

**FACULDADE NOVA ESPERANÇA DE MOSSORÓ
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

ALICE ÊMILY MEDEIROS DE SOUZA

**ANÁLISE FARMACÊUTICA DOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS
REGISTRADOS NO BRASIL**

Mossoró/RN
2021

ALICE ÊMILY MEDEIROS DE SOUZA

**ANÁLISE FARMACÊUTICA DOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS
REGISTRADOS NO BRASIL**

Monografia apresentada à Faculdade Nova Esperança de Mossoró – FACENE/RN – como requisito obrigatório para obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Orientadora: Profa. Dra. Luanne Eugênia Nunes.

Mossoró/ RN
2021

Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró/RN – FACENE/RN.
Catalogação da Publicação na Fonte. FACENE/RN – Biblioteca Sant'Ana.

S729a Souza, Alice Êmily Medeiros de.
Análise farmacêutica dos medicamentos fitoterápicos
registrados no Brasil / Alice Êmily Medeiros de Souza. –
Mossoró, 2021.
52 f. : il.
Orientadora: Profa. Dra. Luanne Eugênia Nunes.
Monografia (Graduação em Farmácia) – Faculdade de
Enfermagem Nova Esperança de Mossoró.

1. Matéria-prima vegetal. 2. Registro. 3. Fitoterápicos. 4.
Formas farmacêuticas. 5. ANVISA. I. Nunes, Luanne
Eugênia. II. Título.

CDU 633.88(81)

ALICE ÊMILY MEDEIROS DE SOUZA

**ANÁLISE FARMACÊUTICA DOS REGISTROS DE MEDICAMENTOS
FITOTERÁPICOS NO BRASIL**

Monografia apresentada à Faculdade Nova Esperança de Mossoró – FACENE/RN – como requisito obrigatório para obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Aprovada em ____/____/____.

Banca examinadora

Profa. Dra. Luanne Eugênia Nunes
Orientadora

Prof. Me. Emanuell dos Santos Silva
FACENE/RN

Profa. Ma. Candida Maria Soares de Mendonça
FACENE/RN

A Deus, meus pais, filha, irmãos, esposo,
avós e amigos.

AGRADECIMENTOS

Quero primeiramente agradecer à Deus, por ter me concedido essa oportunidade e ter iluminado os meus passos fazendo eu chegar até aqui.

Agradeço imensamente aos meus pais por terem me incentivado a estudar desde sempre, por não terem desistido de mim nunca e por não me deixarem desistir de mim, que mesmo em meio as dificuldades que enfrentamos, sempre estão ao meu lado. Obrigado por me mostrarem que o melhor caminho vem de Deus e que o estudo é a minha maior armadura.

A minha filha por ser meu combustível diário, por me mostrar o quão forte eu sou, que mesmo sendo tão nova entende as vezes que tenho que me ausentar para estudar.

Agradeço ao meu irmão por ter cuidado de mim, por ter me mostrado que a vida não é fácil.

Ao meu esposo por estar ao meu lado e por me apoiar.

Aos meus avós por contribuírem na minha criação e serem uns dos meus incentivadores para entrar na faculdade.

Sou grata aos meus professores por todos os ensinamentos que recebi, desde o berçário até minha vida acadêmica, em especial a minha orientadora por toda dedicação, paciência para comigo no decorrer deste projeto e por ter acreditado em mim.

Aos amigos que a faculdade me deu, por terem aguentado os meus surtos e por segurarem a minha mão nesta caminhada, principalmente as minhas meninas: Eli, Poliana e Patrícia.

Aos meus parentes e amigos, a todos que diretamente ou indiretamente contribuíram para eu chegar até aqui, meu muito obrigado.

RESUMO

No processo saúde-doença os medicamentos são opções sempre utilizadas com a finalidade de auxiliar no diagnóstico, no tratamento, na cura e também na prevenção das doenças. Estes medicamentos são classificados, de modo geral, como: alopáticos, que atuam pela ação contrária, e, homeopáticos que agem por ação semelhante. Os alopáticos podem ser subdividido em categorias, dentre estas os medicamentos fitoterápicos que são produzidos através de componentes ativos exclusivamente vegetais. Esses medicamentos obtidos a partir de matéria-prima vegetal são ofertados aos pacientes em apresentações variadas, a partir de formas farmacêuticas sólidas, líquidas, semissólidas e gasosas, além dessas pode-se incluir as formas farmacêuticas consideradas diferenciais. Assim, a apresentação fitoterápica pode ser passível de registro na Anvisa, e sua regulamentação como medicamento ou produto tradicional é descrita na Resolução nº 26 do ano de 2014. Neste sentido, o presente trabalho avalia e descreve o perfil farmacotécnico dos medicamentos fitoterápicos registrados como simples e compostos na ANVISA entre os anos de 2016 e 2020. Para isso, foi realizado um estudo de natureza quantitativa e descritiva, no site da ANVISA com uso de filtros como classe regulatória, classe terapêutica, período de publicação do registro e situação do registro. Foram aplicados critério de inclusão e exclusão para tabulação dos dados, que foram realizados no programa *Excel*. Por se tratar de dados de registro de dados secundários de domínio público, não foi necessário submeter para apreciação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), conforme a Resolução nº 466 de 2012. Ao todo foram avaliados 164 registros, entre os anos coletados. Desses, 91% são registrados como fitoterápicos simples, o ano de maior registro foi em 2020, com 69 fitoterápicos. Sendo a forma farmacêutica sólida a de maior registro. Das plantas com maior incidência nos registros, a *Passiflora incarnata* L. (maracujá), lidera com 31 registros, seguido da *Hedera helix* L. (Hera) com 24 e do *Silybum marianum* (Cardo Mariano) com 11 registros. As principais indicações terapêuticas dos fitoterápicos registrados foram: ansiolíticos, expectorantes, hepatoprotetores e colago e coleráticos. O estudo teve como perspectiva apresentar a comunidade acadêmica os dados do perfil dos medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil, para que possam despertar o interesse em mais investigações e ensaios que contribuam com a qualidade, segurança e eficácia.

Palavras-chaves: Matéria-prima vegetal; Registro; Fitoterápicos; Formas farmacêuticas; ANVISA.

ABSTRACT

In the health-disease process, medications are options that are always used with the purpose of assisting in the diagnosis, treatment, cure and also in the prevention of diseases. These drugs are generally classified as: allopathic, which act by the opposite action, and homeopathic, which act by a similar action. Allopathics can be subdivided into categories, including herbal medicines that are produced using exclusively plant-based active components. These drugs obtained from vegetable raw material are offered to patients in different presentations, from solid, liquid, semi-solid and gaseous dosage forms, in addition to these, pharmaceutical forms considered to be differential can be included. Thus, the herbal medicine presentation may be registered at Anvisa, and its regulation as a medicine or traditional product is described in Resolution No. 26 of the year 2014. In this sense, this paper evaluates and describes the pharmacotechnical profile of herbal medicines registered as simple and compounds at ANVISA between 2016 and 2020. For this, a quantitative and descriptive study was carried out on the ANVISA website using filters such as regulatory class, therapeutic class, registration publication period and registration status. Inclusion and exclusion criteria were applied for data tabulation, which were performed in the Excel program. As it is secondary data registration data in the public domain, it was not necessary to submit it for consideration by the Ethics and Research Committee (ERC), in accordance with Resolution nº. 466 of 2012. In all, 164 records were evaluated among the years collected. Of these, 91% are registered as simple herbal medicines, the year with the highest registration was 2020, with 69 herbal medicines. The solid pharmaceutical form being the most registered. Of the plants with the highest incidence in the records, *Passiflora incarnata* L. (Maracujá), leads with 31 records, followed by *Hedera helix* L. (Hera) with 24 and *Silybum marianum* (Cardo Mariano) with 11 records. The main therapeutic indications of the registered herbal medicines were anxiolytics, expectorants, hepatoprotectants and collagen and choleralitics. The study aimed to present to the academic community the profile data of herbal medicines registered in Brazil, so that they can arouse interest in further investigations and trials that contribute to quality, safety, efficacy.

Keywords: Vegetable raw material; Record; Herbal Medicines; Pharmaceutical forms; ANVISA.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Parte das medidas necessárias para registro.....	27
Figura 2 – Dados relativos aos registros válidos de medicamentos fitoterápicos no Brasil segundo a RDC 26/2014, entre os anos de 2016 e 2020.....	30
Figura 3 – Classificação dos medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil (quanto a serem simples ou em associações).	31
Figura 4 – Dados relativos as especialidades farmacêuticas que constam nos registros válidos de MF no Brasil, entre os anos de 2016 e 2020.....	32
Figura 5 – Dados relativos as formas farmacêuticas que constam nos registros de medicamentos fitoterápicos no Brasil, entre os anos de 2016 e 2020.....	33
Figura 6 – <i>Passiflora incarnata</i> L.	38
Figura 7 – <i>Hedera helix</i> L.	38
Figura 8 – <i>Cassia fistula</i> L., <i>Senna alexandrina</i> Miller.	39

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Descrição das formas farmacêuticas de apresentação dos medicamentos homeopáticos quanto ao uso.....	15
Quadro 2 – Termos e conceituações importantes sobre a fitoterapia e os produtos fitoterápicos.....	17
Quadro 3 – Diferenças entre medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico.....	19
Quadro 4 – Principais formas farmacêuticas sólidas registradas na forma de medicamentos.....	21
Quadro 5 – Principais formas farmacêuticas sólidas registradas na forma de medicamentos.....	22
Quadro 6 – Principais formas farmacêuticas semissólidas de apresentação de fitoterápicos.....	23
Quadro 7 – Principais formas farmacêuticas gasosas de apresentação de fitoterápicos.....	24
Quadro 8 - Descrição das apresentações por ano de registro.	34
Quadro 9: Plantas registradas com as respectivas indicações terapêuticas dos fitoterápicos registrados na ANVISA entre os anos de 2016 e 2020.	35

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CH	ESCALA CENTESIMAL
CEP	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CNS	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
DH	ESCALA DECIMAL
IBDC	INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
IFAV	INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO VEGETAL
LH	ESCALA CINQUENTA MILESIMAL
MF	MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
PNPIC	POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES
PNPMF	POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS
PTF	PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS
RDC	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
US\$	DÓLAR

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 MEDICAMENTOS	14
2.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS	14
2.2 MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS	16
3 FITOTERÁPICOS	17
3.1 FORMAS FARMACÊUTICAS DOS FITOTERÁPICOS	20
3.2 REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS	25
4 CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS	28
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	30
5.1 FITOTERÁPICO SIMPLES x COMPOSTOS	30
5.2 FORMA FARMACÊUTICA MAIS REGISTRAS ENTRE OS ANOS DE 2016 E 2020.	32
5.3 ESPÉCIE VEGETAL MAIS REGISTRADA ENTRE OS ANOS DE 2016 E 2020.	35
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
REFERÊNCIAS	41
APÊNDICE	45

1 INTRODUÇÃO

Sabe-se que o uso dos vegetais vem desde a pré-história, com a evolução do ser humano veio consigo a evolução das tecnologias, onde se buscou formas de melhorar a saúde. Assim pensando no bem-estar da população foi aprimorada tecnologia de obtenção de medicamentos, para que o seu uso fosse feito de forma racional e eficaz (BRASIL, 2010).

Como o uso de plantas medicinais sempre foi muito observado entre a população a nível mundial, também se aprimorou o seu uso através do desenvolvimento de fitoterápicos, apresentados industrialmente na forma de produtos tradicionais fitoterápicos e/ou medicamentos fitoterápicos, que são produtos farmacêuticos obtidos através do emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, seu uso é baseado em evidências clínicas, conforme a Resolução nº 26, 2014 (BRASIL, 2014).

Em 1979, a Organização Mundial de Saúde (OMS) através da Declaração de *Alma-Ata*, mostrou a necessidade e a importância de incentivar o uso terapêutico das plantas medicinais voltado preferencialmente para a atenção básica. No Brasil, como sempre existiu um interesse populacional pelos fitoterápicos foi planejado e criado projetos e políticas para garantir o acesso racional desses fitoterápicos a população, com alguns anos depois, em 2005, foi elaborada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS em 2005, e em 2006 a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (OMS, 1979).

“Em 2017, o mercado de fitoterápicos movimentou em torno de US\$ 50.972.400,00” (CECHINEL; ZANCHETT, 2020), um ponto importante para a economia, haja vista que existem expectativas para que, em 2023, este valor ultrapasse US\$ 1 bilhão. No Brasil em 2016, os produtos de origem vegetal, que além dos fitoterápicos inclui alimentos funcionais, drogas vegetais, entre outros, chegou a movimentar cerca de 0,73 bilhão de dólares, o que corresponde a cerca de a 2,9% do mercado geral brasileiro (CECHINEL; ZANCHETT, 2020).

Com base nesses dados, pode constatar que os fitoterápicos têm ganhado destaque no cenário industrial devido os números apresentarem um aumento significativo na comercialização, mas ainda há uma diferença enorme considerado aos medicamentos sintéticos (MARQUES, 2019).

Ainda com relação ao mercado de fitoterápicos, segundo Marques (2019) “se estima um crescimento de 12% ao ano em relação à comercialização de fitoterápicos no Brasil”. No entanto, se observou que o quantitativo da comercialização vai se diferenciando de acordo com as formas farmacêuticas apresentadas, pois no ano de 2015 chegou a ser vendido US\$ 375,3 milhões os fitoterápicos que possuíam a forma de sólidos orais, enquanto os líquidos orais venderam US\$ 152 milhões, as formas tópicas venderam US\$ 21,9 milhões, seguidas das formas de administração vaginal que venderam US\$ 3,2 milhões. Entretanto o menos vendido foram as formas tópicas para mucosa oral, que venderam US\$ 1,8 milhão (MARQUES, 2019).

Com relação a indústria farmacêutica de fitoterápicos, se sabe que o número de apresentações farmacêuticas é reduzido quando comparado aos medicamentos obtidos se fármacos sintéticos. Essa condição se deve a matéria prima, Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV), que apresenta uma maior complexidade quanto a veiculação em determinadas formulações, pois, sua constituição caracterizada por um fitocomplexo, dificulta em muitos aspectos a manutenção da estabilidade do produto final, e por consequência, afeta diretamente a qualidade do produto (BRASIL, 2012).

Entretanto com todos os avanços tecnológicos, elaborações de políticas e projetos voltados para os fitoterápicos pode-se observar que ainda é um tema que merece ser mais discutido sobre a sua importância, e, pensando nisso foi elaborado este estudo. Percebendo a diferença de comercialização de acordo com as formas farmacêuticas, este trabalho analisou de acordo com os registros encontrados na ANVISA os fitoterápicos e as formas farmacêuticas que estão disponíveis para comercialização.

Esta pesquisa justifica-se pelo fato dos medicamentos para serem comercializados necessitam passar por todo um processo que envolve ensaios clínicos e de controle de qualidade como pré-requisitos para obtenção do registro junto a agência regulamentadora. Logo após cumprir todas estas etapas, poderão ser aprovados e liberados para a utilização pela população. Assim, estudos a respeito dos medicamentos fitoterápicos, do seu desenvolvimento e outras informações a respeito, como as principais formas farmacêuticas registradas, são escassas tanto para farmacêuticos e prescritores bem como para pacientes.

Desse modo, o trabalho teve como objetivo principal realizar uma análise dos dados farmacêuticos dos medicamentos fitoterápicos registrados entre os anos de 2016 e 2020 que estão disponíveis na Anvisa,.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo geral

Este estudo objetivou tabular os registros dos medicamentos fitoterápicos na ANVISA entre os anos de 2016 até 2020 e avaliar o perfil farmacotécnico dos medicamentos fitoterápicos a partir de dados de registros na ANVISA no período de 2016 a 2020.

1.1.2 Objetivos específicos

- Quantificar os registros dos medicamentos fitoterápicos simples e dos compostos;
- Classificar e quantificar as formas farmacêuticas dos fitoterápicos registrados;
- Tabular as plantas medicinais que foram mais registradas na Anvisa no período do estudo
- Identificar as classes terapêuticas dos fitoterápicos registrados.

2 MEDICAMENTOS

Os medicamentos de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são produtos que serão elaborados em, farmácias ou indústrias, para auxiliar em um diagnóstico, na prevenção, cura ou alívio de sintomas de doenças, esses produtos passam por testes de controle para certificar se estão de acordo com as especificações da ANVISA (BRASIL, 2010).

É interessante ressaltar que medicamento não é o mesmo que remédio, apesar de muitos acharem que sim. O remédio tem uma definição muito mais ampla que o medicamento, pois vai ser tudo aquilo que consegue promover cura ao indivíduo, desde um fármaco até um abraço, um banho, uma massagem, exercícios entre outros (BRASIL, 2010).

Os medicamentos são divididos com base em seu mecanismo terapêutico de ação no organismo. Portanto, estão classificados em medicamentos homeopáticos e os alopáticos, os primeiros atuam pelo princípio da semelhança e os últimos pelo princípio da diferença.

2.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.

De acordo com a Farmacopeia Homeopática Brasileira (2011), os medicamentos homeopáticos são formas farmacêuticas apresentadas que seguem o princípio da cura pelos semelhantes tendo o objetivo de cura ou prevenção de doença. Este tipo de medicamento pode ser administrado em qualquer idade, desde o recém-nascido até os idosos.

O medicamento homeopático vai ser obtido pela técnica de dinamização que “é o processo de diluições seguidas de sucções e/ou triturações sucessivas do insumo ativo em um insumo inerte adequado”. Este medicamento poderá ser composto que é preparado de dois ou mais ativos, quanto de componente único que é preparado apenas com um insumo ativo (FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA, 2011).

Segundo a Farmacopeia Homeopática Brasileira (2011), o medicamento homeopático vai ter origem animal, vegetal e mineral, podendo ter produtos químico-farmacêuticos e até materiais biológicos, patológicos, sendo o mais preparado o de origem vegetal.

Os medicamentos homeopáticos são classificados em bioterápicos e isoterápicos. Os bioterápicos serão “obtidos a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos como: secreções, excreções, tecidos, órgãos, produtos de origem microbiana e alérgenos” (FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA, 2011), podendo ser de origem patológica ou não patológica. Os ativos dos bioterápicos de estoque são produzidos por laboratórios especializados. Entretanto os isoterápicos serão produzidos “a partir de insumos relacionados com a patologia/enfermidade do paciente” (FARMACOPEIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA, 2011), os isoterápicos são categorizados em dois tipos:

- a) Autoisoterápicos onde os insumos ativos serão produzidos pelo próprio paciente como exemplo fezes, sangue, urina, secreções entre outros, sendo de uso exclusivo do próprio paciente.
- b) Heteroisoterápico os insumos ativos serão coletados pelo paciente substâncias externas que o qual tenha sensibilidade como alérgenos, cosméticos, poeira, pólen entre outros.

A produção dos derivados homeopáticos pode ser por meio de três métodos: método Hahnemanniano, Korsakoviano ou fluxo contínuo, variando pelas escalas decimal (DH), centesimal (CH) e cinquenta milesimal (LM). Existem variadas formas farmacêuticas que esses medicamentos poderão ser dispensados, tanto para o uso interno quanto para uso externo, como apresentado no quadro 1:

Quadro 1 – Descrição das formas farmacêuticas de apresentação dos medicamentos homeopáticos quanto ao uso.

USO INTERNO	USO EXTERNO
gotas;	linimento;
comprimidos;	preparações nasais;
glóbulos;	preparações oftálmicas;
pós;	preparações otológicas;
tabletes.	apósitos medicinais;
	pós medicinais (talco medicinais);
	supositórios;
	cremes;
	géis;
	géis-cremes;
	pomadas.

Fonte: Autoria própria, 2021.

2.2 MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS.

Conforme o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (2011) os alopáticos são os medicamentos onde os seus mecanismos de ação agem ao contrário dos efeitos da doença, vindo da citação “*Contrario contrarius curantur*” de Hipócrates considerado o pai da medicina.

Segundo Batello em 2016, Galeno que defendia a alopatia, por isso foi criado os “anti”, ou seja, quando um paciente tiver gripado deverá tomar um antigripal, com febre o antifebril, com uma infecção bacteriana um antibiótico e assim sucessivamente.

Os medicamentos alopáticos são produzidos de duas maneiras: nas indústrias em grande escala, ou nas farmácias de manipulação que terá a produção específica conforme esteja prescrito na receita médica (BRASIL, 2010).

Conforme Juliani (2014) descreve, os alopáticos são considerados os campeões de venda em farmácias e drogarias, sendo os mais prescritos e utilizados em todo o mundo. Isso acontece porque a indústria produz esse tipo de medicamento em uma alta demanda, fazendo com que seja o mais comercializado, apresentando assim uma confiabilidade maior para a população “embora apresentem inúmeros efeitos colaterais, podendo ter toxicidade elevada” (TAVEIRA; GUIMARÃES, 2014).

Os medicamentos alopáticos vão se caracterizar pelo seu princípio ativo, substância responsável pelo efeito farmacológico, podendo variar, entre sintético, semissintético ou natural, baseado na origem química. Ainda podem ser apresentados nas formas isoladas ou em associação, havendo a possibilidade da associação de princípios ativos sintéticos e naturais (ALMEIDA, 2012).

Além do princípio ativo os medicamentos possuem em sua composição outras substâncias conhecidas como o veículo responsável por diluir o princípio ativo, substâncias inertes também conhecidas como coadjuvante como: emulsificantes, conservantes, aglutinantes, corantes, entre outros, responsáveis em manter a estabilidade do medicamento (JULIANI, 2014).

É importante ressaltar que é necessário que o paciente que fará o uso desses medicamentos tenha uma boa adesão ao tratamento, pois a mal utilização desses medicamentos poderá prejudicar o tratamento deste paciente, para isso é necessário também uma boa atenção farmacêutica, para explicar a esses pacientes como deve ser feito esse tratamento (SANTOS; TORRIANI; BARROS, 2013).

Os fitoterápicos são medicamentos do tipo alopáticos, pois, seguem o princípio da “cura pelos contrários”, sendo considerados assim pois os seus compostos ativos são exclusivamente de origem vegetal (BRASIL, 2014).

3 FITOTERÁPICOS.

No Brasil, a medicina popular voltada principalmente para uso das plantas medicinais é fruto das nossas raízes ancestrais indígenas, africanos e europeus. Desde a época colonial, o atendimento médico era restrito às metrópoles, e a população da zona rural e/ou suburbana recorria ao uso das preparações a base de plantas para o tratamento de doenças (MARTINAZZO *et al.*, 2015).

Os fitoterápicos são medicamentos industrializados, produzidos em sua totalidade com insumos ativos de origem vegetal, o termo “fitoterápico” vem da palavra fitoterapia que conforme o dicionário português significa tratamento com remédios de origem natural. Com relação a farmacoterapia, o termo fitoterapia remete ao estudo e aplicação dos efeitos terapêuticos de drogas vegetais e derivados dentro de um conceito holístico (ELDIN; DUNFORD, 2001).

A Resolução nº 26 de 2014, aborda entre outros conceitos, as formas de liberação de fitoterápicos, quando registrados como medicamentosos fitoterápicos, ou notificados quando se tratar de produtos tradicionais. É importante ressaltar que essa resolução é válida, apenas, para regularizar produtos industrializados junto a Anvisa, tanto que a normatização destaca que produtos elaborados por comunidades tradicionais não são passíveis de registro conforme previsto na resolução (BRASIL, 2014)

Para compreensão do processo de elaboração de um produto industrializado formulado a partir de matérias-primas vegetais, se faz necessário compreender conceitos que são abordados na Resolução nº 26 de 2014. Alguns desses conceitos estão apresentados no quadro 2.

Quadro 2 – Termos e conceituações importantes sobre a fitoterapia e os produtos fitoterápicos.

TERMOS	DEFINIÇÕES
---------------	-------------------

DERIVADO VEGETAL	Produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, Alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato.
DROGA VEGETAL	Planta medicinal ou partes, que contém substâncias responsáveis por ação terapêutica, após processo de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
MARCADOR FITOQUÍMICO	Substância(s) como alcaloides, flavonoides, ácidos graxos, etc. utilizada como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do fitoterápico, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico.
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO	Obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.
PLANTA MEDICINAL	Espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.
PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO	Produzido com uso exclusivo de ativos vegetais, onde sua segurança e efetividade são embasadas através do uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e sendo inventado para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

Fonte: BRASIL, 2014.

É importante ressaltar que existem diferenças entre produtos tradicionais fitoterápicos (PTF) e medicamentos fitoterápicos (MF) que devem ser destacadas, conforme descrito na Resolução nº 26 de 2014. As denominações destas apresentações fitoterápicas estão apresentadas no quadro 3 (BRASIL, 2014).

Os MF e PTF podem ser divididos em simples e compostos, sendo simples quando na sua fórmula, a parte ativa for derivada de apenas uma única espécie

vegetal, já no composto, a sua parte ativa será derivada de duas ou mais espécies vegetais (BRASIL, 2014).

Quadro 3 – Diferenças entre medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico.

Diferenças	Medicamento Fitoterápico	Produto Tradicional Fitoterápico
Comprovação de Segurança e Eficácia/Efetividade	Estudos clínicos	Demonstração por tempo de uso
Boas práticas de fabricação	RDC nº 17/2010	RDC nº 13/2013
Informações do fitoterápico para o consumidor final	Disponibilizadas na bula	Disponibilizadas no folheto informativo
Formas de obter a autorização de comercialização junto à Anvisa	Registro ou registro simplificado	Registro, registro simplificado ou notificação

Fonte: Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos (2018).

Por ser um medicamento obtido das plantas medicinais, uma boa parte da população supõe que o seu consumo pode ser feito a qualquer modo e não lhe trará riscos, mas não é bem assim, o recomendado é que a utilização dos medicamentos seja indicada pelo médico ou especialista, pois o mal uso poderá acarretar reações adversas como: “intoxicações, enjoos, irritações, edemas (inchaços) e até a morte, como qualquer outro medicamento” (BRASIL, 2020). Além do mais, é importante destacar que, como os outros medicamentos também devem ser registrados ou notificados na ANVISA.

No entanto, pensando no bem-estar da população e no acesso a terapias farmacológicas, com bases nos relatórios da OMS, foi elaborada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) que tem alguns objetivos, dentre eles: garantir qualidade, eficácia e eficiência e segurança no uso dos fitoterápicos e promover o uso racional desses produtos (BRASIL, 2015).

A PNPIC foi implantada, principalmente, para sanar a necessidade de se conhecer, apoiar, incorporar e implementar experiências que já vêm sendo desenvolvidas na rede pública de muitos municípios e estados, entre as quais se destacam aquelas no âmbito da medicina tradicional chinesa/acupuntura, da

homeopatia, da fitoterapia, da medicina antroposófica e do termalismo/crenoterapia” (BRASIL, 2015).

Através das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social no Brasil foi criado a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF, aprovado pelo Decreto de nº 5.813, de 22 de junho de 2006, essa política foi elaborada com a intenção de buscar mais ações do governo federal para que a população tivesse mais acesso as plantas medicinais e aos fitoterápicos (BRASIL, 2016).

O objetivo da PNPMF é “Garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional” (BRASIL, 2016), a PNPMF é monitorada pelo Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

É válido ressaltar que, mundialmente, o mercado de fitoterápicos movimentava cifras superiores a 22 bilhões de dólares por ano. Entretanto, o Brasil ainda possui um baixo consumo de fitoterápicos, onde estima-se que o comércio desses medicamentos compreenda menos de 10% do mercado total de formulações (MARTINAZZO *et al.*, 2015).

Embora ainda com pouca expressão no comércio, o aumento do uso de fitoterápicos pela população brasileira é constatado. Essa característica é devido aos avanços ocorridos na área que permitiram o desenvolvimento de fitoterápicos reconhecidamente seguros e eficazes, associado a isso, a forte tendência da busca por terapias menos agressivas voltadas para a atenção primária a saúde (YUNES; PEDROSA; CECHINEL FILHO, 2001).

3.1 FORMAS FARMACÊUTICAS DOS FITOTERÁPICOS.

Os ativos farmacêuticos são as substâncias responsáveis pelo efeito terapêutico dos medicamentos, que resultarão no efeito farmacológico esperado pelo uso de tais medicamentos. Esses princípios ativos são misturados com outros insumos não ativos para chegar a uma forma farmacêutica desejada, a que é vista no medicamento final (TOLEDO, *et. al.*, 2003).

Quando relacionada aos fitoterápicos, a forma farmacêutica é classificada como o estado final de apresentação dos Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) após uma ou mais operações farmacêuticas executadas, com a adição ou não de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração” (BRASIL, 2021).

A apresentação desses medicamentos é classificada de acordo com o seu estado físico: sólido, semissólido, líquido, gasoso. As formas farmacêuticas sólidas são consideradas mais resistentes e estáveis, tanto no perfil físico-químico como microbiológico, que as demais apresentadas. Quanto as apresentações farmacêuticas na forma sólida podemos destacar que: “Representam mais de dois terços dos medicamentos comercializados, em razão do baixo custo com adicionamento, armazenamento e transporte, e por apresentarem maior estabilidade química, física e microbiana, têm boa aceitação, são fáceis de serem administradas e possibilitam controlar a biodisponibilidade” (BARMAR, 2014, pág.29).

Os tipos de formas farmacêuticas sólidas são: cápsulas, grânulos, sachês, comprimidos, supositórios, óvulos, extrato seco, goma de mascar, pastilhas e tabletes, as principais formas farmacêuticas estão apresentadas no quadro 4.

Quadro 4 – Principais formas farmacêuticas sólidas registradas na forma de medicamentos.

FORMAS	CONCEITO	FONTE
CÁPSULAS	Forma farmacêutica onde o princípio ativo e os excipientes estarão dentro de um invólucro solúvel sendo duro ou mole, pode ser formada por gelatina, amido entre outras substâncias, sendo a mais utilizada as capsulas gelatinosas. O invólucro dar as cápsulas a “vantagem de proteção parcial do medicamento”	(CECHINEL FILHO; ZANCHETT, 2020); (BARMAR,2014, PÁG. 30).
COMPRIMIDO	Forma farmacêutica de dose única onde os princípios ativos junto com os excipientes (caso tenha na composição) terão suas partículas comprimidas, podendo possuir diversos formatos e tamanhos.	(CECHINEL FILHO; ZANCHETT, 2020).
EXTRATO SECO	Preparação de consistência sólida obtidas por evaporação do solvente utilizado no método	(CECHINEL FILHO;

	extrativo, não podendo ter uma perda de mais de 5% dos marcadores.	ZANCHETT, 2020)
GOMA DE MASCAR	Forma farmacêutica de dose única contendo um ou mais princípios ativos, que consiste em material plástico, insolúvel, doce e saboroso. Quando mastigada, libera o princípio ativo”.	(CECHINEL FILHO; ZANCHETT, 2020)
PASTILHAS	Formuladas para serem dissolvidas ou desintegradas na boca, os seus princípios ativos deverão ser misturados em uma base adocicada e com sabor, para melhor adaptação do paciente.	(CECHINEL FILHO; ZANCHETT, 2020)
PÓS	Forma farmacêutica sólida que terá os seus princípios ativos secos, com tamanho reduzido, podendo conter ou não excipientes.	(CECHINEL FILHO; ZANCHETT, 2020)
SUPOSITÓRIOS E ÓVULOS	Formas farmacêuticas sólidas para serem introduzidas nas cavidades corporais, respectivamente reto e vagina, onde devem liberar o conteúdo ativo para exercer efeito local ou sistêmico.	(BRASIL, 2012).
TABLETE	Feito a partir de uma massa feita ou de uma trituração umedecida por solução hidroalcolólica moldado em tableteiro.	(CECHINEL FILHO; ZANCHETT, 2020)

Fonte: Autoria própria, 2021.

As formas farmacêuticas líquidas (quadro 5) podem ser estéreis ou não, são dispensadas em mililitros, se dividindo em elixir medicinal, extrato líquido, solução, tintura e xarope (BERMAR,2014).

Quando comparadas as outras apresentações, as formas fitoterápicas líquidas apresentam algumas vantagens como: homogeneidade do produto, facilidade no ajuste da dose, adsorção rápida e facilidade de administração. Como desvantagens, devido à presença de grande variedade e quantidade de substâncias químicas, a formação de precipitados, menor estabilidade físico-química, comparado às formas sólidas e em alguns casos a necessidade da adição de adjuvantes para mascarar o sabor desagradável” (NUNES, 2019).

Quadro 5 – Principais formas farmacêuticas líquidas registradas na forma de medicamentos.

FORMAS	CONCEITOS	FONTE
---------------	------------------	--------------

ELIXIR MEDICINAL	soluções hidroalcoólicas que possuem álcool e açúcar juntamente com os compostos ativos, são edulcoradas e de uso oral.	(FONSECA, 2005).
EMULSÃO	“forma farmacêutica líquida de um ou mais princípios ativos que consiste de um sistema de duas fases que envolvem pelo menos dois líquidos imiscíveis”	(BRASIL, 2011)
EXTRATO LÍQUIDO	vai ser obtido por meio de extração com líquido, vai possuir uma parte de extrato correspondente a uma parte de massa da droga vegetal seca, “deve apresentar especificações quanto ao teor de marcadores e resíduo seco”	(CECHINEL FILHO; ZANCHETT, 2020).
SOLUÇÃO	os ativos vegetais serão dissolvidos em um ou mais solventes que sejam adequados, deixando a solução uma forma líquida, límpida e homogênea	(BRASIL, 2021).
TINTURA	“é a preparação alcóolica ou hidroalcoólica resultante da extração de drogas vegetais ou da diluição dos respectivos extratos”	(CECHINEL FILHO; ZANCHETT, 2020).
XAROPE	é uma forma líquida de uso oral, onde irá possuir uma alta viscosidade, contendo açúcares como sacarose (sendo 85% da formulação), agentes espessantes e edulcorantes, podendo conter também agentes flavorizantes e/ ou corantes, e em alguns casos conservantes antimicrobianos	(BRASIL, 2021).

Fonte: A autoria própria, 2021.

As formas farmacêuticas semissólidas são utilizadas geralmente para a via tópica, tendo um aspecto pegajoso e consistente. Pode ter ações epidérmicas, endodérmicas e hipodérmicas (BERMAR, 2014). Os tipos de formas farmacêuticas semissólidas são: creme, emplastro, extrato mole, gel, pasta e pomadas; podendo ter efeitos como “refrescância, proteção, emoliência, oclusão, entre outros” (NUNES, 2019). O quadro 6 apresenta as principais apresentações dessa categoria.

Quadro 6 – Principais formas farmacêuticas semissólidas de apresentação de fitoterápicos.

FORMAS	CONCEITOS	FONTE
CREME	Emulsão que se aplica na pele ou em partes mucosas, é uma forma farmacêutica semissólida, que possuem duas fases, uma lipofílica e outra hidrofílica.	(BRASIL, 2011)

EMPLASTRO	Formado por “uma base adesiva, de material sintético ou natural, contendo um ou mais princípios ativos” mantendo-o em contato com a pele	(BARMAR, 2014).
EXTRATO MOLE	Preparação de consistência semissólida que apresenta no mínimo 70% de resíduo seco, onde o líquido extrator será evaporado parcialmente, diferente do extrato seco que será evaporado totalmente	(CECHINEL FILHO; ZANCHETT, 2020).
GEL	Forma farmacêutica que contém um ou mais princípios ativos e um agente gelificante para fornecer firmeza a uma solução, podendo conter partículas suspensas	(VIEIRA et. al., 2016, pág. 6).
PASTA	Formas farmacêuticas que apresentam de 20 à 50% de substâncias insolúveis diluídas em excipientes hidrofóbicos ou aquosos	(BARMAR, 2014, pág. 28).
POMADA	São manipuladas por princípios ativos dispersos em uma base emoliente que se espalha de acordo com a temperatura corporal e a força de contato aplicada	(BARMAR, 2014, pág. 29).

Fonte: Autoria própria, 2021.

As formas farmacêuticas gasosas comparadas as anteriores têm um mercado de comercialização reduzido. De modo geral, são classificadas em gás, aerossóis e sprays. O quadro 7 apresenta as principais apresentações dessa categoria.

Quadro 7 – Principais formas farmacêuticas gasosas de apresentação de fitoterápicos.

FORMAS	CONCEITOS	FONTE
GÁS	Preparação gasosa utilizada com fins medicinais.	BRASIL, 2011
AEROSSÓIS NASAL	Solução ou suspensão embalada em um recipiente pressurizado acoplado a um dispositivo que mede precisamente a dose e a libera na forma de uma pluma para agir localmente na cavidade nasal. O recipiente pressurizado pode conter, além da formulação, um gás propelente, uma mistura de gases propelentes ou uma mistura de gases propelentes, solventes e outros excipientes	BRASIL, 2019.
AEROSSOL INALATÓRIO ORAL	Solução ou suspensão embalada em um recipiente pressurizado acoplado a um dispositivo que mede precisamente a dose e a libera na forma de uma pluma que é aspirada pela via oral para agir localmente nos pulmões. O recipiente pressurizado pode conter, além da formulação, um gás propelente, uma mistura de gases	BRASIL, 2019

propelentes ou uma mistura de gases propelentes, solventes e outros excipientes;

Fonte: Autorial própria, 2021.

As formas farmacêuticas mudam de acordo com a via de administração que serão utilizadas, pois cada tipo se adequará melhor para um local, como os sólidos e líquidos indicados para via oral, formas semissólidas para via tópica, os aerossóis para via nasal e pulmonar (JULIANI, 2014, pág.34).

Em uma coleta de dados realizada no Rio Grande do Sul chegou-se à conclusão de que “à via de administração dos fitoterápicos industrializados, a grande maioria (89,5%) era de utilização por via oral, dos quais 58,8% eram formas farmacêuticas sólidas principalmente comprimidos (35,3%)” (SILVA; FRANCESCATO, 2019, pág.190), devido os IFAV’s serem empregados na forma de extratos secos (SILVA; FRANCESCATO, 2019, pág.190).

Entretanto, nos produtos fitoterápicos magistrais administrados, a via oral também foi a mais utilizada, porém, a forma farmacêutica mais produzida foi a cápsula (SILVA; FRANCESCATO, 2019, pág.195)., o IFAV mais utilizado são os pós. (SILVA; FRANCESCATO, 2019, pág.195).

Tal constatação é autoexplicativa, pois a produção de comprimidos praticamente não ocorre no setor magistral, e a veiculação de apresentações nas formas de soluções e xaropes também é escassa. Isto ocorre principalmente pela maior oferta e menor custo de aquisição do insumo, associado a tradicionalidade do uso do pó em produtos magistrais” (SILVA; FRANCESCATO, 2019, pág.195).

Neste estudo também se deduziu que as formas farmacêuticas sólidas são mais aceitas pela população, devido a facilidade de administração e comodidade ao paciente, sendo que as mais comercializadas estão na forma de comprimidos e cápsulas (SILVA; FRANCESCATO, 2019, pág.190).

3.2 REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Através da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sistema brasileiro de vigilância sanitária, que de acordo com o Art.6º, cap. I, da Lei nº 8080 (1990), diz que a vigilância é do âmbito do SUS, ligada ao Ministério de Saúde.

Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (§ 1º, Art. 6º, cap. I, Lei nº 8080, 1990).

A Anvisa possui algumas competências, uma delas seria “conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação” (Inciso IX, Art. 7º, cap. II, LEI nº 1972, 1990).

A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas (§ 8º, Inc. XXIV, Art. 3º, seção I, Cap. II, DECRETO nº 3029, 1999).

De acordo com a Resolução nº 26, 13 de maio de 2014, o registro é o mecanismo utilizado pelo Ministério da Saúde, onde estabelece a inscrição na entidade competente, para ser avaliado se o medicamento estar conforme as especificações jurídicas-administrativas e técnico-científico da ANVISA e assim ser aprovado para comercialização e consumo, ainda na mesma RESOLUÇÃO diz que os medicamentos fitoterápicos são suscetíveis ao registro (BRASIL, 2014).

Entretanto, os produtos tradicionais fitoterápicos além de registro eles também podem ser passíveis de notificação. A Resolução nº 26 de 2014 descreve que a notificação seria uma comunicação antecipada à Anvisa onde a empresa produtora informaria a pretensão de fabricação, importação e/ou comercialização dos produtos tradicionais fitoterápicos.

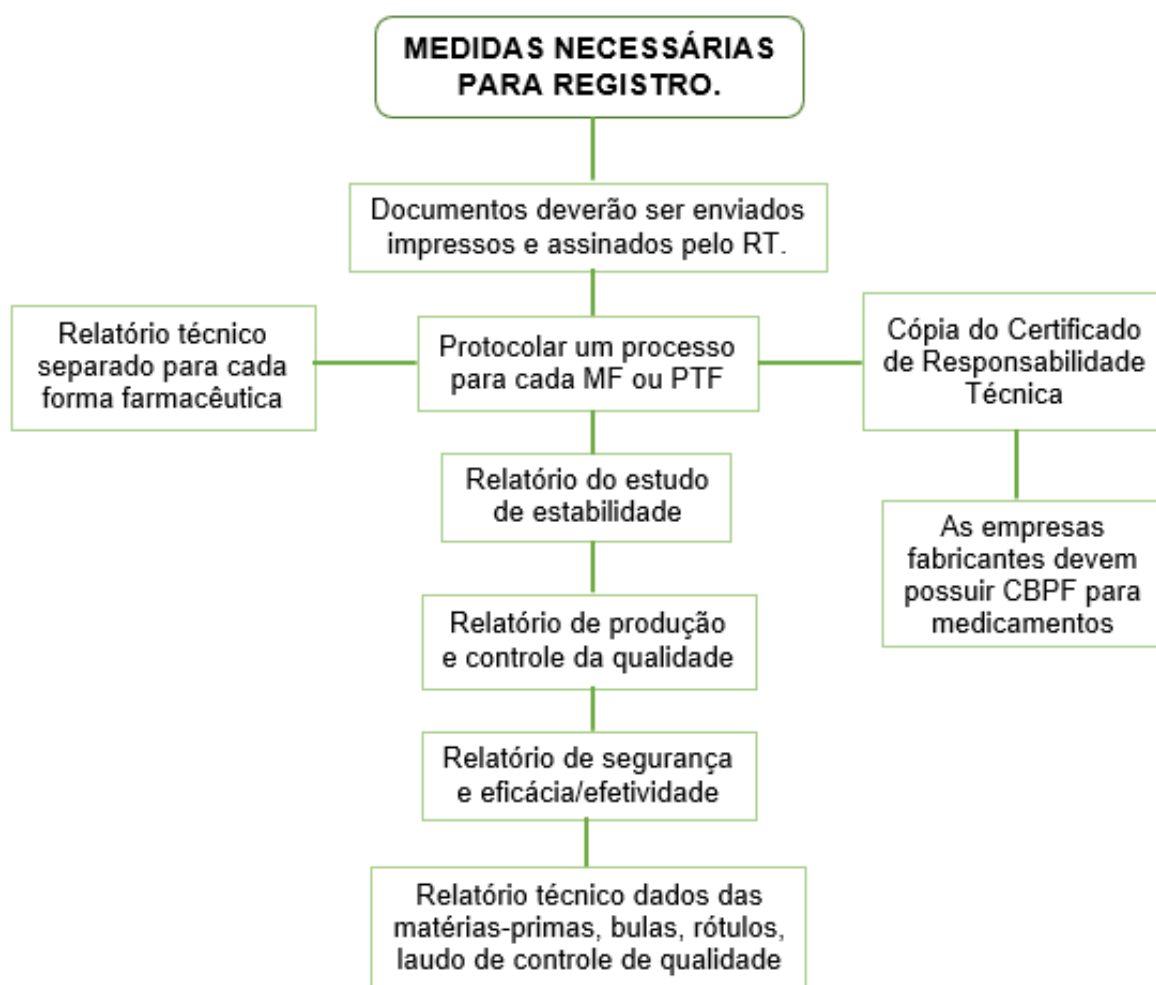
Neste contexto, a Resolução nº 26, de 13 de maio de 2014, estabelece normas sobre o registro obrigatório para os medicamentos fitoterápicos e o registro ou notificação de produto tradicional fitoterápico, assim aumentando mais a segurança, eficácia e qualidade dos fitoterápicos (OSHITO, *et al.*, 2016).

A referida resolução aponta que a empresa interessada em conseguir um registro de fitoterápico é necessário apresentar alguns documentos para possuir o direito do registro, documentos esses que segundo OSHITO, *et al.*, (2016) contenha

as informações sobre: controle de qualidade, boas práticas de fabricação, validação de métodos analíticos, estudo de estabilidade, entre outros.

Antes de pedir o registro a empresa solicitante “deverá requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos constituintes do fitoterápico na lista da Denominação Comum Brasileira” (BRASIL,2014), caso ainda não exista ainda na lista, após isso A resolução nº26, de 13 de maio de 2014 cita medidas necessárias (ver figura 1) para o registro que contempla as informações citadas no parágrafo anterior. Após todas as medidas serem encaminhadas para a vigilância nacional, deverá ser aguardado a resposta para saber se a ANVISA após analisar todos os documentos e testes do produto se irá liberar o registro para comercialização.

Figura 1: Parte das medidas necessárias para registro.



Fonte: Autoria própria, 2021.

4 CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS

O estudo realizado trata-se de uma pesquisa documental exploratória, descritiva e quali-quantitativa. As pesquisas descritivas, relatam o objeto de estudo, as suas características e os problemas relacionados, apresentando com a máxima exatidão possível os fatos. A abordagem qualitativa do estudo é configurada por utilizar o meio de análise de dados, e, predominantemente a abordagem quantitativa por fazer o uso de cálculos matemáticos para achar os resultados (ALMEIDA, 2014)

Para realizar a coleta de dados, foi levantada a indagação de que avaliando os registros na ANVISA no Brasil quais os tipos de formas farmacêuticas foram mais registrados? O que tende a levar a um tipo de apresentação do medicamento ser mais utilizado? As formas farmacêuticas sólidas foram as mais selecionadas para o uso na formulação dos medicamentos fitoterápicos.

O procedimento utilizado para este estudo foi a pesquisa documental, pois foi realizado a partir de documentos organizacionais da ANVISA. Tendo como população os registros de caráter obrigatório, de medicamentos fitoterápicos na Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo utilizado como amostra apenas os que se encontra no recorte temporal entre os anos de 2016 e 2020, adotado de critérios de inclusão e exclusão.

Sendo incluídos apenas os registros de medicamentos fitoterápicos de caráter válidos no recorte temporal avaliado, sendo excluídos os registros inválidos de medicamentos fitoterápicos, bem como os registros e as classes de medicamentos que não estejam no período estabelecido (2016-2020).

Como falado anteriormente a pesquisa foi formulada através de uma análise documental dos registros, nesta análise foi extraído e tabulado o que compõe os resultados do estudo. O passo a passo para esta análise documental se encontra a seguir:

Passo 1 - foi acessado o seguinte site de consulta da Anvisa no navegador google - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

Passo 2 - foi na seção de produtos e clicou na aba medicamentos.

Passo 3 - foi aplicado os seguintes filtros:

a) **Categoria regulatória:** fitoterápicos;

b) **Período de publicação do registro:** 01/01/2016 até 31/12/2016, 01/01/2017 até 31/12/2017, 01/01/2018 até 31/12/2018, 01/01/2019 até 31/12/2019, 01/01/2020 até 31/12/2020;

c) **Situação do registro:** válido.

Após realizar esses passos foi possível ter acesso aos 164 registros utilizados para os resultados deste trabalho. Ao analisar cada registro foi coletado os dados da classificação dos medicamentos registrados, as formas farmacêuticas, as suas apresentações, as espécies vegetais bem como as classes terapêutica registradas no respectivo período entre 2016 à 2020 e exportado para planilhas de Excel encontradas no APÊNDICE deste trabalho. E então foi estudado todos os dados recolhidos que estavam nas planilhas de Excel e elaborado os resultados deste trabalho a fim de descrever, observar e classificar os dados a partir de fontes primarias, secundarias e aleatórias, por intermédio de pesquisas bibliográficas.

Para a discussão deste trabalho foi utilizado a Resolução de nº 26/2014, a lista de plantas (BRASIL,2019), e, os seguintes autores: OSHITO, *et al.*, 2016; SILVA, FRANCESCATO,2019.

A pesquisa trata-se de um estudo com uso exclusivo de dados secundários, e, portanto, o trabalho não foi submetido a avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), em conformidade com a Resolução 466/12 do conselho nacional de saúde (CNS).

A pesquisa pôde sistematizar o conhecimento sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, além de contribuir para o conhecimento científico sobre a temática, incentivar novas pesquisas e produção de projetos científicos.

A partir dos dados coletados, foram feitas correlações sobre as principais formas farmacêuticas registradas, as espécies vegetais que compõe o maior número de registros, bem como apresentar o panorama de dados sobre o registro de fitoterápicos no Brasil.

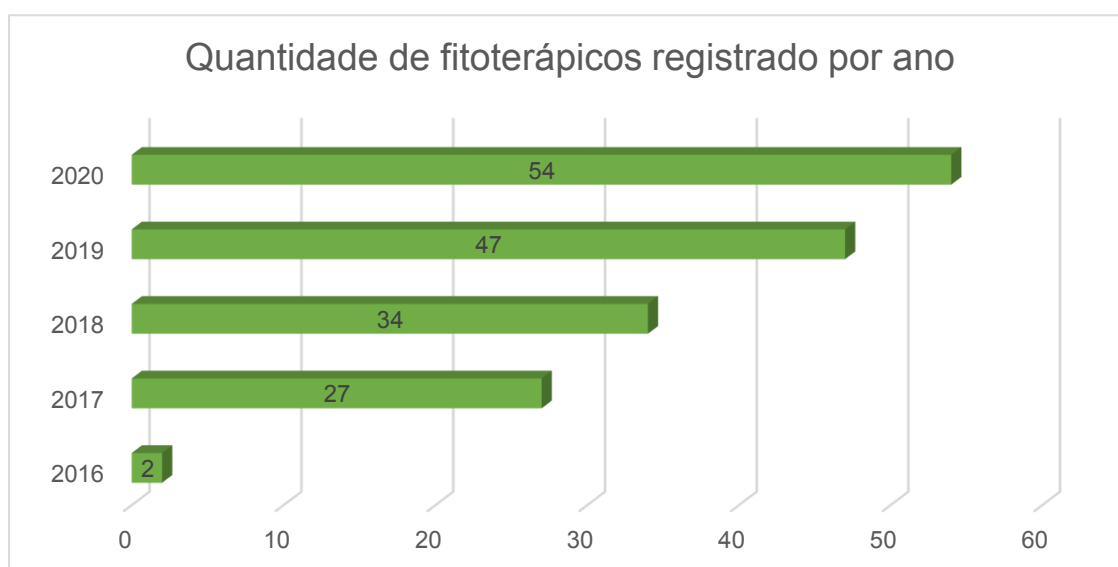
Após a confecção da monografia, esta pesquisa será adequada a um formato no qual possa vir a ser submetido à publicação em periódicos ou revistas eletrônicas bem como em eventos científicos na forma de publicação em anais, com seus respectivos autores devidamente referenciados.

5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

5.1 FITOTERÁPICO SIMPLES x COMPOSTOS

Foi analisado os registros dos fitoterápicos dos anos de 2016 até 2020, no qual apenas os que encontravam válidos foram utilizados para a pesquisa. Ao todo foram avaliados 164 registros, divididos como mostra o gráfico a seguir:

Figura 2 – Dados relativos aos registros válidos de medicamentos fitoterápicos no Brasil segundo a RDC 26/2014, entre os anos de 2016 e 2020.



Fonte: Autoria Própria, 2021

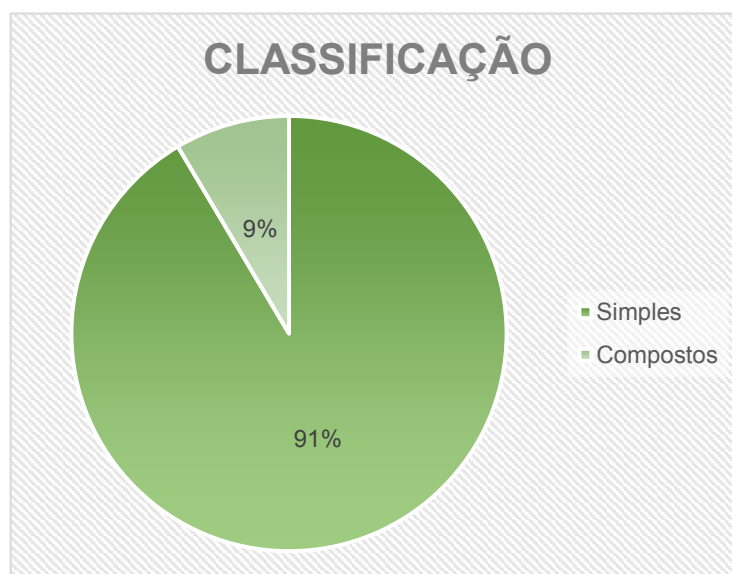
Observa-se então que após a RDC 26/2014 entrar em vigor, com o avanço da tecnologia houve um aumento considerável na quantidade de registros que a ANVISA começou a cadastrar em seu sistema. Vendo que do ano de 2016 para o ano de 2020 aumentou 2700% a quantidade de registros vigentes. Do dia 01/01/2016 ao dia 31/12/2016 foram encontrados 2 registros; do dia 01/01/2017 ao dia 31/12/2017 foram encontrados 27 registros; do dia 01/01/2018 ao dia 31/12/2018 foram encontrados 34 registros; do dia 01/01/2019 ao dia 31/12/2019 foram encontrados 47 registros e do dia 01/01/2020 ao dia 31/12/2020 foram encontrados 54 registros. Verificando então que entre os anos de 2016 e 2020 houve um aumento de 2700% em relação a quantidade de registros validados pela ANVISA.

Como citado anteriormente no referencial teórico o registro é o mecanismo utilizado pelo Ministério da Saúde, para inscrever o medicamento na ANVISA, para

ser avaliado se o medicamento estar conforme as especificações necessárias para o seu consumo. A RDC nº 26/2014 trouxe mais segurança, eficácia e qualidade para a utilização dos fitoterápicos com os requisitos que foram estabelecidos para ser concedido o registro dos medicamentos fitoterápicos, além da sua obrigatoriedade para os medicamentos fitoterápicos (OSHITO, *et al*, 2016).

A forma que estes medicamentos serão registrados vai depender de cada empresa, a RDC nº 26/2014 especifica como deve ser feito o pedido do registro, podendo ser com apenas uma forma farmacêutica ou mais de uma, podendo ter apenas uma concentração ou mais de uma concentração, mas para cada forma farmacêutica é preciso enviar um relatório técnico específico para cada uma. Estes medicamentos podem ser classificados tanto em simples (quando possui apenas 1 princípio ativo) quanto composto (quando possui mais de 1 princípio ativo). Na figura 2 mostra de forma geral a divisão dos registros conforme essa classificação.

Figura 3 – Classificação dos medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil (quanto a serem simples ou em associações).



Fonte: Autoria própria, 2021.

Observa-se então que houve mais registro de fitoterápicos simples do que fitoterápicos compostos, dos 164 registros analisados, 150 foram dos fitoterápicos simples e 14 foram dos fitoterápicos compostos.

Não existe um máximo de espécies para conter em um MF e um PTF, mas, pode-se ver que a procura para o registro é menor, deduzindo que seja pela

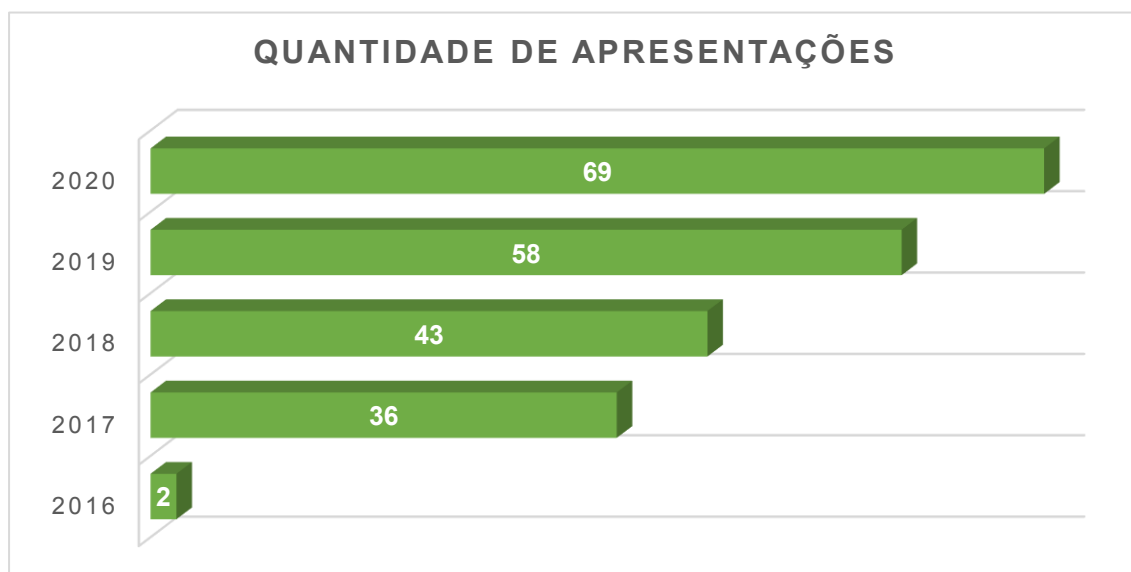
obrigatoriedade da comprovação da qualidade, eficácia e segurança para obtenção do registro se tornar bem mais complicado.

Segundo OSHITO, *et al.*, 2016, se torna bem mais complexo avaliar a qualidade das drogas vegetais quando em associações, pois terá que ser feito ensaios de caráter quantitativo e qualitativo dos marcadores de ambas as espécies e todos os ingredientes presentes na composição, avaliando se estão nos limites de estabilidade e que não ocorra interações maléficas nas associações. Caso não obtenha todos os pontos obrigatório o registro pode não ser concedido.

5.2 FORMA FARMACÊUTICA MAIS REGISTRAS ENTRE OS ANOS DE 2016 E 2020.

Os fitoterápicos tanto os simples quanto os compostos serão apresentados em uma forma farmacêutica, havendo diferentes possibilidade variando de acordo com o seu estado físico: sólidos, líquidos, semissólidos e gasosos. A figura 3 mostrará de acordo com os registros que foram avaliados, a quantidade de apresentações diferentes registradas por cada ano entre 2016 e 2020.

Figura 4 – Dados relativos as especialidades farmacêuticas que constam nos registros válidos de MF no Brasil, entre os anos de 2016 e 2020.



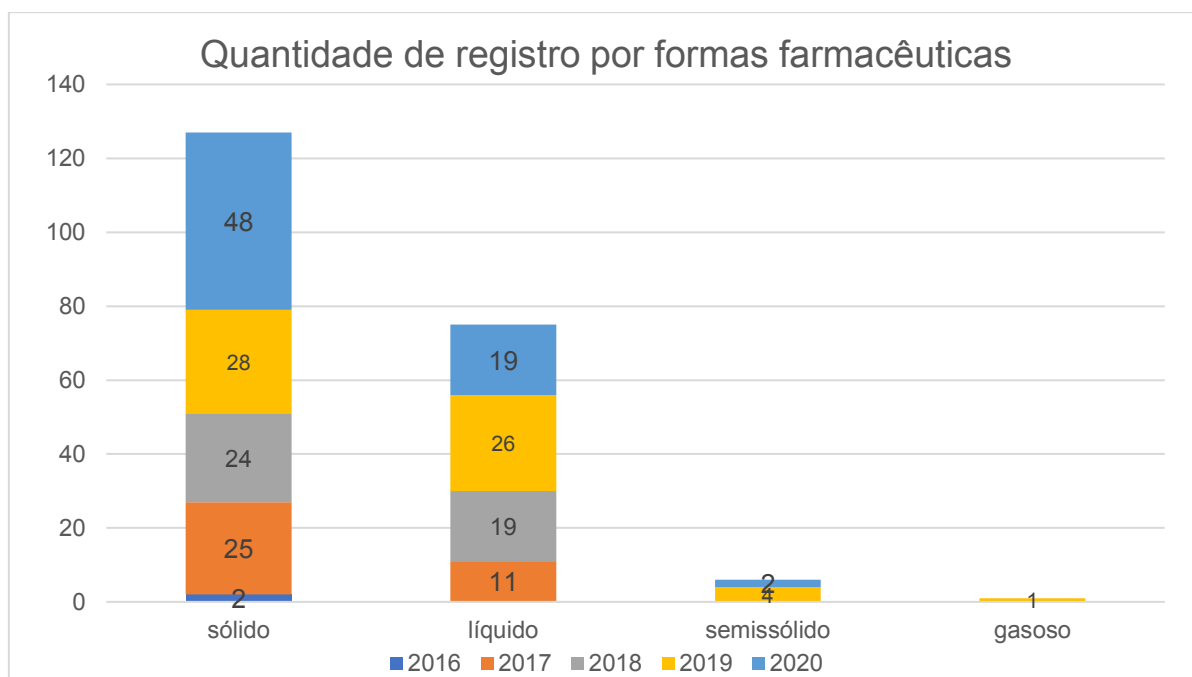
Fonte: Autoria própria, 2021.

Verificando estas quantidades encontradas percebeu que não conduzia com a quantidade de registros, então observando os registros e a RDC N°26/2014 chegou

ao entendimento que um registro pode ter mais de uma forma farmacêutica e mais de uma apresentação para o mesmo princípio ativo, desde que a empresa na hora de solicitar o registro envie um relatório técnico para cada forma farmacêutica (inciso V, art. 7º, seção II, cap. II, RDC Nº26/2014), como por exemplo: a espécie *Cynara scolymus L.* em 2020 foi registrada tanto na forma líquida como solução oral, quanto na forma sólida como cápsula gelatinosa dura, ou seja, neste registro foi mais de uma apresentação farmacêutica.

Na figura 3 é possível visualizar a quantia de apresentações que foram encontradas nos registros, de acordo com cada ano, essas apresentações podem ser divididas de acordo com o seu estado físico, seja ele sólido, líquido, semissólido e gasoso, sendo assim na contagem das apresentações foi analisado e quantificado como estas se dividia, relatados na figura 4.

Figura 5 – Dados relativos as formas farmacêuticas que constam nos registros de medicamentos fitoterápicos no Brasil, entre os anos de 2016 e 2020.



Fonte: Autoria própria, 2021.

A figura 4 mostra a quantificação dos registros de acordo com as formas farmacêuticas chegando aos seguintes dados: em 2016 obteve 2 registros com a forma farmacêutica sólida; em 2017 obteve 25 registros com a forma farmacêutica sólida, 11 registros com a forma farmacêutica líquida; em 2018 obteve 24 registros com a forma farmacêutica sólida, 19 registros com a forma farmacêutica líquida; em

2019 obteve 28 registros com a forma farmacêutica sólida, 26 registros com a forma farmacêutica líquida, 4 registros com a forma farmacêutica semissólido, 1 registro com a forma farmacêutica gasosa; em 2020 obteve 48 registros com a forma farmacêutica sólida, 19 registros com a forma farmacêutica líquida e 2 registros com a forma farmacêutica semissólida.

Com a figura 4 é possível mostrar que entre os anos de 2016 e 2020 a forma farmacêutica mais registrada foi a sólida contendo em 127 registros, em seguida vem a forma líquida contendo 75 registros, após a semissólida contendo 6 registros e por último a forma gasosa contendo apenas 1 registro.

É possível assimilar o resultado das formas sólidas serem mais registradas, com o estudo de levantamento dos fitoterápicos mais comercializados de SILVA, FRANCESCATO (2019), onde ele obteve como resultado que dos fitoterápicos industrializados, os que eram mais comercializados era os que possuía forma sólida e dentre essa forma, o mais comercializado com 35,3% do resultado era os comprimidos. Neste mesmo estudo relata que a forma farmacêutica sólida é de mais fácil a aceitação da população.

A seguir é possível ver o quadro 8, onde foi colocado os valores obtidos para cada tipo de apresentação decorrente os registros, separado pelo ano.

Quadro 8 – Descrição das apresentações por ano de registro.

APRESENTAÇÕES	QUANTIDADE DE REGISTROS POR ANO					
	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Aerossol tópico	x	x	x	1	x	1
Cápsula dura	x	x	2	2	2	6
Cápsula gelatinosa dura	x	6	3	4	17	30
Cápsula mole	x	x	1	x	x	1
Comprimido revestido	2	19	14	20	22	77
Comprimido revestido de liberação prolongada	x	x	x	x	2	2
Comprimido revestido de liberação retardada	x	x	x	2	1	3
Creme dermatológico	x	x	x	2	x	2
Drágea simples	x	x	2	x	x	2
Geléia oral	x	x	x	2	2	4
Granulado simples	x	x	1	x	x	1
Pó	x	x	x	x	1	1

Pó efervescente	x	x	1	x	x	1
Pó para solução	x	x	x	x	1	1
Rasura	x	x	x	x	2	2
Solução gotas	x	x	1	1	x	2
Solução oral	x	4	10	11	12	37
Suspensão oral	X	x	2	2	2	6
Xarope	X	7	6	11	5	29

Fonte: Autoria própria, 2021.

Com o quadro 8 é possível interpretar que as formas sólidas aparecem com mais variação das suas apresentações do que as demais formas, olhando os valores totais chega ao resultado que os comprimidos foram os mais escolhidos para serem registrados, aparecendo em 77 (60,6%) registros que continham formas sólidas.

5.3 ESPÉCIE VEGETAL MAIS REGISTRADAS ENTRE OS ANOS DE 2016 E 2020.

Em concordância com os dados retirados dos registros, foi possível criar o quadro 9, que mostra as espécies das plantas registradas no ano de 2016 até 2020, a sua indicação terapêutica e a quantidade de registros que foram encontrados conforme cada espécie. Acrescido do nome popular de cada espécie que foi escrito de acordo com a lista de plantas (BRASIL, 2019).

Quadro 9 – Plantas registradas com as respectivas indicações terapêuticas dos fitoterápicos registrados na ANVISA entre os anos de 2016 e 2020.

FITOTERÁPICOS SIMPLES			
NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE	NOME COMUM	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	QUANTIDADE DE REGISTROS
<i>Passiflora incarnata</i> L.	Flor-da paixão, maracujá	ansiolítico simples	31
<i>Hedera helix</i> L.	Hera; aradeira.	expectorante	24
<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn	Cardo mariano, silimarina	Hepatoprotetores; lipotrópicos colagógos; coletericos	11
<i>Ginkgo biloba</i> L.	Nogueira-do-japão; árvore-avenca, ginkgo	Vasodilatadores; vasodilatadores cerebrais	8

<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Castanha-da-índia	antivaricosos de ação sistêmica	7
<i>Senna alexandrina</i> Mill.	Sene	laxantes irritantes ou estimulantes	7
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	Equinácea	Imunomodulador/ imunoestimuladores	6
<i>Harpagophytum procumbens</i> Dc. Ex Meissn.	Garra-do-diabo	anti-inflamatórios/ antirreumáticos	6
<i>Melissa officinalis</i> L.	Melissa	ansiolítico; antiespasmódicos	6
<i>Mikania glomerata</i> Spreng.	Guaco	expectorante; broncodilatadores	5
<i>Cynara scolymus</i> L.	Alcachofra	colagogos; coletericos	4
<i>Glycine max</i> (L.) Merr.	Soja	Coadjuvante no tratamento do climatério	4
<i>Pelargonium sidoides</i> DC.	kaloba, umckaloabo	produto p. terapia sintomática da gripe	4
<i>Trifolium pratense</i> L.	Trevo-vermelho	coadjuvante no tratamento do climatério	4
<i>Valeriana officinalis</i> L.	erva-de-gato, valeriana	Ansiolítico simples	4
<i>Melilotus officinalis</i> (L.) Pall.	Trevo de mel; meliloto	Antivaricosos de ação sistêmica	3
<i>Mentha crispa</i> L.	Hortelã-pimenta	antiparasitários	2
<i>Thymus vulgaris</i> L.	Tomilho	antitussígeno	2
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Gengibre	antiemético; antinausante	2
<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng.	Uva de urso	Antimicrobiano; antiinflamatório	1
<i>Cordia verbenacea</i> Dc.	Erva baleeira	anti-inflamatório	1
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Erva-de-são-joão	ansiolítico	1
<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	Kava-kava; pimenta-embriagante	Ansiolítico simples	1
<i>Plantago ovata</i> Forssk.	Plantago	laxantes incrementadores do bolo intestinal	1
<i>Polypodium leucatomos</i> Poir.	Samambaia; calaguala	proteção, aparência; cicatrização;	1

<i>Rhamnus purshiana</i> Dc.	Cáscara sagrada	laxante	1
<i>Symphytum officinale</i> L.	Confrei	anti-inflamatório	1
<i>Vaccinium macrocarpon</i> Aiton	cranberry	produtos para vias urinarias	1
<i>Tribulus terrestris</i> L.	gokharu	Regulador hormonal	1
			TOTAL: 150 registros
FITOTERÁPICOS COMPOSTOS			
NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE	NOME POPULAR	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	QUANTIDADE DE REGISTROS
<i>Cassia fistula</i> L., <i>Senna alexandrina</i> Miller	cassia imperial/ canafistula + sene	Laxante	4
<i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand., <i>Passiflora incarnata</i> L., <i>Valeriana officinalis</i> L.	Espinheiro branco + flor- da-paixão + valeriana	ansiolíticos	2
<i>Croton heliotropiifolius</i> Kunth, <i>Paullinia cupana</i> Kunth, <i>Trichilia catigua</i> A.Juss.	Marmeleiro + guaraná + catuaba	medicamento energética	2
<i>Mikania glomerata</i> Spreng., <i>Mikania laevigata</i> Sch.Bip. Ex Baker.	Guaco	expectorante; broncodilatadores	2
<i>Peumus boldus</i> Molina, <i>Senna alexandrina</i> Mill.	Boldo-do-chile + sene	Laxante	2
<i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand., <i>Passiflora Incarnata</i> L., <i>Salix Alba</i> L	Espinheiro branco+ maracujá + salgueiro	ansiolítico	1
<i>Plantago ovata</i> Forssk., <i>Senna alexandrina</i> Mill.	Plantago + sene	laxante	1
			TOTAL: 14 registros

Analisando o quadro 9 percebe-se que a espécie mais registrada foi a *Passiflora incarnata* L. (Figura 5), pertencente à família *Passifloraceae*, mais conhecida como maracujá, a qual tem atividade ansiolítica, aparecendo em 31 dos 150 registros dos fitoterápicos simples, compondo então 20,7% destes registros. Observa-se também que a *Passiflora incarnata* L. aparece em mais 3 dos 14 registros dos fitoterápicos compostos, compondo então 21,4% destes registros.

Figura 6 – *Passiflora incarnata* L.



Fonte: Brasil, 2015

Em seguida da *Passiflora incarnata* L. é possível notar que a *Hedera helix* (figura 6) com sua atividade expectorante foi a segunda espécie que mais apareceu nos registros, compondo 24 dos 150 (16%) registros dos fitoterápicos simples.

Figura 7 – *Hedera helix* L.



Fonte: casa e jardim, 2018.

Identificou no quadro 9 que a associação comondo *Cassia fistula* L. (figura 7), conhecida como cassia imperial, mais a *Senna alexandrina* Miller (figura 7), conhecida como sene, utilizada como laxante, foi a mais registrada aparecendo em 4 dos 14, ou seja, 28,6% dos registros dos fitoterápicos compostos.

Figura 8 – *Cassia fistula* L., *Senna alexandrina* Miller.



Fonte: Planta da vez e Horto didático, 2019 e 2020.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As informações trazidas com este estudo mostra que os medicamentos são produzidos em farmácias e/ou indústrias, sendo utilizados para auxiliar no diagnóstico, na prevenção, cura ou alívio de doenças. Eles são divididos conforme a sua ação no organismo, podendo ser homeopáticos a qual seguem o princípio da cura pela semelhança e em alopáticos que seguem o princípio da cura pelo contrário.

Dentre os alopáticos esta os fitoterápicos a qual também seguem o princípio da diferença, com o, porém que seus compostos ativos são exclusivamente vegetais. Com os anos passando foi sendo criado projetos e leis a qual assegurassem cada vez mais os pacientes que faria uso de tais medicamentos, leis essas que garantem a qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso dos fitoterápicos

Os medicamentos são classificados conforme o estado físico sólido, semissólido, líquido, gasoso. As formas farmacêuticas sólidas são consideradas mais resistentes e estáveis, já as formas líquidas apresentam vantagens como facilidade no ajuste da dose e adsorção rápida. As semissólidas possuem um aspecto pegajoso e consistente e as gasosas comparadas as anteriores têm um mercado de comercialização reduzido.

A Anvisa possui algumas competências como conceder registros de produtos, esses registros são utilizados como mecanismo de avaliação se o medicamento estar em condições de ser comercializado e utilizado pelo paciente. Na RDC nº 26/2014 diz que os medicamentos fitoterápicos são suscetíveis ao registro, registros esses que foram avaliados alguns deles no presente trabalho. Sabe-se que a empresa solicitante precisa apresentar alguns documentos para ter direito ao registro, documentos citados no decorrer do trabalho.

Então com este estudo podemos concluir os objetivos iniciais, que observando chegou ao resultado do crescimento nos números de registros que a ANVISA concedeu, vendo que do ano de 2016 para o ano de 2020 aumentou 2700%. Foram apresentados diferentes tipos de formas farmacêuticas tendo como a mais registrada a forma sólida, e dentre todos os tipos de apresentações o mais escolhido foram os comprimidos, também foi possível avaliar as espécies que foram mais utilizadas para registros no período de tempo de 2016 até 2020 que foi a *Passiflora incarnata L.*

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, M. S. **ELABORAÇÃO DE PROJETO, TCC, DISSERTAÇÃO E TESE:** Uma Abordagem Simples, Prática e Objetiva. 2ª edição. Editora Atlas S.A. 2014. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597025927/>. Acesso em: 15/11/2021.

BATELLO, C. F. **HOMEOPATIA x ALOPATIA:** Uma abordagem sobre o assunto. 2016. **Disponível em:** https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=gdhhDQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA9&dq=Alopatia&ots=aNeE73OITo&sig=NWBCGN3pCfjnMs6XPYr5ikj_-b8#v=onepage&q=Alopatia&f=false. Acesso em: 15/11/2021.

BERMAR, K. C. O. **FARMACOTÉCNICA –** Técnicas de Manipulação de Medicamentos. 1. ed. São Paulo: Editora Érica, 2014. 136 p.

BRASIL. **Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos.** Brasília, DF: ANVISA, 2018. 655 p. Disponível em: HTTP://ANTIGO.ANVISA.GOV.BR/DOCUMENTS/33836/2501251/CONSOLIDADO_FITOTERAPICOS_2018.PDF/A2F53581-43E5-47BB-8731-99D739114E10. Acesso em: 25/03/2021.

BRASIL. **Consultas Anvisa.** Site. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>. Acesso em: 15/11/2021.

BRASIL. **Farmacopeia Homeopática Brasileira.** 3. ed. ANVISA, 2011. 364 p. Disponível em: <HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/FARMACOPEIA/FARMACOPEIA-HOMEOPATICA/ARQUIVOS/8048JSON-FILE-1>. Acesso em: 22/03/2021.

BRASIL. **Formulário dos Fitoterápicos.** Farmacopeia Brasileira. 2. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2021. 217 p. Disponível em: <HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/FARMACOPEIA/FORMULARIO-FITOTERAPICO/ARQUIVOS/2021-FFFB2-FINAL-C-CAPA2.PDF>. Acesso em: 22/04/2021.

BRASIL. **Medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais.** ANVISA, 2020. Disponível em: <HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/ASSUNTOS/MEDICAMENTOS/FITOTERAPICOS>. Acesso em: 10/03/2021.

BRASIL. **Monografia da espécie Passiflora incarnata linnaeus** (maracujá-vermelho). Brasília, DF: ANVISA, 2015. Disponível em: <https://portalquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/05/Monografia-Passiflora-incarnata.pdf>. Acesso em: 15/11/2021.

BRASIL. **O QUE DEVEMOS SABER SOBRE MEDICAMENTOS.** Brasília, DF: ANVISA, 2010. 101 p. Disponível em: <HTTP://WWW.SBRAFH.ORG.BR/DOCUMENTOS/CARTILHA%20ANVISA.PDF>. Acesso em: 10/03/2021.

BRASIL. **Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2019. 4ª edição. 86 p.; Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/images/cartilhas/PlantasMedicinais.pdf>. Acesso em: 15/11/2021.

BRASIL. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 26, 13 DE MAIO DE 2014**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. ANVISA, 13 mai. 2014. 34 p. Disponível em: HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/ANVISA/2014/RDC0026_13_05_2014.PDF. Acesso em: 10/03/2021.

BRASIL. **DECRETO Nº 3.029, DE 16 DE ABRIL DE 1999**. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 16 abr. 1999. Disponível em: HTTP://WWW.PLANALTO.GOV.BR/CCIVIL_03/DECRETO/D3029.HTM. Acesso em: 28/03/2021.

BRASIL. **POLÍTICA E PROGRAMA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. 189 p. Disponível em: HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/PUBLICACOES/POLITICA_PROGRAMA_NACIONAL_PLANTAS_MEDICINAIS_FITOTERAPICOS.PDF. Acesso em: 21/04/2021.

BRASIL. **POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES NO SUS**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015. 95 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_praticas_integrativas_complementares_2ed.pdf. Acesso em: 21/04/2021.

BRASIL. **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: Presidência da República, 19 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm#art6%C2%A71. Acesso em: 28/03/2021.

BRASIL. **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: Presidência da República, 26 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. Acesso em: 28/03/2021.

BRASIL. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 278, DE 16 DE ABRIL DE 2019**. Dispõe sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 16 abr. 2019. 13 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0278_16_04_2019.pdf. Acesso em: 18/05/2021.

BRASIL. SENE. Horto didático de plantas medicinais do HU/CCS. SC. 2020. Disponível em: <https://hortodidatico.ufsc.br/sene/>. Acesso em: 15/15/2021

BRASIL. **Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos**. 1. ed. Brasília: Anvisa, 2011. 56p.

CAMILLO, J. Cassia-imperial (Cassia fistula L.). Site, 2019. Disponível em: <https://www.aplantadavez.com.br/2019/09/cassia-imperial-cassia-fistula-l.html>. Acesso em: 15/15/2021.

CASTELLANI, D. C.; SOUZA, A. L.; CECON, P. R.; CARDOSO, C.A.; MARQUES, V.B. Produção de óleo essencial em catuaba (*Trichilia catiguá* A. Juss) e negramina (*Siparuna guianensis* Aubl.) em função da época de colheita. *Revista brasileira de plantas medicinais*. Viçosa, MG. v.8, n.4, p. 62-65. 2006. Disponível em: https://www1.ibb.unesp.br/home/departamentos/botanica/rbpm-revistabrasileiradeplantasmedicinais/artigo12_v8_n4_p062-065.pdf. Acesso em: 15/11/2021.

CECHINEL FILHO, V.; ZANCHETT, C.C.C. **Fitoterapia Avançada: Uma Abordagem Química, Biológica e Nutricional**. Porto Alegre: Artmed, 2020. 150 p.

ELDIN, S.; DUNFORD, A. **Fitoterapia: na atenção primária à saúde**. Editora Manole, 2001. 163 p.

FÔNSECA, S.G.C. **Farmacotécnica dos Fitoterápicos**. [Ceará]: UFC, 2005. 62 p. Disponível em: <https://farmacotecnica.ufc.br/wp-content/uploads/2019/11/farmacot-fitoterapicos.pdf>. Acesso em: 23/04/2021.

IDEC. **Conheça os tipos de medicamentos**. Site, 2011. Disponível em: <https://idec.org.br/consultas/dicas-e-direitos/conheca-os-tipos-de-medicamentos#:~:text=MEDICAMENTOS%20ALOP%C3%81TICOS%3A%20s%C3%A3o%20os%20medicamentos,receitados%20pelos%20profissionais%20de%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 10/03/2021.

JULIANI, C. S. R. **Medicamentos: noções básicas, tipos e formas farmacêuticas**. 1. ed. Editora érica, 2014. 128 p.

MARQUES, L. C. **Aspectos legais dos fitomedicamentos e produtos afins**. In: LIMA, S. M. R. R. *Fitoterapia na Prática Médica*. 2. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2019.

Martinazzo, A. P.; Filho, L. C. C., Rosa, D. A., Teodoro, C. E. S., & Tomazelli, K. K. **Perfil de utilização de fitoterápicos nos municípios de volta Redonda e Barra Mansa/RJ**. [S.l.], v. 8, n. 2, p. 103-112, jan. 2015.

NUNES, G. **PRODUÇÃO DE PRODUTOS FITOTERÁPICOS**. Apostila. Tatuí- SP, 2019.

OFICINA DE ERVAS. **Melilotus officinales**: para que serve esse medicamento. Site. 2021. Disponível em: <https://www.oficinadeervas.com.br/conteudo/melilotus-officinalis-para-que-serve-esse-medicamento>. Acesso em: 15/15/2021.

OLIVEIRA, D. R.; OLIVEIRA, A. C. D.; MARQUES, L. C. O estado regulatório dos fitoterápicos no Brasil: Um paralelo entre a legislação e o mercado farmacêutico (1995–2015). *Revista visa em debate sociedade, ciência e tecnologia*. DOI: 10.22239/2317-269X.00806. RJ e SP, 2016. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/806/351>. Acesso em: 15/11/2021.

OSHIRO, M.C.; MIGUEL, M. D.; DIAS, J. F. G.; GOMES, E. C.; MIGUEL, O. G. A evolução do registro e prescrição de fitoterápicos no Brasil sob a perspectiva legal e sanitária. Artigo. *Revista visa em debate sociedade, ciência e tecnologia*. DOI: 10.22239/2317-269X.00790. Curitiba/ PR, 2016. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/790/348>. Acesso em: 16/11/2021.

SILVA, E.; FRANCESCATO, L.N. **Levantamento dos fitoterápicos comercializados em uma Farmácia do município de Cerro Largos, RS, Brasil e informações terapêuticas das principais espécies vegetais ativas.** Brasília, DF: Revista INFARMA, v. 31, n. 3, p. 187-204.

TAVEIRA, C. C.; GUIMARÃES, R. S. F. **FUNDAMENTOS DE FARMACOLOGIA.** Brasília/DF: NT editora, 2014.

TOLEDO, A.C.O.; HIRATA, L.L.; BUFFON, M.C.M.; MIGUEL, M.D.; MIGUEL, O.G. **Fitoterápicos: uma abordagem farmacotécnica.** 2003. *Revista Lecta, Bragança Paulista*, v.21, n.1/2, p. 7-13.

TORRES, M. C. M.; *et al.*, Composição química do óleo essencial das folhas de *Croton heliotropiifolius* Kunth (Euphorbiaceae). v.7, n.2. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, *Brazilian Journal of Development*, 2021. Disponível em: <https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/view/24760/19745>. Acesso em: 15/11/2021.

VIEIRA, A.C.M.; ANDRADE, S.R.; SEIXAS, I.M.V.; MEDEIROS, T.K.C.; CARNEIRO, L.S.M. **MANUAL SOBRE USO RACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS.** Rio de Janeiro: Cerceau, 2016. E-book. 185 p. DOI:10.17655/9788567211831. Disponível em: https://www.bibliotecaagptea.org.br/agricultura/plantas_medicinais/livros/MANUAL%20SOBRE%20O%20USO%20RACIONAL%20DE%20PLANTAS%20MEDICINAIS%20VOLUME%2001.pdf. Acesso em: 22/04/2021.

YUNES, R.A.; PEDROSA, R.C.; CECHINEL FILHO, V. 2001. **Fármacos e fitoterápicos: a necessidade do desenvolvimento da indústria de fitoterápicos e fitofármacos no Brasil.** [S.l.] *Química Nova*, v.24, p.147-152.112

APÊNDICE

REGISTROS DE 2016 E 2017

PRINCÍPIO ATIVO	REGISTRO	FORMA FARMACÊUTICA	CLASSE TERAPÊUTICA
<i>Glycine max (l.) Merr.</i>	194270057	Cápsula gelatinosa dura.	Coadjuvante no tratamento do climatério
<i>Crataegus rhipidophylla gand., passiflora incarnata l., salix alba l.</i>	137640173	Comprimido revestido; Solução oral.	Fitoterápico Composto
<i>Passiflora incarnata L.</i>	144930057	Comprimido revestido; Solução oral.	Fitoterápico Simples
<i>Echinacea purpurea (l.) Moench</i>	158190010	Comprimido revestido; Cápsula gelatinosa dura	Fitoterápico simples imunomodulador
<i>Echinacea purpurea (l.) Moench</i>	158190010	Comprimido revestido; Cápsula gelatinosa dura	Fitoterápico simples imunomodulador
<i>Ginkgo biloba l.</i>	194270072	Comprimido revestido	Vasodilatadores
<i>Melilotus officinalis (l.) Pall.</i>	158190001	Comprimido revestido	Antivaricosos de ação sistêmica
<i>Hedera helix l.</i>	114620002	Xarope; cápsula gelatinosa dura	Expectorante Simples
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	194270064	Comprimido revestido; Cápsula gelatinosa dura	Fitoterápico simples hepatoprotetores e lipotropicos
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	194270064	Comprimido revestido; Cápsula gelatinosa dura	Fitoterápico simples hepatoprotetores e lipotropicos
<i>Extrato de ginkgo biloba</i>	104971405	Comprimido revestido	Fitoterápico simples
<i>Hedera helix l.</i>	158190012	xarope	Expectorante
<i>Glycine max (l.) Merr.</i>	120090030	Comprimido revestido	Fitoterápico simples
<i>Senna alexandrina mill.</i>	158190003	comprimido revestido	Fitoterápico simples laxantes irritantes ou estimulantes
<i>Senna alexandrina mill.</i>	158190003	Comprimido revestido	Fitoterápico simples laxantes irritantes ou estimulantes
<i>Passiflora incarnata L.</i>	178170850	Comprimido revestido; solução oral	Fitoterápico simples ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata L.</i>	178170850	Comprimido revestido; solução oral	Fitoterápico simples ansiolítico simples

<i>Passiflora incarnata L.</i>	158190004	Comprimido revestido	Ansiolíticos simples
<i>Passiflora incarnata L.</i>	137640146	Comprimido revestido	Ansiolíticos simples
<i>Glycine max (L.) Merr.</i>	138410070	Comprimido revestido	Fitoterápico simples
<i>Hedera helix L.</i>	109170107	Xarope	Fitoterápico simples
<i>Senna alexandrina mill.</i>	106890196	comprimido revestido	Laxantes
<i>Hedera helix L.</i>	194270059	Xarope	Expectorante fitoterápico simples
<i>Hedera helix L.</i>	194270059	Xarope	Expectorante fitoterápico simples
<i>Hypericum perforatum L.</i>	114620003	Comprimido revestido	Fitoterápicos simples
<i>Hedera helix L.</i>	103850112	Xarope	Fitoterápico simples expectorante
<i>Hedera helix L.</i>	103850112	Xarope	Fitoterápico simples expectorante
<i>Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.</i>	138410069	coprimido revestido	Fitoterápico simples
<i>Valeriana officinalis L.</i>	115600195	comprimido revestido	Ansiolíticos simples

REGISTROS DE 2018

Princípio ativo	Registro	Forma farmacêutica	Classe terapêutica
<i>Plantago ovata forssk., senna alexandrina mill.</i>	188300049	Granulados simples	Laxante
<i>Harpagophytum procumbens dc. Ex meissn.</i>	114620016	Comprimido revestido	Agentes anti-inflamatórios
<i>Harpagophytum procumbens dc. Ex meissn.</i>	114620016	Comprimido revestido	Agentes anti-inflamatórios
<i>Passiflora incarnata L.</i>	115600201	Solução; comprimido revestido.	Ansiolítico simples
<i>Trifolium pratense L.</i>	114620022	Comprimido revestido	Coadjuvante no tratamento do climaterio
<i>Ginkgo biloba L.</i>	154230269	Comprimido revestido	Vasodilatadores
<i>Mentha crispa L.</i>	137640174	Xarope; solução oral; comprimido revestido	Antiparasitarios
<i>Mentha crispa L.</i>	137640174	Xarope; solução oral; comprimido revestido	Antiparasitarios
<i>Hedera helix L.</i>	104810143	Solução oral	Expectorante
<i>Hedera helix L.</i>	100663395	Xarope	Expectorante
<i>Hedera helix L.</i>	100380104	Xarope	Expectorante
<i>Hedera helix L.</i>	100380104	Xarope	Expectorante
<i>Hedera helix L.</i>	143810202	Solução oral	Expectorante
<i>Echinacea purpurea (L.) Moench</i>	114620015	Cápsula dura	Imunomodulador

<i>Echinacea purpurea (l.) Moench</i>	114620015	Cápsula dura	Imunomodulador
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	188300050	Dragea simples; capsula gelatinosa dura; suspensão oral;	Colagogos; coletericos; hepatoprotetores
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	188300050	Dragea simples; capsula gelatinosa dura; suspensão oral;	Colagogos; coletericos; hepatoprotetores
<i>Pelargonium sidoides dc.</i>	114620012	Solução gotas	Outros produtos para aparelho respiratorio
<i>Melissa officinalis l.</i>	135310036	Solução	Ansiolítico; antiespamódicos
<i>Melissa officinalis l.</i>	135310036	Solução	Ansiolítico; antiespamódicos
<i>Melissa officinalis l.</i>	135310036	Solução	Ansiolítico; antiespamódicos
<i>Glycine max (l.) Merr.</i>	114620004	Capsula gelatinosa dura	
<i>Trifolium pratense l.</i>	114620028	Comprimido revestido	Coadjuvante no tratamento do climaterio
<i>Trifolium pratense l.</i>	114620028	Comprimido revestido	Coadjuvante no tratamento do climaterio
<i>Melissa officinalis l.</i>	167730611	Comprimido revestido	
<i>Trifolium pratense l.</i>	158190019	Comprimido revestido	Coadjuvante no tratamento do climaterio
<i>Plantago ovata forssk.</i>	188300051	Pó efervescente	Laxantes incrementadores do bolo intestinal
<i>Hedera helix l.</i>	188710001	Xarope	Expectorante
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	105730520	Capsula mole	Colagogos; coletericos; hepatoprotetores
<i>Melilotus officinalis (l.) Pall.</i>	114620014	Comprimido revestido	Antivaricosos de ação sistemica
<i>Melilotus officinalis (l.) Pall.</i>	114620014	Comprimido revestido	Antivaricosos de ação sistemica
<i>Valeriana officinalis l.</i>	103850113	Comprimido revestido	
<i>Mikania glomerata spreng., mikania laevigata sch.bip. Ex baker.</i>	143810211	Solução	Expectorante; broncodilatadores
<i>Mikania glomerata spreng., mikania laevigata sch.bip. Ex baker.</i>	143810211	Solução	Expectorante; broncodilatadores

REGISTROS DE 2019

Princípio ativo	Registro	Forma farmacêutica	Classe terapêutica
<i>Cynara scolymus l.</i>	104730042	Comprimido revestido	Colagogos; coletericos
<i>Passiflora incarnata l.</i>	177940038	Solução; comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	154230290	Comprimido revestido	Fitoterapico simples
<i>Harpagophytum procumbens dc. Ex meissn.</i>	154230286	Comprimido revestido de liberação retardada	

<i>Harpagophytum procumbens</i> dc. <i>Ex meissn.</i>	178170870	Comprimido revestido de liberação retardada	Agentes antiinflamatórios/antireumáticos em associação
<i>Mikania glomerata spreng.</i>	120090031	Xarope	Expectorante; broncodilatadores
<i>Mikania glomerata spreng.</i>	120090031	Xarope	Expectorante; broncodilatadores
<i>Mikania glomerata spreng.</i>	120090032	Xarope	Expectorante; broncodilatadores
<i>Mikania glomerata spreng.</i>	120090032	Xarope	Expectorante; broncodilatadores
<i>Hedera helix l.</i>	103700734	Xarope	Expectorante
<i>Hedera helix l.</i>	103700734	Xarope	Expectorante
<i>Hedera helix l.</i>	102351298	Xarope	Expectorante
<i>Hedera helix l.</i>	102351298	Xarope	Expectorante
<i>Passiflora incarnata l.</i>	141070626	Solução; comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Cordia verbenacea dc.</i>	105730634	Creme dermatológico; aerossol topico	Antiinflamatorios
<i>Passiflora incarnata l.</i>	155840575	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	155840574	Solução	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	109170118	Solução; comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	100663397	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Symphytum officinale l.</i>	121420665	Creme dermatológico	Antiinflamatorios
<i>Ginkgo biloba l.</i>	100380107	Comprimido revestido	Fitoterápico simples
<i>Ginkgo biloba l.</i>	100380107	Comprimido revestido	Fitoterápico simples
<i>Polypodium leucatomos poir.</i>	103900202	Capsula gelatinosa dura	Proteção, aparencia e cicatrização da pele e mucosas
<i>Pelargonium sidoides dc.</i>	106890201	Solução gotas	Protuto p. Terapia sintomatica da gripe
<i>Piper methysticum g. Forst.</i>	137640179	Capsula gelatinosa dura	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	178170874	Solução	Ansilitico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	178170878	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Cassia fistula l., senna alexandrina mill.</i>	183260328	Geleia oral; capsula gelatinosa dura	Laxantes
<i>Cassia fistula l., senna alexandrina mill.</i>	183260328	Geleia oral; capsula gelatinosa dura	Laxantes
<i>Passiflora incarnata l.</i>	135170043	Solução; comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	100663396	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	100663396	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	155900005	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	120090033	Solução oral	Fitoterapico simples
<i>Hedera helix l.</i>	100380105	Xarope	Expectorante
<i>Passiflora incarnata l.</i>	117170078	Solução; comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	106890198	Solução; comprimido revestido	Hepatoprotetores; lipotropicos
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	114620037	Cápsula dura	Colagogos; coletericos; hepatoprotetores
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	114620037	Cápsula dura	Colagogos; coletericos; hepatoprotetores
<i>Hedera helix l.</i>	105350207	Xarope	Expectorante
<i>Hedera helix l.</i>	105350207	Xarope	Expectorante

<i>Passiflora incarnata l.</i>	114620024	Solução oral; comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	114620024	Solução oral; comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Thymus vulgaris l.</i>	114620036	Suspensão	Antitussígeno
<i>Thymus vulgaris l.</i>	114620036	Suspensão	Antitussígeno
<i>Aesculus hippocastanum l.</i>	104730041	Comprimido revestido	Fitoterapico simples
<i>Valeriana officinalis l.</i>	188710002	Comprimido revestido	Ansiolítico simples

REGISTROS DE 2020.

Princípio ativo	Registro	Forma farmacêutica	Classe terapêutica
<i>Senna alexandrina mill.</i>	111990031	Cápsula	
<i>Cynara scolymus l.</i>	105730741	Solução oral; capsula gelatinosa dura	Colagogos; coletericos
<i>Cynara scolymus l.</i>	105730741	Solução oral; capsula gelatinosa dura	Colagogos; coletericos
<i>Harpagophytum procumbens dc. Ex meissn.</i>	106890202	Comprimido revestido de liberação retardada	Antiinflamatório/ antireumáticos
<i>Passiflora incarnata l.</i>	104730043	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	111990030	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Aesculus hippocastanum l.</i>	105350213	Comprimido revestido	Antivaricosos de ação sistêmica
<i>Aesculus hippocastanum l.</i>	135170060	Comprimido revestido	Antivaricosos de ação sistêmica
<i>Cynara scolymus l.</i>	155900006	Comprimido revestido	Colagogos; coletericos
<i>Cassia fistula l., senna alexandrina mill.</i>	113001208	Geleia oral; capsula gelatinosa dura	Laxante
<i>Cassia fistula l., senna alexandrina mill.</i>	113001208	Geleia oral; capsula gelatinosa dura	Laxante
<i>Vaccinium macrocarpon aiton</i>	109740295	Capsula gelatinosa dura	Produtos para vias urinarias
<i>Echinacea purpurea (l.) Moench</i>	105730743	Capsula gelatinosa dura	Imunoestimuladores
<i>Echinacea purpurea (l.) Moench</i>	105730743	Capsula gelatinosa dura	Imunoestimuladores
<i>Croton heliotropiifolius kunth, paullinia cupana kunth, trichilia catigua a.juss.</i>	100663398	Solução oral; capsula gelatinosa dura	Medicação energética
<i>Croton heliotropiifolius kunth, paullinia cupana kunth, trichilia catigua a.juss.</i>	100663398	Solução oral; capsula gelatinosa dura	Medicação energética
<i>Zingiber officinale roscoe</i>	114620038	Comprimido revestido	Antiemético; antinausante
<i>Zingiber officinale roscoe</i>	114620038	Comprimido revestido	Antiemético; antinausante
<i>Mikania glomerata spreng.</i>	144930059	Xarope	Expectorante
<i>Tribulus terrestris l.</i>	105730747	Capsula gelatinosa dura	Fitoterapico simples
<i>Hedera helix l.</i>	103920195	Xarope	Expectorante

<i>Hedera helix l.</i>	103700745	Xarope	Expectorante
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	177940043	Suspensão oral; comprimido revestido	Colagogos; coletericos; hepatoprotetores
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	177940043	Suspensão oral; comprimido revestido	Colagogos; coletericos; hepatoprotetores
<i>Pelargonium sidoides dc.</i>	118600101	Solução oral; comprimido revestido	Outros produtos para aparelho respiratório
<i>Pelargonium sidoides dc.</i>	118600101	Solução oral; comprimido revestido	Outros produtos para aparelho respiratório
<i>Rhamnus purshiana dc.</i>	105730746	Capsula gelatinosa dura	Laxante
<i>Hedera helix l.</i>	126750391	Xarope	Expectorante
<i>Hedera helix l.</i>	126750391	Xarope	Expectorante
<i>Silybum marianum (l.) Gaertn</i>	154230309	Comprimido revestido	Hepatoprotetores; lipotrópicos
<i>Peumus boldus molina, senna alexandrina mill.</i>	152080003	Rasura	Outros digestivos
<i>Peumus boldus molina, senna alexandrina mill.</i>	152080003	Rasura	Outros digestivos
<i>Passiflora incarnata l.</i>	103920199	Comprimido revestido	Ansiolítico
<i>Ginkgo biloba l.</i>	151840010	Comprimido revestido	Vasodilatadores cerebrais
<i>Ginkgo biloba l.</i>	151840010	Comprimido revestido	Vasodilatadores cerebrais
<i>Senna alexandrina mill.</i>	105730745	Capsula gelatinosa dura	Laxante
<i>Senna alexandrina mill.</i>	105730745	Capsula gelatinosa dura	Laxante
<i>Senna alexandrina mill.</i>	100380109	Pó; pó para solução	Laxante
<i>Passiflora incarnata l.</i>	102351334	Solução	Ansiolítico simples
<i>Crataegus rhipidophylla gand., passiflora incarnata l., valeriana officinalis l.</i>	102351343	Comprimido revestido	Ansiolíticos- associação medicamentosa
<i>Crataegus rhipidophylla gand., passiflora incarnata l., valeriana officinalis l.</i>	102351343	Comprimido revestido	Ansiolíticos- associação medicamentosa
<i>Melissa officinalis l.</i>	144930058	Solução oral	Ansiolítico simples/ antiespasmódico
<i>Melissa officinalis l.</i>	144930058	Solução oral	Ansiolítico simples/ antiespasmódico
<i>Passiflora incarnata l.</i>	143810264	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Ginkgo biloba l.</i>	118600100	Comprimido revestido; comprimido revestido de liberação prolongada	Vasodilatador
<i>Passiflora incarnata l.</i>	114620039	Comprimido revestido	Ansiolítico simples
<i>Harpagophytum procumbens dc. Ex meissn.</i>	167730656	Comprimido revestido deliberação prolongada	Antiinflamatório/ antireumáticos
<i>Valeriana officinalis l.</i>	105730744	Capsula gelatinosa dura	Ansiolíticos simples
<i>Aesculus hippocastanum l.</i>	106890204	Capsula dura	Antivaricosos de ação sistêmica
<i>Aesculus hippocastanum l.</i>	156200024	Comprimido revestido	Antivaricosos de ação sistêmica

<i>Aesculus hippocastanum l.</i>	105730740	Solução oral; capsula gelatinosa dura	Antivaricosos de ação sistêmica
<i>Aesculus hippocastanum l.</i>	105730740	Solução oral; capsula gelatinosa dura	Antivaricosos de ação sistêmica
<i>Passiflora incarnata l.</i>	105730742	Solução oral; capsula gelatinosa dura	Ansiolítico simples
<i>Passiflora incarnata l.</i>	135170056	Solução; comprimido revestido	Ansiolítico simples