da fitoterapia no SUS representa, além da inclusão de mais uma terapêutica à disposição dos profissionais de saúde, o resgate de uma prática milenar, na qual se imbricam o conhecimento científico e o conhecimento popular e seus diferentes entendimentos sobre o adoecimento e as formas de tratá-lo¹⁸.

Figueredo et al.¹⁸ afirmam que, mesmo com o significativo incremento do uso e do estudo da fitoterapia, o ensino desta forma de tratamento ainda é incipiente nos cursos de graduação. Dessa forma, o desconhecimento abre espaço para o crescimento do preconceito a respeito da fitoterapia, comumente considerada eficaz apenas em situações de adoecimento superficial.

Segundo Ibiapina et al.⁷³, apesar das iniciativas oficiais, a utilização de fitoterápicos na atenção primária à saúde no Brasil ainda é incipiente e precária, principalmente pela carência de maiores informações sobre o assunto e pela ausência de profissionais especializados e capacitados para essa prática. As autoras ressaltam ainda a necessidade de incentivo, por parte do governo, na capacitação de profissionais e estudantes da área da saúde quanto ao tema, tornando mais consistente, segura e efetiva a institucionalização da fitoterapia na atenção primária no sistema de saúde brasileiro.

CONCLUSÃO

Constatou-se, no presente estudo, que as mudanças na legislação sanitária foram significativas e tornaram as exigências para o setor de fitoterápicos brasileiro, especialmente quanto à qualidade dos produtos, mais próximas dos padrões encontrados na legislação internacional. Porém, apesar de o Brasil abrigar a maior biodiversidade do planeta, possuir um conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais, e

dos avanços na regulamentação, existe uma carência de políticas públicas que incentivem a inserção dessas práticas dentro dos serviços de saúde, a fim de preencher a lacuna existente entre a regulamentação e a prática instituída nestes serviços. Evidencia-se, ainda, uma carência de profissionais especializados e capacitados para tal prática, sendo necessários esforços no sentido de capacitá-los, a fim de proporcionar maior efetividade e segurança no uso da fitoterapia no sistema de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. 60 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
2. WHO. WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. Geneva: World Health Organization; 2013.
3. WHO. World Health Organization. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>>. Acesso em: 29 maio 2017.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas medicinais da Central de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS: atitude de ampliação de acesso. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2015. 96 p. il.
6. Brasil. Poder Executivo. Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. Rio de Janeiro, RJ, 25 jul. 1953. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/l1920.htm>. Acesso em: 29 maio 2017.
7. Portal da Saúde. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio#63>>. Acesso em: 29 maio 2017.
8. Brasil. Assembleia Nacional Constituinte. Constituição da República Federativa do Brasil. Diário Oficial, Brasília, DF, n. 191-A, p.1-32, 5 out. 1988. Seção 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/DOUconstituicao88.pdf>. Acesso em: 29 maio 2017.
9. Brasil. Poder Executivo. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 19 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 29 maio 2017.

10. Brasil. Poder Executivo. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF, 28 dez. 1990. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em: 29 maio 2017.
11. Portal da Saúde. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/historico>>. Acesso em: 29 maio 2017.
12. Carvalho ACB, Balbino EE, Maciel A, Perfeito JPS. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. *Revista Brasileira de Farmacognosia*. 2008; 18(2):314-9.
13. Manfio JL, Brum Júnior L. Desafios do desenvolvimento dos dossiês de registro de medicamentos fitoterápicos. *Arq. Ciênc. Saúde UNIPAR*. 2017; 21(1):47-52.
14. Barros NF. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS: uma ação de inclusão. *Ciência Saúde Coletiva*. 2006; 11(3):850.
15. Buffon MCM, Pecharki GD, Gomes EC, Mariot CA. *Práticas Coletivas em Saúde Bucal*. Curitiba: Imprensa UFPR; 2012.
16. Piriz MA, Lima CAB, Jardim VMR, Mesquita MK, Souza ADZ, Heck RM. Plantas medicinais no processo de cicatrização de feridas: uma revisão de literatura. *Rev. Bras. Pl. Med.* 2014; 16(3):628-36.
17. Francisco KMS. Fitoterapia: Uma opção para o tratamento odontológico. *Saúde Revista*. 2010; 4(1):18-24.
18. Figueredo CA, Gurgel IGD, Gurgel Junior GD. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: construção, perspectivas e desafios. *Physis Revista de Saúde Coletiva*. 2014; 24(2):381-400.
19. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 971, de 3 maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 84, p. 20-25, 4 maio 2006. Seção 1. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html>. Acesso em: 16 out. 2016.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.543, de 14 dezembro de 1995. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 220, p.21167, 15 dez. 1995. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=15/12/1995&jornal=1&pagina=111&totalArquivos=290>>. Acesso em: 16 out. 2016.
21. Conferência Nacional de Saúde (10. : 1996: Brasília). Relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde, Brasília-DF, 2 a 6 de setembro de 1996. Brasília: Ministério da Saúde, 1998. 98 p.

22. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.916, de 30 outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 215-E, p.18-22, 10 nov. 1998. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/11/1998&jornal=1&pagina=18&totalArquivos=226>>. Acesso em: 16 out. 2016.
23. Brasil. Poder Executivo. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 29 maio 2017.
24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 40-E, p. 25-26, 25 fev. 2000. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/02/2000&jornal=1&pagina=25&totalArquivos=112>>. Acesso em: 15 out. 2016.
25. Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. 159 p.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 254, de 31 janeiro de 2002. Aprova a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 26, p.46-49, 6 fev. 2002. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=46&data=06/02/2002>>. Acesso em: 15 out. 2016.
27. Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde. Fundação Nacional da Saúde, 2002. 40 p.
28. Conferência Nacional de Saúde (12. : 2003: Brasília, DF). 12ª Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca: Brasília, 7 a 11 de dezembro de 2003. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 230 p. (Série D. Reuniões e Conferências).
29. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RE nº 90, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da "Guia para a Realização de Estudos de Toxicidade pré-clínica de Fitoterápicos". Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 53, p.34-35, 18 mar. 2004. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/03/2004&jornal=1&pagina=34&totalArquivos=100>>. Acesso em: 15 out. 2016.
30. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RE nº 91, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da "Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos pós Registro de Fitoterápicos". Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 53, p. 35-37, 18 mar. 2004. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index>>.

- [jsp?data=18/03/2004&jornal=1&pagina=35&totalArquivos=100](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/03/2004&jornal=1&pagina=35&totalArquivos=100)>. Acesso em: 15 out. 2016.
31. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 96, p. 52-53, 20 maio 2004. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/05/2004&jornal=1&pagina=52&totalArquivos=72>>. Acesso em: 16 out. 2016.
 32. Brasil. Poder Executivo. Decreto de 17 de fevereiro de 2005. Cria Grupo de Trabalho para formular proposta da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 33, p. 11, 18 fev. 2005. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/02/2005&jornal=1&pagipa=11&totalArquivos=108>>. Acesso em: 16 out. 2016.
 33. Brasil. Poder Executivo. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 119, p. 2-4, 23 jun. 2006. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=2&data=23/06/2006>>. Acesso em: 16 out. 2016.
 34. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 853, de 17 novembro de 2006. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 221, p. 46-47, 20 nov. 2006. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/11/2006&jornal=1&pagina=46&totalArquivos=152>>. Acesso em: 16 out. 2016.
 35. CFF. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 477 de 28 de maio de 2008. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia, 2008. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/477.pdf>>. Acesso em: 30 maio 2017.
 36. Brasil. Conselho Federal de Odontologia. Resolução nº 82, de 25 de setembro de 2008. Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 190, p. 105-107, 1 out. 2008. Seção 1.
 37. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 240, p. 56, 10 dez. 2008. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/12/2008&jornal=1&pagina=56&totalArquivos=120>>. Acesso em: 16 out. 2016.
 38. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 95, de 11 de dezembro de 2008. Regulamenta o texto de bula de medicamentos

- fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 242, p. 59, 12 dez. 2008. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/12/2008&jornal=1&pagina=59&totalArquivos=184>>. Acesso em: 16 out. 2016.
39. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008. Determina a publicação da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO". Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 242, p. 56-58, 12 dez. 2008. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/12/2008&jornal=1&pagina=56&totalArquivos=184>>. Acesso em: 16 out. 2016.
40. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 172, p. 31-36, 9 set. 2009. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=09/09/2009&jornal=1&pagina=31&totalArquivos=80>>. Acesso em: 16 out. 2016.
41. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 228, p.771-773, 30 nov. 2009. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/11/2009&jornal=1&pagina=771&totalArquivos=852>>. Acesso em: 23 out. 2016.
42. Brasil. Ministério da Defesa. Exército Brasileiro. Secretaria-Geral do Exército. Portaria nº 48-DGP, de 25 de fevereiro de 2010. Aprova a Diretriz para Implantação de Núcleos de Estudos em Terapias Integradas (NETI) no Âmbito do Serviço de Saúde do Exército. Boletim do Exército nº 09, de 5 de março de 2010, 5 mar 2010. Disponível em: <<http://www.sgex.eb.mil.br/sistemas/be/copiar.php?codarquivo=765&act=bre>>. Acesso em: 16 abr. 2017.
43. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 10, de 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 46, p. 52-59, 10 mar. 2010. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/03/2010&jornal=1&pagina=52&totalArquivos=96>>. Acesso em: 16 out. 2016.
44. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 5, de 31 de março de 2010. Estabelece a "LISTA DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS". Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 63, p. 91, 05 abr. 2010. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index>>.

- jsp?data=05/04/2010&jornal=1&pagina=91&totalArquivos=160>. Acesso em: 16 out. 2016.
45. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 73, p. 94-110, 19 abr. 2010. Seção 1. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em: 15 out. 2016.
46. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 886, de 20 abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 75, p. 75, 22 abr. 2010. Seção 1. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html>. Acesso em: 16 out. 2016.
47. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 470, de 19 de agosto de 2011. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 162, p. 22, 23 ago. 2011. Seção 1. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2011/prt0470_19_08_2011.html>. Acesso em: 16 out. 2016.
48. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 60, de 10 de novembro de 2011. Aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, primeira edição e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 217, p. 91, 11 nov. 2011. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/11/2011&jornal=1&pagina=91&totalArquivos=148>>. Acesso em: 30 maio 2017.
49. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira. 1. ed. Brasília: Anvisa, 2016. 115p.
50. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 533, de 28 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). Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 62, p. 96, 29 mar. 2012. Seção 1. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>. Acesso em: 16 out. 2016.
51. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2012; 156 p. il. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Básica; n. 31).
52. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Acolhimento à demanda espontânea: queixas mais comuns na Atenção Básica. 1. ed.; 1. reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2013; 290 p. il. (Cadernos de Atenção Básica n. 28, Volume II).
53. Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução nº 525, de 25 de junho de 2013. Regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe competência para, nas modalidades que especifica, prescrever plantas medicinais,

- drogas vegetais e fitoterápicos como complemento da prescrição dietética e, dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 123, p. 141-142, 28 jun. 2013. Seção 1. Disponível em: <http://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/DOU_525.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2017.
54. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 90, p. 52-58, 14 maio 2014. Seção 1. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0026_13_05_2014.pdf/d6e5b9d7-dc13-46ce-bfaa-6af74e8a2703>. Acesso em: 16 out. 2016.
55. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 238, p. 43-52, 9 dez. 2014. Seção 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=09/12/2014&jornal=1&pagina=43&totalArquivos=92>>. Acesso em: 16 out. 2016.
56. Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução nº 556, de 11 de abril de 2015. Altera as Resoluções nº 416, de 2008, e nº 525, de 2013, e acrescenta disposições à regulamentação da prática da Fitoterapia para o nutricionista como complemento da prescrição dietética. Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 90, p.97, 14 maio 2015. Seção 1. Disponível em: <http://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/DOU_556.pdf>. Acesso em: 30 maio 2017.
57. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos. 1. ed., Brasília, DF, 2001.
58. Fernandes TM. Plantas medicinais: memória da ciência no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2004; 260 p. tab., graf.
59. Sant’Ana PJP, Assad ALD. Programa de pesquisa em produtos naturais: a experiência da CEME. Quim. Nova. 2004; 27(3):508-12.
60. Fenalti JM, Baccega B, Mata-Santos T, Santos PC, Scainib CJ. Diversidade das plantas brasileiras com potencial anti-helmíntico. Vittalle – Revista de Ciências da Saúde. 2016; 28:39-48.
61. Santos RL, Guimaraes GP, Nobre MSC, Portela AS. Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. Rev. Bras. Pl. Med. 2011; 13(4):486-91.
62. Martins FACB. Estudo comparativo entre a PNPIC e a PNPMF e seus reflexos no Estado do Rio de Janeiro [monografia]. Rio de Janeiro, Especialização em Gestão de Inovação em Fitomedicamentos, 2013.
63. Health Canada. About Natural Health Product Regulation in Canada. Disponível em: <<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apos/index-eng.php>>. Acesso em: 30 maio 2017.

64. Evangelista SS, Sampaio FC, Parente RC, Bandeira MFCL. Fitoterápicos na odontologia: estudo etnobotânico na cidade de Manaus. *Rev. Bras. Pl. Med.* 2013; 15(4):513-19.
65. Oshiro MC, Miguel MD, Dias JFG, Gomes EC, Miguel OG. A evolução do registro e prescrição de fitoterápicos no Brasil sob a perspectiva legal e sanitária. *Vigil. Sanit. Debate.* 2016; 4(4):116-22.
66. Tappin MRR, Lucchetti L. Sobre a Legislação de Registro de Fitoterápicos. *Revista Fitos.* 2007; 3(1):17-30.
67. Brasil. Conselho Federal de Nutricionistas. Resolução nº 402, de 30 de julho de 2007. Regulamenta a prescrição fitoterápica pelo nutricionista de plantas in natura frescas, ou como droga vegetal nas suas diferentes formas farmacêuticas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, n. 150, p.121, 6 ago. 2007. Seção 1.* Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/08/2007&jornal=1&pagina=121&totalArquivos=124>>. Acesso em: 30 maio 2017.
68. Camargo S, Pereira VBL. A prática da Fitoterapia pelo Nutricionista – algumas reflexões. *RASBRAN - Revista da Associação Brasileira de Nutrição.* 2013; 5(1):69-72.
69. COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 197/1997 – Revogada pela Resolução COFEN nº 500/2015. Rio de Janeiro, RJ: Conselho Federal de Enfermagem, 19 mar. 1997. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-1971997_4253.html>. Acesso em: 2 out. 2020.
70. Azevedo C, Moura CC, Corrêa HP, Mata LRF, Chaves ÉCL, Chianca TCM. Práticas integrativas e complementares no âmbito da enfermagem: aspectos legais e panorama acadêmico-assistencial. *Esc Anna Nery.* 2019; 23(2):e20180389.
71. COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 581/2018 – Alterada pela Resolução COFEN nº 625/2020. Brasília, DF: Conselho Federal de Enfermagem, 11 jul. 2018. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-581-2018_64383.html>. Acesso em: 2 out. 2020.
72. Hasenclever L, Klein HE, Santos L. Biotecnologia, biodiversidade e desenvolvimento local: regulamentação e demandas técnicas e tecnológicas. *Acta Scientiae & Technicae.* 2013; 1(1):99-117.
73. Ibiapina WV, Leitão BP, Batista MM, Pinto DS. Inserção da fitoterapia na atenção primária aos usuários do SUS. *Rev. Ciênc. Saúde Nova Esperança.* 2014; 12(1):58-68.

Submissão: fevereiro de 2018.

Aprovação: outubro de 2020.