

FITOTERÁPICOS: COMO DESTRAVAR ESSA CADEIA A PARTIR DA AGRICULTURA FAMILIAR

RELATÓRIO
TÉCNICO

Realização

Instituto
Escolhas

Edição

Maio
2024

ficha técnica

coordenação

Instituto Escolhas

execução

André Luiz Gomes de Souza

citar como

Instituto Escolhas. **Fitoterápicos: como destravar essa cadeia a partir da agricultura familiar.**

Relatório Técnico. São Paulo, 2024.

—

Sumário

1. Contexto e justificativa	12
2. Objetivos do estudo	26
3. Metodologia.....	27
I. Etapa 1: Análise do arcabouço jurídico do mercado de fitoterápicos do Brasil	27
II. Etapa 2: Mapeamento da cadeia produtiva de produtos fitoterápicos	28
III. Etapa 3: Entrevistas	30
4. Arcabouço jurídico da sistematização da regularização de produtos fitoterápicos	32
I. Autorização de funcionamento e licenciamento sanitário da fabricação de fitoterápicos	34
II. Sistematização das ações de autorização de funcionamento, licenciamento sanitário e vigilância sanitária	38
III. Classificação de risco	39
IV. Regularização da produção de plantas medicinais	43
V. Regularização da fabricação de produtos fitoterápicos	46
a. Controle de qualidade de produtos fitoterápicos	59
b. Boas práticas de fabricação de produtos fitoterápicos	60
c. Registro e notificação de produtos fitoterápicos	64
d. Notificação de produto tradicional fitoterápico	79
e. Bula, folheto informativo e layout de embalagens	81
f. Análise de resíduos de agrotóxicos de MF e PTF.....	81
g. Regularização de atividade de interesse sanitário do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário	82
5. Mapeamento da cadeia de produtos fitoterápicos.....	84
I. Produção de plantas medicinais	84
II. Industrialização de produtos fitoterápicos	91
III. Registro de fitoterápicos	107
6. Identificação de desafios e estratégias de ação na cadeia de fitoterápicos para os produtores de base familiar e comunitária.....	114
I. Produtores de base familiar e comunitária	115
II. Pesquisadores e agentes de licenciamento	119
III. Setor industrial	124
7. Considerações gerais e recomendações	131

Referências	147
-------------------	-----

Lista de abreviaturas e siglas

AE - Autorização Especial

AF - Assistência Farmacêutica

AFE - Autorização de Funcionamento de Empreendimento

AFPMF - Assistência Farmacêutica em Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Anater - Agência Nacional de Assistência Técnica e Extensão Rural

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APL - Arranjos Produtivos Locais

ART - Anotação de Responsabilidade Técnica

Ater - Assistência Técnica e Extensão Rural

BPA - Boas Práticas Agrícolas

BPC - Boas Práticas Clínicas

BPF - Boas Práticas de Fabricação

BPFP - Boas Práticas de Fabricação Popular

BPFM - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

CAS - Chemical Abstracts Service

CBPFC - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle

CEPII - Centre d'Etudes Prospectives et d'Informations Internationales

CDL - Certificado de Dispensa de Licença Ambiental

CIB - Comissões Intergestores Bipartite

CGAFB - Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

CGSIM - Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

CGSM - Coordenação-Geral de Sementes e Mudanças

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNAE - Classificação Nacional de Atividade Econômica

CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

CNS - Conselho Nacional de Saúde

Concla - Comissão Nacional de Classificação

Covisa - Coordenação de Vigilância Sanitária

CRT - Certificado de Responsabilidade Técnica

CTA - Conhecimentos Tradicionais Associados à Biodiversidade

DAF - Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

DCB - Denominação Comum Brasileira

DCI - Denominação Comum Internacional

EMA - European Medicines Agency

Embrapa - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

EPP - Empresas de Pequeno Porte

FFFB - Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz

GIZ - Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit

HMPC - Committe on Herbal Medicinal Products

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IFA - Insumos Farmacêuticos Ativos

IN - Instrução Normativa

Mapa - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MDA - Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar

ME - Microempresa

MF - Medicamento Fitoterápico

MOPS - Movimento Popular de Saúde

MS - Ministério da Saúde

MTC - Medicina Tradicional Chinesa

OCE - Observatório da Complexidade Econômica

OMS - Organização Mundial da Saúde

PAA - Programa de Aquisição de Alimentos

PCTAF - Povos e Comunidades Tradicionais e Agricultores Familiares

PFNM - Produtos Florestais Não Madeiros

PGN - Patrimônio Genético Nacional

PNAE - Programa Nacional de Alimentação Escolar

POP - Procedimentos Operacionais Padronizados

POPP - Procedimentos Operacionais Padronizados Populares

PTF - Produto Tradicional Fitoterápico

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RFB - Receita Federal do Brasil

Reblas - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

Rename - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Renisus - Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde

SAMMED - Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos

SCMED - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

SCTIE - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

SFA - Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SisGen - Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

UN Comtrade - United Nations International Trade Statistics Database

Unicef - United Nations International Children's Emergency Fund

Lista de figuras

Figura 1. Novas entidades químicas registradas no mundo, por origem da descoberta, entre 1981 e 2010	14
Figura 2. Fluxograma de ações de regularização de produtos fitoterápicos	58
Figura 3. Valor da produção na extração vegetal, por tipo de produto extrativo (R\$)	87
Figura 4. Distribuição percentual de Autorizações de Funcionamento de Empreendimento (AFE) ativas e por tipo de produto de exportação	103
Figura 5. Volume monetário de exportação anual brasileira de potenciais matérias-primas, insumos e medicamentos fitoterápicos (U\$).....	106
Figura 6. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por porte da empresa (unid.)	108
Figura 7. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por estado de origem da empresa (unid.).....	108
Figura 8. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por estado de origem da empresa (unid.).....	108
Figura 9. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por CNAE Principal (unid.)	109
Figura 10. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por espécies vegetais medicinais (unid.).....	110

Lista de tabelas

Tabela 1. Informações e parâmetros de qualidade de laudos de análises de planta medicinal, droga vegetal e derivado vegetal, conforme RDC nº 654/2022	61
Tabela 2. Volume monetário de exportação anual brasileira de potenciais matérias-primas, insumos e medicamentos fitoterápicos	104
Tabela 3. Volume monetário de exportação anual brasileira de matérias-primas, insumos e medicamentos fitoterápicos (US\$)	105

Lista de quadros

Quadro 1. Plantas medicinais da biodiversidade mundial e substâncias isoladas de relevância comercial.....	13
Quadro 2. Produtos das cadeias de valor da sociobiodiversidade dos biomas Amazônia, Caatinga, Mata Atlântica e Cerrado identificados pelo projeto “ArticulaFito – Cadeias de Valor em Plantas Medicinais”	21
Quadro 3. Legislação sanitária aplicada a sistemas de produção e unidades de beneficiamento/processamento de plantas medicinais para fabricação de fitoterápicos	50
Quadro 4. Documentação técnica exigida nos processos de licenciamento sanitário de unidades de beneficiamento e processamento de plantas medicinais no estado de Sergipe ..	51
Quadro 5. Documentação técnica exigida nos processos de licenciamento sanitário por tipo de estabelecimento produtor de fitoterápico no estado de Sergipe	52
Quadro 6. Documentação exigida nos processos de licenciamento ambiental de produção, beneficiamento e processamento de plantas medicinais e fabricação de produtos fitoterápicos no estado de Sergipe	54
Quadro 7. Exigência de responsabilidade técnica referente a processo de licenciamento ambiental	56
Quadro 8. Documentação técnica aplicada aos processos de registro e notificação de produtos fitoterápicos	66
Quadro 9. Documentação técnica aplicada aos processos de registro e notificação de produtos fitoterápicos	67
Quadro 10. Valor da produção na extração vegetal no Brasil, por tipo de produto extrativo (R\$ mil) 85	
Quadro 11. Valor da produção na extração vegetal, por tipo de produto extrativo, por região do Brasil (R\$)	87
Quadro 12. Número de estabelecimentos agropecuários (unid.) e valor da venda (R\$) de produtos de floricultura e/ou plantas ornamentais, subcategoria “plantas, flores, folhagens medicinais”, em 2017	89
Quadro 13. Número de estabelecimentos agropecuários com horticultura (unid.), por planta medicinal e região	90
Quadro 14. Distribuição percentual dos estabelecimentos agropecuários com horticultura (unid.), por planta medicinal e região	91
Quadro 15. Número de unidades industriais, por tipo de produto (unid.), entre 2014 e 2020	92
Quadro 16. Valor de produção por tipo de produto (R\$ mil)	94

Quadro 17. Receita líquida de vendas por tipo de produto (R\$ mil)	96
Quadro 18. Comercialização de medicamentos em 2022 por tipo de produto	99
Quadro 19. Medicamentos fitoterápicos	100
Quadro 20. Faturamento por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto (R\$) em 2022 101	
Quadro 21. Quantidade comercializada por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto (quant.) em 2022	101
Quadro 22. Ranking dos grupos econômicos fabricantes de fitoterápicos que mais faturaram em 2022	102
Quadro 23. Ranking das empresas independentes fabricantes de fitoterápicos que mais faturaram em 2022	102
Quadro 24. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por empresa interessada (unid.) 111	
Quadro 25. Desafios, entraves e recomendações de ações relacionadas a produção, beneficiamento, processamento e comercialização de produtos fitoterápicos por produtores de base familiar e comunitária	143

1.

Contexto e justificativa

O Brasil é um país com relevante potencial para produção de fitoterápicos em virtude do alto nível de sua biodiversidade e da diversidade sociocultural de povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares (PCTAF) detentores de conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade (CTA) do planeta. Como resultado, tem-se uma farmacopeia fitoterápica popular que serve de fonte de informações aplicadas em pesquisas científicas e desenvolvimentos tecnológicos que contribuem com soluções para os diferentes tipos de questões de saúde enfrentados pela sociedade.

De acordo com o levantamento realizado em 1998 pela organização não governamental Conservation International, o Brasil é o país com maior diversidade biológica no mundo. Considerando todas as espécies de seres vivos existentes, calcula-se que um quinto delas esteja presente aqui (CUNHA; ELISABETSKY, 2015).

Ao menos 245 espécies da flora brasileira são base de produtos cosméticos ou farmacêuticos (JOLY et al., 2018). Somente na Amazônia Legal brasileira já foram identificadas mais de 650 espécies com valor econômico que podem ser aplicadas no desenvolvimento de novos produtos cosméticos e fitoterápicos (TEEB, 2012).

No que se refere ao uso da biodiversidade para produção de medicamentos, cerca de 40% dos medicamentos disponíveis em 2003 eram desenvolvidos a partir de fontes naturais (CALIXTO, 2003); posteriormente, esse percentual atingiu cerca de 50% (NEWMAN; CRAGG, 2012), e no caso de medicamentos anticâncer e antibióticos pode atingir até 70% (SACCARO JR., 2011).

Dados coletados por Kaplan e Figueiredo (2006) demonstram uma série de substâncias isoladas de espécies da biodiversidade mundial aplicadas no desenvolvimento de medicamentos desde o século 19 (Quadro 1). As informações apresentadas a seguir

possibilitam uma ilustração concreta das potencialidades tecnológicas das aplicações de espécies da flora mundial no desenvolvimento de medicamentos.

Quadro 1. Plantas medicinais da biodiversidade mundial e substâncias isoladas de relevância comercial

Fonte: KAPLAN; FIGUEIREDO (2006).

Espécie vegetal	Substância ativa	Atividade	Isolamento
<i>Papaver somniferum</i> L.	Morfina Codeína Papaverina	Analgésico	1803 1932 1948
<i>Efedra sinica</i> Stapf.	Efedrina	Broncodilatador	1887
<i>Valeriana officinalis</i> L.	Valepotriato	Sedativo	1949
<i>Digitalis purpurea</i> L.	Digital	Cardiotônico	1869
<i>Cinchona officinalis</i> L.	Quinina	Antimalárico	1877
<i>Uragoga ipecacuanha</i> (Brot.) Baill.	Emetina	Antiamebiano	1947
<i>Salix alba</i> L.	Salicina	Anti-inflamatório	1828
<i>Atropa belladonna</i> L.	Atropina Hiosciamina	Anticolinérgico	1927
<i>Stizolobium deeringianum</i> L.	1-Dopa	Mal de Parkinson	1913
<i>Datura metel</i> L.	Escopolamina	Sedativo	1928
<i>Strychnos nux-vomica</i> L.	Estricnina	Estimulante do SNC	1901
<i>Erythroxylum coca</i> Lam.	Cocaína	Anestésico local	1885
<i>Cinnamomum camphora</i> T. Ness & Ebermeier	Cânfora	Rubefaciente	1934
<i>Rauvolfia serpentina</i> Bent-Bail	Reserpina	Hipotensor	1952
<i>Chondrodendron tomentosum</i> Ruiz & Pavón	D-tubocuranina	Relaxante muscular	1946
<i>Ananas comosus</i> Merr	Bromelina	Anti-inflamatório	1891
<i>Cannabis sativa</i> L.	Canabinol	Relaxante do SNC	1930
<i>Arnica montana</i>	Helenalina	Analgésico	1936
<i>Tanacetum parthenium</i>	Partenolideo	Antienxaqueca	-
<i>Vitis vinifera</i> L.	Resveratrol	Antioxidante	1940
<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G. Donf.	Vincristina	Anticancerígeno	1958 e 1961
<i>Taxus brevifolia</i> Nutt.	Vimblastina	Anticancerígeno	1967
<i>Artemisia annua</i> L.	Taxol	Antimalárico	1972

Em análises sobre as origens das Novas Entidades Químicas¹ registradas no mundo entre 1981 e 2010, Newman e Cragg (2012) demonstram que ao menos 27% delas correspondem a produtos naturais, fitoterápicos e seus derivados (Figura 1).

¹ Novas Entidades Químicas: o conceito de fármacos novos abrange desde o que se denomina novas entidades moleculares (new molecular entities) – também conhecidas por novas entidades químicas (new chemical entities), que podem ser produtos inovadores que inauguram uma categoria terapêutica (breakthrough innovative drugs) ou fármacos adicionais, sob o característico de novo, a um grupo terapêutico (me-too drugs) – até produtos farmacêuticos (mesmo antigos) que não foram comercializados

Até 2010, considerando-se os produtos elaborados via síntese química cujo desenvolvimento se baseou em moléculas naturais, como no caso do ácido acetilsalicílico e do taxol, a participação da biodiversidade no desenvolvimento de medicamentos ultrapassou 50% (Figura 1), mantendo-se relativamente estável ao longo do período analisado (NEWMAN; CRAGG, 2012).



Figura 1. Novas entidades químicas registradas no mundo, por origem da descoberta, entre 1981 e 2010

Fonte: NEWMAN; CRAGG (2012).

Assim, o cenário tecnológico internacional vem mostrando, desde a década de 1980, acentuado crescimento do número de aplicações tecnológicas de recursos genéticos da biodiversidade na busca por soluções para os problemas de saúde enfrentados pela humanidade (KAPLAN; FIGUEIREDO, 2006).

Com relação ao cenário econômico, o mercado mundial de medicamentos fitoterápicos entre 2017 e 2021 teve relevante crescimento, com registro de US\$ 29,4 bilhões em 2017 e US\$ 151,91 bilhões em 2021 (FORTUNE BUSINESS INSIGHTS, 2022), o que representa uma oportunidade de desenvolvimento para o setor farmacêutico do Brasil (ABIFISA, 2022).

A parcela de mercado dos medicamentos fitoterápicos em relação ao setor farmacêutico é consideravelmente relevante em muitos países desenvolvidos, como Alemanha, Reino Unido, França, Japão, Canadá e Estados Unidos. Na Alemanha, por exemplo, o percentual de medicamentos fitoterápicos nesse setor está acima de 25% (IQVIA, 2022), enquanto, no Brasil, o percentual se reduziu de 7%, conforme dados coletados por TEEB (2012), para aproximadamente 2%, de acordo com IQVIA (2022).

por tempo suficiente para que se reconhecesse sua segurança e eficácia. Entram nessa concepção de fármacos novos os produtos com novas indicações terapêuticas e combinações (associações) de princípios ativos conhecidos (BONFIM; BASTOS; BOTAZZO, 2007).

Apesar da baixa participação dos medicamentos fitoterápicos no setor farmacêutico brasileiro, diferentes espécies da biodiversidade nacional têm gerado interesse internacional.

Segundo Souza (2019), as quinze espécies da biodiversidade nacional com maiores números de registros em operações de coibição de práticas de acesso irregular executadas pelo Ibama entre 2010 e 2012 no Brasil são: cacau, maracujá, cupuaçu, pitanga, castanha-do-brasil, guaraná, urucum, copaíba, açaí, murumuru, jaborandi, buriti, carnaúba, andiroba e pequi, dentre as quais algumas apresentam tradicionalmente aplicações fitoterápicas. Com relação a essas mesmas espécies, foram identificados mais de 21 mil registros de depósitos de pedidos de Cartas Patentes distribuídas em diversos países, como Estados Unidos, Canadá, Austrália, China, Japão, Alemanha, México, Coreia do Sul, França, África do Sul, Rússia e Inglaterra.

Quanto às Cartas Patentes concedidas para produtos fitoterápicos desenvolvidos a partir da biodiversidade brasileira com acesso ao CTA de PCTAF do Brasil, Bosquê (2012) apresenta algumas informações referentes às invenções e aos interessados em produtos à base de espécies como jaborandi, andiroba e copaíba.

No caso do jaborandi (*Pilocarpus jaborandi*), que tem em suas folhas a pilocarpina utilizada no tratamento de glaucoma, um produto à base desse princípio ativo foi patenteado pela farmacêutica e química alemã Merck em 1991. A andiroba (*Carapa guianensis*), utilizada pelos indígenas e ribeirinhos como repelente, cicatrizante, antitérmico e no tratamento de bicho-do-pé, teve em 1990 seu extrato patenteado pela empresa francesa Rocher Yves Vegetable (BOSQUÊ, 2012).

O óleo extraído do tronco da copaíba (*Copaifera multijuga* Hayne), por sua vez, que tem propriedades cosméticas e anti-inflamatórias, e é utilizado no tratamento de úlcera de estômago, bronquite e diferentes tipos de câncer, está relacionado com três Cartas Patentes de produtos registradas pelo laboratório francês Technico-Flor S.A. (BOSQUÊ, 2012).

Outros exemplos são apresentados por Santilli (2015), como a muirapuama (*Ptychopelatum* spp.), cuja propriedade afrodisíaca foi patenteada pela empresa japonesa Taisho Pharmaceutical Co.; e a erva-pombinha (*Phyllanthus niruri* Linn), que contém substâncias úteis para o tratamento da hepatite B, e foi patenteada pela empresa norte-americana Fox Chase Cancer Center. Ambas também são espécies do patrimônio genético nacional (PGN) da biodiversidade brasileira.

Nesse contexto, as empresas que desenvolvem linhas de produtos baseados em elementos da biodiversidade brasileira acabam oferecendo valores comerciais pequenos aos extrativistas ou produtores de base familiar e comunitária fornecedores de matérias-primas (FERREIRA et al., 2013; JESUS et al., 2013; DI STASI et al., 2004) ou os repartem via benefícios não monetários com ações educacionais ou ligadas às necessidades especiais locais (FERREIRA et al., 2013).

No entanto, a comercialização desses recursos naturais como matéria-prima na forma de rasurados, secos e embalados evidencia um baixo valor quando comparado ao produto final.

Para algumas espécies, o valor médio de comercialização da matéria-prima na forma bruta chega a ser 800% abaixo do produto final no mercado. Na maioria dos casos, esse produto final representa apenas a adição de pequenos processos de baixo custo, tais como embalagem individual, produção de tinturas, rotulagem e outros, muitos dos quais poderiam ser realizados localmente, o que conferiria um valor agregado gigantesco ao produto de base familiar e comunitária ou extrativista explorado em seu local de origem (DI STASI et al., 2004).

Assim, os novos desenvolvimentos tecnológicos, particularmente em biotecnologia, demonstram claramente a importância e a utilidade da biodiversidade e do CTA para o desenvolvimento de novos produtos de valor comercial. No entanto, aspectos relacionados a proteção e explorações econômicas de CTA trazem à tona controvérsias e situações complexas (CHOUHAN, 2012). Por exemplo, na cidade de Barra do Corda, no Maranhão, ocorreu a bioprospecção do princípio ativo pilocarpina do jaborandi, que, conforme mencionado anteriormente, compõe produto patenteado pela empresa Merck (SCHIOCCHE; SILVA, 2014). A empresa chegou à região no final da década de 1960 e comprava folhas do jaborandi colhidas por extrativistas locais. A partir de 1971, contratou para a prática do extrativismo vegetal os indígenas do povo Guajajara, em cujo território o jaborandi existia em abundância. No entanto, nas décadas seguintes foram se sucedendo práticas abusivas, como o desconto do pagamento, por parte da empresa, de despesas com alimentos, o que mantinha os indígenas em permanente débito. Em 1989, a situação deles era de dependência total da extração, tendo boa parte da população masculina abandonado a caça, a agricultura e a criação de gado para se dedicar ao extrativismo do jaborandi nos acampamentos dirigidos pela Merck (SANT'ANA, 2002; MARIUZZO, 2013; SCHIOCCHE; SILVA, 2014).

Além disso, a coleta excessiva e frequente das folhas da mesma planta ou grupos de plantas sem respeitar o ritmo natural de renovação vegetal resultou em danos ecológicos para as populações naturais de jaborandi, com redução ou mesmo desaparecimento das árvores em muitas partes do estado do Maranhão. Desse modo, desde 1992 o jaborandi está na lista de espécies da flora brasileira ameaçadas de extinção (MARIUZZO, 2013; SCHIOCCHE; SILVA, 2014).

Ciente de que a população natural da árvore poderia acabar, a solução encontrada pela Merck para a manutenção de suas atividades empresariais foi a domesticação do recurso natural em um processo de aquisição, em 1989, de 3 mil hectares de propriedade rural em Barra do Corda para sua própria produção de jaborandi, ao mesmo tempo que abandonava a compra do jaborandi extrativo (SCHIOCCHE; SILVA, 2014). Com a autossuficiência da Merck na produção, os extrativistas passaram a fornecer de modo avulso e monopolizado para outras empresas de fitoterápicos e cosméticos (HOMMA; MENEZES, 2004).

Outro ponto controverso se refere ao fruto da aroeira-da-praia (*Schinus terebinthifolius* Raddi), do qual é extraído um óleo aplicado na fabricação de produtos alimentícios, medicinais e cosméticos, cujas informações sobre o uso advém de CTA. De acordo com estudos desenvolvidos por Jesus et al. (2013), esse fruto desidratado obtido do extrativismo florestal não madeireiro realizado por famílias e comunidades da região do Baixo Rio São Francisco, conforme denunciado por Di Stasi et al. (2004), estava sendo comercializado com alta agregação de valor ao longo da cadeia produtiva, porém sem remuneração justa para os extrativistas.

Dados coletados por Jesus et al. (2013) sobre a cadeia produtiva dessa espécie demonstram que na região do Baixo São Francisco os extrativistas comercializavam o fruto desidratado em 2009 por R\$ 0,20 o quilo; destinado às empresas do Espírito Santo, o fruto era posteriormente exportado para os Estados Unidos, o Canadá, a Holanda e, principalmente, a Alemanha, ao preço de R\$ 31,11 o quilo. Desse modo, o preço do quilo do fruto da aroeira desidratada repassada pelo extrativista local representava 0,64% do preço de venda desse fruto ao mercado exterior.

Apesar das controvérsias e das situações complexas que emergem das relações de exploração econômica de recursos da biodiversidade para produção de fitoterápicos, existem iniciativas relevantes desenvolvidas por organizações internacionais que se dedicam à promoção da saúde mundial e a partir das quais são formuladas propostas de ações e diretrizes para políticas públicas nacionais.

Com relação à política internacional relacionada aos fitoterápicos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) promoveram em Alma-Ata (Cazaquistão), em 1978, a Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde. Na ocasião, foi levantada a necessidade de ação urgente tanto dos governos quanto dos profissionais das áreas de saúde e desenvolvimento na proteção e promoção da saúde dos povos no mundo (BRASIL, 2006a; OMS, 1979).

Um dos resultados dessa conferência foi a recomendação para formulação de políticas e regulamentações nacionais referentes à utilização de remédios tradicionais de eficácia comprovada e à possibilidade de incorporação dos detentores de conhecimento tradicional às atividades de atenção primária em saúde, fornecendo-lhes treinamento correspondente (BRASIL, 2006a; OMS, 1979).

Ao final da década de 1970, a OMS cria o Programa de Medicina Tradicional, que recomenda aos estados-membros o desenvolvimento de políticas públicas para facilitar a integração da medicina tradicional e da medicina complementar alternativa nos sistemas nacionais de atenção à saúde, assim como a promoção do uso racional dessa integração, incluindo-se, dentre outros tipos de terapias tradicionais, o uso de plantas medicinais e fitoterápicos (BRASIL, 2006a; OMS, 1979).

Esse tema voltou a ser discutido nas assembleias mundiais da saúde em diferentes edições, com destaque para a Assembleia Mundial da Saúde de 1987, que reiterou as recomendações feitas pela Alma-Ata e orientou enfaticamente que os estados-membros iniciassem programas amplos relativos a identificação, avaliação, preparo,

cultivo e conservação de plantas usadas em medicina tradicional; e que assegurassem a qualidade das drogas derivadas de medicamentos tradicionais extraídas de plantas, pelo uso de técnicas modernas e aplicação de padrões apropriados e de boas práticas de fabricação (BRASIL, 2006a).

A OMS é o órgão da Organização das Nações Unidas (ONU) responsável pela coordenação mundial de ações relacionadas à saúde pública com objetivo de promover a superação dos principais desafios enfrentados pela humanidade, entre eles, o acesso da população mundial a medicamentos e tratamentos de saúde, principalmente para nações pouco desenvolvidas ou em desenvolvimento. Em um sentido geral, no contexto dos produtos fitoterápicos, a OMS preconiza o respeito e a atenção aos conhecimentos da medicina tradicional, mas, ao mesmo tempo, estimula o controle de qualidade e a pesquisa para comprovação da eficácia e segurança.

Por isso, em 2006, foram promulgadas no Brasil duas políticas públicas nacionais relacionadas à incorporação legal de conhecimentos da medicina tradicional ao sistema de saúde pública. Em primeiro lugar, ocorreu a promulgação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares ao Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2006b), a qual inclui em seu escopo original a medicina tradicional chinesa, a homeopatia, a fitoterapia, o termalismo social/crenoterapia e a medicina antroposófica, posteriormente complementada com outras práticas integrativas em 2017 e em 2018 (BRASIL, 2017a, 2018b).

E, em segundo lugar, ocorreu a promulgação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que também instituiu o Grupo de Trabalho para elaborar o Programa Nacional e Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que é o responsável por implementar todas as diretrizes preconizadas na referida Política Nacional. O objetivo geral é garantir à população brasileira o acesso seguro às plantas medicinais e aos fitoterápicos promovendo o uso racional e sustentável da biodiversidade e o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional (BRASIL, 2006a).

Em 2009, no âmbito do Programa Nacional e Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o Ministério da Saúde do Brasil divulgou a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde (Rennisus), com 71 espécies vegetais indicadas à pesquisa científica, entre elas, doze que estão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020, documento que especifica quais medicamentos podem ser adquiridos pelo SUS. Ou seja, medicamentos fitoterápicos advindos dessas espécies vegetais podem ser adquiridos pelos serviços públicos de saúde dos governos Federal, Estadual e Municipal. As doze espécies vegetais relacionadas são: alcachofra, aroeira, babosa, cáscara-sagrada, espinheira-santa, garra-do-diabo, guaco, hortelã, isoflavona de soja, plantago, salgueiro e unha-de-gato.

O Estado brasileiro, por meio de seu sistema oficial de controle e vigilância sanitária, estabeleceu condições legais à regularização das atividades de produção, beneficiamento, processamento e comercialização de plantas medicinais ou insumos fitoterápicos para fabricação, registro e comercialização de produtos fitoterápicos,

consolidando um arcabouço jurídico composto de leis, decretos, portarias, resoluções e instruções normativas.

A normativa mais recente relacionada à regularização do registro de produto fitoterápico junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a RDC nº 26/2014, subdivide o produto fitoterápico em planta medicinal, chá medicinal, droga vegetal, derivado vegetal, medicamento fitoterápico (MF) e produto tradicional fitoterápico (PTF), aos quais são apresentadas exigências técnicas específicas e obrigações para regularização de fabricação, registro e comercialização.

Na categoria MF, são considerados os produtos “obtidos 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”. Na categoria PTF², por sua vez, entra o produto “obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados do uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização”. Assim, não se considera MF ou PTF aquele produto que inclua na sua composição substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, sejam elas sintéticas, semissintéticas ou naturais, nem as associações dessas com outros extratos, sejam eles vegetais ou de outras fontes, como a animal (BRASIL, 2014).

Entretanto, com relação à regularização dessas atividades, dados coletados por Hasenclever et al. (2017) revelam as principais empresas do setor industrial de produtos fitoterápicos por número de produtos regularizados em 2009 e 2015. Constatou-se um retrocesso nesse setor, tanto no que diz respeito ao número de empresas e de registros de produtos dessa categoria de medicamento no Brasil quanto no que se refere ao avanço da pesquisa aplicada com vistas a um maior número de inovações e aproveitamento da biodiversidade nacional. Verificou-se ainda que não existem registros de produtos advindos de produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária, ocorrendo apenas registros de interessados do setor industrial.

Segundo Hasenclever et al. (2017), dentre as principais razões para os referidos retrocessos nacionais que acarretam aumento das importações de insumos industriais para a produção de fitoterápicos por parte das indústrias nacionais, destaca-se a complexidade dos padrões regulatórios exigidos pela Anvisa. Nesse sentido, avalia-se que a adequação do quadro de regulação para a pesquisa e a produção de fitoterápicos em toda a cadeia produtiva é uma questão urgente e a única capaz de barrar a inundação do mercado nacional com a importação de insumos fitoterápicos.

² Os PTF não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica (BRASIL, 2014).

Análises dos marcos legais associados às políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil realizadas por Gonçalves et al. (2020) demonstram 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 próxima dos padrões encontrados na legislação internacional.

Com relação à competitividade da cadeia produtiva de plantas medicinais no Brasil analisada a partir de indicadores do comércio exterior, Rodrigues e Nogueira (2008) destacam o dilema brasileiro: “por um lado, o país detém uma das maiores reservas de biodiversidade do planeta; por outro lado, apresenta um baixo nível de competitividade na cadeia produtiva de plantas medicinais”. Prova disso é que até 2008 o Brasil era um tradicional importador líquido em todos os segmentos dessa cadeia produtiva, com déficits comerciais crescentes na medida em que os produtos têm maiores valores adicionados.

De acordo com esses autores, a ampliação da competitividade sistêmica da cadeia produtiva de plantas medicinais deveria passar fundamentalmente pela mudança no marco regulatório e pela política industrial e tecnológica nacionais, considerando-se a necessidade de estímulos para que a grande variedade das plantas medicinais se transforme em produtos de alto valor agregado e com grandes repercussões sobre o desenvolvimento econômico sustentável do país.

Até 2008, os elevados custos com pesquisa, que vai da prospecção da planta medicinal até a fase dos testes pré-clínicos e clínicos, constituíam uma das barreiras mais fortes para o uso das plantas medicinais na indústria nacional. Para o enfrentamento dessa questão, Rodrigues e Nogueira (2008) afirmam a necessidade de uma revisão da política industrial e tecnológica brasileira para o setor, em que instrumentos de crédito e de promoção comercial precisam ser reforçados, e mecanismos de normatização da produção dos medicamentos fitoterápicos, revistos.

Posteriormente, com base em análise realizada após mudanças no marco regulatório, em meados da década de 2010, segundo Rodrigues (2016), o Brasil continuou a apresentar baixo nível de competitividade revelada na cadeia produtiva de plantas medicinais, na medida em que continua a ser um tradicional importador líquido em todos os segmentos do setor.

Rodrigues e Nogueira (2008) apontaram ainda que, entre 1996 e 2006, o déficit comercial teve um acréscimo de 55,2%. Já nos resultados das análises de Rodrigues (2016), correspondente ao período de 2000 a 2011, o mesmo déficit comercial ampliou 136,7%, chegando a R\$ 1,8 bilhão em 2011. Isso mostra que, nesse período, o Brasil também não conseguiu alcançar um papel de protagonismo na competição internacional do setor, mesmo sendo um dos países com maior riqueza em biodiversidade do planeta.

Diante das informações apresentadas por Rodrigues e Nogueira (2008), Rodrigues (2016), Hasenclever et al. (2017) e Gonçalves et al. (2020), pode-se inferir que: i) o universo de produtores de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base familiar

e comunitária pode apresentar elevado nível de informalidade em suas atividades comerciais em virtude do elevado nível de exigências para regularização dessas atividades no Brasil; e ii) as exigências concernentes aos processos de regularização de fabricação de produtos fitoterápicos somente podem ser atendidas por empresas privadas do setor industrial em virtude das disponibilidades de recursos financeiros necessários para cada etapa.

Uma iniciativa conjunta do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), denominada projeto “ArticulaFito – Cadeias de Valor em Plantas Medicinais”, publicou em seu relatório de 2022 um total de 26 produtos no Brasil com potencial de mercado. Esses produtos constituem cadeias de valor de plantas medicinais, aromáticas, condimentares ou alimentícias nas regiões Norte, Nordeste, Sul e Sudeste. São chás, colírios, repelentes, hidratantes e azeites fabricados a partir de espécies vegetais da Amazônia, da Caatinga, da Mata Atlântica e do Cerrado (BRASIL, 2021a; COSTA, LEVY e DINIZ, 2021; COSTA, 2021).

Esse mapeamento (Quadro 2) envolveu agricultores familiares, extrativistas, representantes da indústria, do comércio e de instituições públicas, além da equipe técnica do projeto “ArticulaFito – Cadeias de Valor em Plantas Medicinais”. O processo foi pautado pela metodologia Value-Links-Biodiversidade, desenvolvida pela Agência Alemã de Cooperação Internacional (GIZ, na sigla em alemão); e, entre 2015 e 2018, foram realizadas oito oficinas de mapeamento em Foz do Iguaçu (PR), Petrópolis (RJ), Natal (RN), Montes Claros (MG), Palmas (TO), Macapá (AP), Marabá (PA) e Belém (PA). Nesses encontros, foram identificados, coletivamente, problemas e oportunidades (BRASIL, 2021a; COSTA, LEVY e DINIZ, 2021; COSTA, 2022).

Os produtos identificados nessas 26 cadeias de valor correspondem a produtos alimentícios (19%), cosméticos (39%) e fitoterápicos (42%), dos quais 69% são obtidos do extrativismo e 31%, do cultivo de espécies, em muitos casos, em sistemas de produção da agricultura familiar (COSTA, LEVY e DINIZ, 2021; COSTA, 2022).

Quadro 2. Produtos das cadeias de valor da sociobiodiversidade dos biomas Amazônia, Caatinga, Mata Atlântica e Cerrado identificados pelo projeto “ArticulaFito – Cadeias de Valor em Plantas Medicinais”

Fonte: BRASIL (2021a).

Categoria de produto	Produto com potencial de mercado
Medicamentos fitoterápicos	- Extrato seco e chá medicinal de calêndula - Extrato seco e chá medicinal de espinheira-santa - Chá medicinal de guaco - Produtos tradicionais de capim-cidreira - Pó de carapiá - Semente de umburana - Chá de cavalinha - Pílula artesanal de babosa

	- Chá medicinal de hortelã - Semente de sucupira - Extrato de pilocarpina das folhas de jaborandi
Cosméticos	- Vagem de fava d'anta - Extrato de melão de São Caetano - Extrato de arnica - Cera de carnaúba - Óleo e sabonete de copaíba - Óleo de andiroba - Óleo de pracaxi - Repelente de andiroba - Óleo e cosméticos de buriti - Manteiga de tucumã e óleo do bicho do tucumã
Alimentos	- Óleo de macaúba - Óleo extravirgem e farinha de babaçu - Amêndoas de castanha-do-pará - Jambu in natura e cachaça de jambu - Bacuri in natura, polpa, semente e casca e manteiga de bacuri

Com a continuidade do projeto “ArticulaFito”, em 2023 a iniciativa passou a ser desenvolvida também pelo Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar (MDA), em parceria com a Fiocruz, e o número de cadeias de valor mapeadas pelo projeto subiu para 33. São experiências que demonstram a importância de arranjos institucionais constituídos por órgãos públicos, empresas privadas, organizações e movimentos sociais da agricultura familiar (COSTA, 2023).

Dentre os resultados obtidos pelo “ArticulaFito” estão as oficinas de capacitação e planejamento; as ofertas de assessorias dirigidas às regulações fitossanitárias; e as aquisições de equipamentos, como secadores e destiladores, provenientes de planos de ações elaborados coletivamente após os mapeamentos das cadeias de valor, que indicam as visões de futuro, os gargalos e as oportunidades (COSTA, 2023).

Com relação ao apoio do Ministério da Saúde (MS) às iniciativas relacionadas às plantas medicinais e aos produtos fitoterápicos em estados e municípios, existem editais que divulgam as ações e os projetos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE); do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF); e da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB) (BRASIL, 2023a). Algumas dessas ações e projetos podem beneficiar diretamente os produtores de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária.

A seleção dessas iniciativas ocorre por meio das avaliações de projetos submetidos aos editais de chamamento público divulgados anualmente, em que os selecionados são contemplados com recursos financeiros de custeio e investimento. No período de 2012

a 2022, foram apoiados 147 projetos, totalizando um investimento de R\$ 66.138.102,64 (BRASIL, 2023a).

Há três modalidades de apoio do Ministério da Saúde aos projetos relacionados a plantas medicinais ou produtos fitoterápicos:

- Arranjos Produtivos Locais – APLs (2012-2015);
- Desenvolvimento e registro de fitoterápicos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename (2014 e 2015); e
- Assistência Farmacêutica em Plantas Medicinais e Fitoterápicos – AFPMF (2013-2022).

Os Arranjos Produtivos Locais (APLs) são aglomerações de empreendimentos de um mesmo ramo, localizados em um mesmo território, dentre os quais podem ser considerados os produtores de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária que mantêm algum nível de articulação, interação, cooperação e aprendizagem entre si e com os demais atores locais – governo, pesquisa, ensino, instituições de crédito (BRASIL, 2023a).

As Secretarias Municipais e Estaduais foram contempladas na modalidade APL com apoio a estruturação, consolidação e fortalecimento de APL no âmbito do SUS (Sistema Único de Saúde). O objetivo é fortalecer a assistência farmacêutica e o complexo produtivo de plantas medicinais e produtos fitoterápicos nos municípios e estados. No período de 2012 a 2015, foram apoiados 31 projetos nessa modalidade, correspondendo ao montante de R\$ 21.086.579,93 em projetos aprovados (BRASIL, 2023a).

Com relação à modalidade de apoio “Desenvolvimento e registro de fitoterápicos da Rename”, as Secretarias Estaduais, por meio de Laboratórios Farmacêuticos Públicos (Laboratórios Oficiais), foram contempladas em 2014 e 2015. Os três projetos apoiados alcançaram um montante de R\$ 3.079.628,50 (BRASIL, 2023a).

No que se refere à modalidade de apoio “Assistência Farmacêutica em Plantas Medicinais e Fitoterápicos”³, a estruturação de Farmácias Vivas⁴ vem ganhando

³ Conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a assistência farmacêutica (AF) é um conjunto de ações que envolve pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2023a).

⁴ Farmácias Vivas: no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), sob gestão estadual, municipal ou do Distrito Federal, a Farmácia Viva é o local onde ocorrem todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a

destaque nos últimos anos. No período de 2013 a 2022, foram apoiados 113 projetos, correspondendo ao montante de R\$ 41.971.894,21 (BRASIL, 2023a).

Entre 2016 e 2019, por exemplo, os editais de chamamento público divulgados pelo Ministério da Saúde selecionaram projetos na modalidade “Assistência Farmacêutica em Plantas Medicinais e Fitoterápicos”, sobretudo, de apoio à estruturação de Farmácias Vivas; desde 2020, foram aprovados entre 6 e 10 projetos por ano de apoio exclusivo à estruturação de Farmácias Vivas. E, em 2022, foram aprovados seis projetos por município que supostamente receberam recursos financeiros cujos valores estão entre R\$ 672.292,6 e R\$ 868.740,67 por projeto (BRASIL, 2023a).

Os resultados das análises de 82 Programas de Fitoterapia e de Farmácias Vivas no SUS com base em dados registrados nas portarias de habilitação publicadas pelo Ministério da Saúde e das análises das informações disponibilizadas pelos responsáveis pelos respectivos programas, desenvolvidas por Dresch e Carvalho (2022), mostram que esses programas estão mais concentrados nas regiões Sul, Sudeste e Nordeste do Brasil (93%). Muitos ainda estão em processo de estruturação ou implantação e possuem múltiplas modalidades, como Farmácias Vivas, dispensação de fitoterápico industrializado e/ou chá medicinal, dispensação de fitoterápico manipulado, estruturação na forma de ervanaria, hortos terapêuticos ou como apoio técnico e capacitação de servidores para implantação da fitoterapia no SUS. Constatou-se ainda que os Programas de Fitoterapia existentes nos municípios analisados foram implementados principalmente a partir de 2012, ano em que foi lançado o primeiro edital de financiamento.

Entretanto, apesar dos dados apresentados por Dresch e Carvalho (2022), não foram identificados em 2023 nos registros oficiais da Anvisa relevante quantitativo de Farmácias Vivas regularizadas junto ao órgão. Pelo sistema de consultas online da Anvisa, que permite o acesso às informações públicas relacionadas a produtos e empreendimento sujeitos à vigilância sanitária, verificou-se registros de apenas duas Farmácias Vivas em situação ativa regularizadas junto à Anvisa, que se referem à Universidade Federal do Oeste do Pará e da Prefeitura de Montes Claros (BRASIL, 2023b).

Para os produtores de plantas medicinais ou fabricantes de insumos ou produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária, a Farmácia Viva representa um relevante canal de comercialização junto ao Poder Público que, além de servir de espaço de distribuição de fitoterápicos para a população em geral, pode fomentar o desenvolvimento dos APLs.

Contudo, segundo Gonçalves et al. (2020), com base nos resultados das análises dos marcos legais associados às políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no

dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos, sujeita ao disposto em regulamentação sanitária e ambiental específicas, a serem emanadas pelos órgãos regulamentadores afins (BRASIL, 2017d).

Brasil, existe uma carência de políticas públicas que incentivem a inserção da fitoterapia nos serviços de saúde, principalmente por conta da escassez de profissionais especializados e capacitados para essa prática, conforme também foi apontado por Lima e Gomes (2014), com base nos resultados da análise do arcabouço jurídico anterior ao atualmente vigente.

Em geral, a sociobiodiversidade nacional tem relevante capacidade de proporcionar soluções fitoterápicas para a sociedade global; e acredita-se que, no Brasil, plantas medicinais e produtos fitoterápicos podem advir de produtores de base familiar e comunitária.

No entanto, as exigências impostas pelo arcabouço jurídico de regularização da comercialização de produtos fitoterápicos no Brasil são difíceis de serem atendidas tanto por produtores de base familiar e comunitária, por suas ausências nos registros identificados, quanto por empresas privadas, em virtude da redução do número de empresas e produtos registrados. E, ao se considerar o reduzido número de Farmácias Vivas em situação ativa regularizadas junto à Anvisa, apesar de dispor de todo o aparato do Estado, como agências de assistência técnica e extensão rural (Ater), instituições de pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico, como universidade, centros de pesquisa e parques tecnológicos, além do acesso direto aos órgãos fiscalizadores, até o Poder Público enfrenta dificuldades.

Mais de 245 espécies da flora brasileira que são base de produtos cosméticos e farmacêuticos já foram identificadas. Com isso, a regulamentação impõe padrão de qualidade internacional, o que eleva os custos de regularização de produtos e unidades produtivas. E, conforme são promulgadas políticas públicas que possibilitem maiores inserções de produtos fitoterápicos no sistema público de saúde, um maior número de profissionais capacitados no tema é necessário.

Por fim, em meio à complexidade do sistema de regularização dessa atividade, como grupo social central de estudo nesta pesquisa, têm-se os produtores de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária, que enfrentam desafios e entraves que impõem restrições às viabilidades das suas atividades produtivas ou limitações aos crescimentos comerciais, apesar de suas capacidades produtivas, tecnológicas e comerciais.

2.

Objetivos do estudo

O objetivo geral deste estudo é identificar e analisar os principais entraves (desafios e gargalos) para a produção, o beneficiamento e a comercialização de produtos fitoterápicos pelos produtores de base familiar e comunitária no Brasil. Considerando-se a importância da contextualização regulatória e mercadológica no processo de identificação e análise desses entraves, este estudo apresenta três objetivos específicos, descritos a seguir:

- Analisar o arcabouço jurídico relacionado à regularização de produtos fitoterápicos no Brasil e suas especificidades para o produtor de base familiar e comunitária;
- Desenvolver o mapeamento de dados e indicadores econômicos da cadeia de produtos fitoterápicos do Brasil;
- Identificar estratégias de atuação e propostas e recomendações ao aprimoramento da regulamentação a fim de favorecer a produção de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária no Brasil.

3.

Metodologia

Este estudo passou por três momentos metodológicos distintos: (1) levantar e analisar o arcabouço jurídico relacionado à regularização de produção, beneficiamento e comercialização de produtos fitoterápicos no Brasil; (2) realizar o mapeamento da cadeia produtiva e industrial de produtos fitoterápicos por meio da análise quantitativa de dados; e (3) identificar, mediante entrevistas com diferentes grupos sociais, os entraves (desafios e gargalos) para produção, beneficiamento e comercialização de fitoterápicos oriundos de produtores de base familiar e comunitária. Com isso, foi possível definir estratégias de ação e propor alternativas para o aprimoramento do ambiente de regulamentação a fim de favorecer a produção de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária.

I. ETAPA 1: ANÁLISE DO ARCABOUÇO JURÍDICO DO MERCADO DE FITOTERÁPICOS DO BRASIL

Nesta etapa, foi realizada uma pesquisa documental e descritiva de recorte transversal com análise qualitativa do conjunto de instrumentos jurídicos, composto de leis, decretos, portarias, instruções normativas e resoluções vigentes no Estado brasileiro, que tratam de questões regulatórias atinentes ao mercado de fitoterápicos no país. A análise qualitativa focou ainda na avaliação dos procedimentos oficiais de licenciamento sanitário e nos elementos técnicos exigidos pelas ações de regularização de unidade de produção, beneficiamento e fabricação de fitoterápicos.

Entre os itens examinados, destacam-se legislações relacionadas ao sistema de controle e vigilância sanitária; classificação de risco sanitário de atividade econômica; licenciamento sanitário e ambiental; e registro e notificação de produtos fitoterápicos.

II. ETAPA 2: MAPEAMENTO DA CADEIA PRODUTIVA DE PRODUTOS FITOTERÁPICOS

Nesta etapa, além da pesquisa descritiva e documental de recorte longitudinal, desenvolveram-se análises quantitativas com tratamento estatístico descritivo de dados secundários disponibilizados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa), pelo Observatório da Complexidade Econômica (OCE) e pela Receita Federal do Brasil (RFB). Foram analisados os dados disponibilizados nas plataformas eletrônicas do IBGE (BRASIL, 2023d), RFB (BRASIL, 2023e), ANVISA (BRASIL, 2023 b, c, f e g), OCE (2023) e via Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão do Portal da Transparência do Governo Federal mediante informações apresentadas por representante da ANVISA (BRASIL, 2023h) e MAPA (BRASIL, 2023i).

As análises do volume financeiro do fluxo de exportação de produtos fitoterápicos ou potencialmente fitoterápicos têm como base os dados divulgados pelo Observatório da Complexidade Econômica (OCE), plataforma online que possibilita aos usuários fazer análises quantitativas de fluxos bilaterais de produtos comercializados entre países. As informações coletadas são extraídas da base de dados da United Nations International Trade Statistics Database (Um Comtrade) – repositório de estatísticas oficiais de comércio internacional e tabelas analíticas relevantes administrado pela Organização das Nações Unidas – e da base de dados do BACI International Trade Database – banco de dados de comércio mundial desenvolvido pelo Centro de Pesquisa Francês em Economia Internacional (CEPII), que produz estudos, pesquisas, bancos de dados e análises sobre a economia mundial e sua evolução (OCE, 2023).

Os dados analisados foram:

- Valor da produção na extração vegetal por tipo de produto extrativo, no Brasil (R\$) (BRASIL, 2023d);
- Valor da produção na extração vegetal por tipo de produto extrativo, por região do Brasil (R\$) (BRASIL, 2023d);
- Número de estabelecimentos agropecuários (unid.) e valor da venda (R\$) de produtos de floricultura e/ou plantas ornamentais da subcategoria “plantas, flores, folhagens medicinais” (BRASIL, 2023d);

- Número de estabelecimentos agropecuários com horticultura (unid. e %) por planta medicinal e região (alecrim, boldo, camomila, erva-doce, hortelã, manjerição e orégano) (BRASIL, 2023d);
- Número de viveiros de mudas de espécies medicinais (BRASIL, 2023i);
- Número de unidades industriais por tipo de produto (unid.) (BRASIL, 2023d);
- Valor de produção industrial por tipo de produto (mil R\$) (BRASIL, 2023d);
- Receita líquida de vendas por tipo de produto (mil R\$) (BRASIL, 2023d);
- Medicamentos no Brasil por tipo de produto (unid.) (BRASIL, 2023h);
- Medicamentos fitoterápicos no Brasil por tipo de produto (unid.) (BRASIL, 2023h);
- Faturamento do setor farmacêutico de medicamentos fitoterápicos (R\$) (BRASIL, 2023h);
- Faturamento por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto (R\$) (BRASIL, 2023h);
- Quantidade comercializada por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto (quant.) (BRASIL, 2023h);
- Ranking dos grupos econômicos fabricantes de fitoterápicos que mais faturaram em 2022 (BRASIL, 2023h);
- Ranking das empresas independentes fabricantes de fitoterápicos que mais faturaram em 2022 (BRASIL, 2023h);
- Distribuição percentual de Autorizações de Funcionamento de Empreendimento (AFE) ativas e por tipo de produto de exportação (unid. e %) (BRASIL, 2023c);
- Volume monetário de exportação anual brasileira de potenciais matérias-primas, insumos fitoterápicos e medicamentos fitoterápicos (US\$) (OCE, 2023);
- Frequência de registros de MF/PTF por estado de empresa interessada (unid.) (BRASIL, 2023e e f);
- Frequência de registros de MF/PTF por região de origem da empresa (unid.) (BRASIL, 2023e e f);
- Frequência de registros de MF/PTF por porte de empresa (unid.) (BRASIL, 2023e);
- Frequência de registros de MF/PTF por natureza jurídica (unid.) (BRASIL, 2023e);
- Frequência de registros de MF/PTF por CNAE Principal (unid.) (BRASIL, 2023e);
- Frequência de registros de MF/PTF por espécies vegetais medicinais (unid.) (BRASIL, 2023f);
- Frequência de registros de MF/PTF por empresa interessada (unid.) (BRASIL, 2023f).

III. ETAPA 3: ENTREVISTAS

Nesta etapa, foi realizada uma pesquisa exploratória e descritiva por meio de uma série de entrevistas com diferentes grupos sociais relacionados ao tema com o objetivo de identificar, sob a perspectiva deles, quais os principais desafios, entraves e estratégias de ações para favorecer a produção de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária.

Para contemplar a diversidade nacional entre os entrevistados, foram convidados, via e-mail e redes sociais, representações de associações, cooperativas e grupos de produção da base familiar e comunitária fabricantes de fitoterápicos; representações de indústrias processadoras de plantas medicinais e/ou fabricação de fitoterápicos; representações dos órgãos licenciadores (Anvisa e Covisa); e pesquisadores que desenvolvem atividades de pesquisas científicas e extensão universitária relacionadas com o tema.

Com relação aos representantes dos órgãos licenciadores, os convites foram encaminhados para a representação nacional (Anvisa), responsável pelo registro de produtos fitoterápicos e autorizações de funcionamento de empreendimentos; e para a representação estadual (Covisa/estado de Sergipe), responsável pelo licenciamento sanitário de empreendimentos. Por se tratar de órgãos oficiais, foram encaminhados todos os protocolos de registro de apresentação de convite ao representante do órgão, com comunicações encaminhadas aos endereçamentos específicos. Contudo, apenas a representação da Covisa se disponibilizou a participar deste estudo após apresentação presencial dos objetivos, que ocorreu na sede deste órgão.

Selecionou-se a seguinte composição de grupos sociais: i) três representantes de produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária; ii) três especialistas no tema do estudo, sendo uma bióloga com doutorado em Fisiologia Vegetal (plantas medicinais), uma farmacêutica com doutorado em Ciências Farmacêuticas e uma farmacêutica integrante da equipe de licenciamento, inspeção e fiscalização de atividades de fabricação e comercialização de produtos fitoterápicos da Coordenação de Vigilância Sanitária do Estado de Sergipe; e iii) três representantes do setor industrial, cujas empresas desenvolvem processamento de plantas medicinais ou derivados vegetais para fabricação de produtos fitoterápicos ou suplementos alimentares ou aditivos industriais à base de plantas medicinais. Ao todo, foram nove entrevistados, e a composição contemplou representações das regiões Norte (01), Sudeste (01), Sul (02) e Nordeste (05).

As entrevistas seguiram um roteiro contextualizado a cada grupo social entrevistado, contudo, a essência da investigação buscou focar nos desafios e entraves para a produção de plantas medicinais ou fabricação de produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária, a fim de desenvolver avaliações sobre as exigências do arcabouço jurídico em relação a regularização de empreendimento, boas práticas de fabricação, licenciamento sanitário e registro de produto, bem como identificar

estratégias de ação. As perguntas inseridas nos roteiros das entrevistas e suas respectivas respostas encontram-se no Apêndice deste documento.

4.

Arcabouço jurídico da sistematização da regularização de produtos fitoterápicos

Neste capítulo é abordado o arcabouço jurídico vigente relacionado à regularização de produtos fitoterápicos no Brasil. Com base nas informações relacionadas à sistematização dos protocolos regulatórios foram feitas análises das condições exigidas aos empreendimentos produtores, beneficiadores ou processadores de plantas medicinais para fabricação de produtos fitoterápicos.

Nesse sentido, são apresentadas informações e análises de questões relacionadas às sistematizações das responsabilidades compartilhadas entre os diferentes órgãos envolvidos com os processos de regularização, classificação de risco de atividades, licenciamento ambiental e sanitário, boas práticas de fabricação de medicamentos fitoterápicos, controle de qualidade e registro de medicamento fitoterápico.

O arcabouço jurídico brasileiro aplicado à cadeia de produtos fitoterápicos é amplo e complexo, com normas que estabelecem as sistematizações das ações de controle e vigilância sanitária e as condições técnicas, que vão desde a produção e o beneficiamento de matérias-primas até o registro e a comercialização dos produtos acabados.

O principal instrumento que apresenta conceitos e definições técnicas atinentes à regularização de produtos fitoterápicos é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 26, de 13 de maio de 2014 (BRASIL, 2014a), mencionada anteriormente, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Com base nesse instrumento, são definidos os seguintes conceitos de elementos associados aos produtos fitoterápicos no Brasil:

- Fitoterápico: produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa,

incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal;

- Planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;
- Planta medicinal fresca: a planta medicinal usada logo após a colheita/coleta sem passar por qualquer processo de secagem;
- Matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivado vegetal;
- Chá medicinal: droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor;
- Droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenha 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;⁵
- Derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;
- Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV): matéria-prima ativa vegetal, ou seja, droga ou derivado vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico;
- Marcador: substância ou classe de substâncias (ex.: alcaloides, flavonoides, ácidos graxos etc.) utilizada como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do fitoterápico, preferencialmente quando tem correlação com o efeito terapêutico;
- Produto Tradicional Fitoterápico (PTF): produto fitoterápico obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo (período mínimo de 30 anos) publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, prescrição ou monitorização;
- Medicamento Fitoterápico (MF): medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia

5 O processo de produção da droga vegetal apresenta condições técnicas mais exigentes quando comparado com a produção da planta medicinal, pois sua obtenção se relaciona com a aplicação de processos produtivos com controle de parâmetros relacionados a coleta, estabilização, concentração e secagem.

sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

Entretanto, o arcabouço jurídico brasileiro não traz muita contextualização em suas exigências sanitárias em virtude dos tipos de produtos ou das capacidades produtivas dos diferentes grupos sociais interessados na regularização da produção de fitoterápicos.

Nesse contexto, as regras definidas são aplicáveis tanto às empresas do setor industrial farmacêutico quanto aos produtores de base familiar e comunitária organizados em associações, cooperativas, empresa familiar rural ou demais empreendimentos de economia solidária.

I. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E LICENCIAMENTO SANITÁRIO DA FABRICAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

A primeira etapa de regularização de um produto fitoterápico é a constituição jurídica e fiscal do empreendimento, que se refere à formalização de contrato social, estatuto ou certificado de condição de empreendimento; e a emissão do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), vinculado à Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE). É nesse momento que ocorre a seleção dos tipos de produtos que se pretende produzir ou fabricar.

A seleção da atividade produtiva e do produto final que se pretende regularizar deverá considerar as definições dos tipos de matérias-primas, insumos e produtos fitoterápicos estabelecidos pelo conjunto de legislações que compõem o arcabouço jurídico de produtos fitoterápicos.

No Brasil, a regularização de produção, fabricação e comercialização dos produtos fitoterápicos está inserida no escopo do sistema de controle e vigilância sanitária composto por órgãos da União, dos estados e dos municípios. O sistema de controle está disposto na lei nº 5.991, de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos”, enquanto o sistema de vigilância está disposto na lei nº 6.360, de 1976 (BRASIL, 1976), que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos”. A lei nº 6.360/1976 é regulamentada pelo decreto nº 8.077, de 2013 (BRASIL, 2013a), e indica as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária. Essas legislações são aplicáveis aos sistemas de beneficiamento, processamento e

comercialização de produtos fitoterápicos e são as principais legislações de regramento dessa questão.

No Brasil, oficialmente, a comercialização de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é uma atividade desenvolvida por empresas, enquanto a dispensação de medicamentos é uma atividade desenvolvida por: a) farmácia; b) drogaria; c) posto de medicamento e unidade volante; d) dispensário de medicamentos. A dispensação de plantas medicinais, por sua vez, é uma atividade desenvolvida por farmácias e ervanarias, em que são observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica. Ademais, a legislação vigente considera que apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos (BRASIL, 1973).

Nesse sentido, as iniciativas empreendidas por grupos de produção familiar e comunitária interessados na regularização de produção e comercialização de produtos fitoterápicos devem realizar cadastramento empresarial e seguir os mesmos protocolos técnicos e padrões de qualidade que os demais grupos empresariais interessados.

Dentre as categorias de natureza jurídica para viabilizar as atividades dos grupos de produção familiar e comunitária, tem-se: i) associação civil de direito privado; ii) cooperativa de produção; iii) empresa familiar rural; e iv) empreendimento da economia solidária. Entretanto, o tipo de produto que se pretende comercializar vai definir o nível de exigência sanitária em relação à regularização sanitária da atividade, independentemente do grupo social interessado.

Qualquer empresa ou estabelecimento que realize extração, produção, fabricação, transformação, síntese, purificação, fracionamento, embalagem, reembalagem, comercialização, dispensação, representação, armazenamento, distribuição, importação ou exportação de produtos fitoterápicos, independentemente do grupo social que representa, somente poderá exercer essas atividades mediante Autorização de Funcionamento de Empreendimento (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde/Anvisa e licenciamento sanitário emitido pelo órgão sanitário competente nos estados e municípios. Deve contemplar as seguintes condições: a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário; b) instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e à comercialização pretendidas; c) assistência de técnico responsável, com exceção no caso de ervanários. A licença tem a validade fixada de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos (BRASIL, 1973, 1976).

A isenção de responsabilidade técnica para ervanários, estabelecimentos que desenvolvem a manipulação e o beneficiamento de plantas medicinais, conforme lei nº 5.991/73, contribui com a redução de custos relacionados à regularização de unidades de beneficiamento de plantas medicinais.

De acordo com a lei nº 5.991/1973, a legislação supletiva dos estados, do Distrito Federal e dos territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e os

equipamentos para o licenciamento de estabelecimentos destinados à Assistência Farmacêutica no perímetro suburbano e na zona rural. No entanto, essa legislação não define o conceito de “assistência farmacêutica” nem atrela esta atividade a algum grupo social específico.

Já segundo a resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004 (Política Nacional de Assistência Farmacêutica), a Assistência Farmacêutica compreende um conjunto de ações voltadas a promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, visando ao acesso e a seu uso racional (BRASIL, 2004).

O conjunto que compõe a Assistência Farmacêutica envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Nesse contexto, a lei nº 6.360/1976 prevê que a legislação local supletiva fixará as exigências e as condições para o licenciamento dos estabelecimentos, observando-se os seguintes preceitos (BRASIL, 1976):

1. Quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento de materiais, substâncias e produtos acabados;
2. Localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;
3. Aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual, dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

Ademais, os estabelecimentos produtores também deverão comprovar (decreto nº 8.077, de 2013) a capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe; os meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento; os recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e os meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Com relação à exigência de responsabilidade técnica, quando se faz necessário um profissional de nível superior com registro em conselho profissional, a lei nº 5.991, de 1973, define que farmácias e drogarias terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico

responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia. Contudo, não faz menção a essa obrigatoriedade em relação às ervanarias. Essa lei também estabelece que “não dependerão de assistência de técnico responsável posto de medicamentos, unidade volante e supermercado, armazém, empório, loja de conveniência e *drugstore* (BRASIL, 1973).

A lei nº 6.360 de 1976 (BRASIL, 1976) é objetiva ao definir que nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto fitoterápico poderá funcionar sem a assistência e a responsabilidade efetiva de técnico legalmente habilitado, sem especificar a qual conselho o profissional deverá se inscrever.

As exigências de instalação e equipamentos de empreendimento de base familiar e comunitária de produção de fitoterápicos também podem ser reduzidas com a adoção de classificação de entidade de promoção da saúde mediante descrição de objetivo social de prestação de assistência farmacêutica em seu estatuto de associação.

Em paralelo, a fim de obter a isenção da exigência de contratação de um responsável técnico para empreendimento de base familiar e comunitária, pode-se registrar a classificação fiscal com código que se refira a ervanarias, armazém ou empório.

Além dos estabelecimentos que comprovam em seus contratos sociais finalidades econômicas, ou, no caso das associações, que comprovam em seus estatutos finalidades sociais, a legislação de vigilância sanitária também dispõe sobre condições aos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, definindo-se que independem de licença para funcionamento. Porém, estão sujeitos às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e à responsabilidade técnicas (BRASIL, 1976; 2013).

As análises das leis sobre controle e vigilância sanitária de produtos fitoterápicos possibilitaram verificar a existência de condições gerais obrigatórias ao funcionamento de estabelecimentos, complementadas por normas de vigilância sanitária em caráter suplementar que abordam as especificidades da produção. Nesse sentido, além dos aspectos relacionados a instalação, localização, responsabilidade e capacidade técnica previstos nas leis gerais, existem aspectos relacionados à garantia da qualidade dos produtos e às boas práticas de fabricação de medicamentos exercidas pelos fabricantes de produtos fitoterápicos que são abordados por resoluções e apresentam complexidades nas suas execuções em decorrência da necessidade de maiores investimentos. As exigências que são dispostas nessas resoluções serão abordadas nos tópicos seguintes.

II. SISTEMATIZAÇÃO DAS AÇÕES DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, LICENCIAMENTO SANITÁRIO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dispõe sobre a organização e a distribuição de atividade de ações de regularização sanitária referentes a processos produtivos e produtos fitoterápicos entre União, estados, Distrito Federal e municípios, como autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização, relacionados a produtos fitoterápicos (BRASIL, 2018a).

A União é responsável pela coordenação nacional do SNVS, e os estados, o Distrito Federal e os municípios são responsáveis pela coordenação dos componentes estadual, distrital e municipal, no âmbito de seus respectivos limites territoriais.

São responsabilidades da União: a) emitir e cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) sujeitas à vigilância sanitária; b) editar normas ordenadoras e regramentos de processos, contemplando critérios, procedimentos, fluxos e informações necessárias; c) constituir base de dados disponível aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, bem como disponibilizar solução tecnológica para alimentação dos dados; d) desenvolver atividade de auditoria com vistas à qualidade e ao controle das ações afetas à AFE; e) registrar e notificar produtos fitoterápicos; e f) emitir e cancelar certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem.

A autorização de funcionamento é o ato legal que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários.

A verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de medicamentos, Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e produtos para a saúde⁶ de classe de risco III (alto risco) e IV (máximo risco) é de responsabilidade da União. Nos casos em que os fabricantes desses produtos também realizarem a atividade de distribuição ou armazenagem, caberá à União verificar o cumprimento das boas práticas relacionadas a essas atividades nesses estabelecimentos, contudo, a União poderá delegar aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a responsabilidade de certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem desses produtos mediante

⁶ Produtos para saúde são aqueles utilizados em procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, como diagnóstico, tratamento e monitoramento de pacientes. Compreendem três tipos de categorias: i) equipamentos médicos; ii) materiais de uso em saúde; e iii) produtos de diagnóstico *in vitro*. O enquadramento da classe de risco considera se correspondem a produtos não invasivos, produtos invasivos, produtos ativos ou produtos definidos por regras especiais.

atendimento de requisitos relacionados à regularização de atividades, que serão detalhados nos tópicos seguintes.

Compete aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a edição de normas de vigilância sanitária, em caráter suplementar às normas editadas pela Anvisa, referente às especificidades presentes no território, além de serem responsáveis pelo licenciamento sanitário dos estabelecimentos que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária.

O licenciamento dos estabelecimentos que realizam atividades de alto risco sanitário será objeto de pactuação entre estados, Distrito Federal e municípios, no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB). Normalmente, os estados e o Distrito Federal realizam licenciamento de atividades de alto risco, enquanto os municípios licenciam atividades de baixo risco.

O licenciamento sanitário é a etapa do processo de registro de legalização que conduz o interessado à formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da vigilância sanitária.

Observando-se os critérios sobre grau de risco definidos na RDC nº 153/2017 e na RDC nº 207/2018 e os requisitos pactuados nas respectivas CIB, as ações de vigilância sanitária em estabelecimentos de fabricação, distribuição e/ou armazenagem que realizam atividades de alto risco, exceto Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), medicamentos e produtos para a saúde de classes de risco III e IV, devem ser pactuadas entre estados, Distrito Federal e municípios. Já as ações de vigilância sanitária com atividades de baixo risco sanitário devem ser realizadas pelos municípios. As inspeções que subsidiam ações de vigilância sanitária são de responsabilidade da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. A classificação de risco será descrita a seguir.

III. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Há a classificação de risco para a verificação de BPF de produtos para a saúde e a classificação de risco para a verificação do grau/nível de risco na definição de critérios de licenciamento. No primeiro caso, a Classificação do Grau de Risco Sanitário para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, é estabelecida pela RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 (BRASIL, 2017b), com alterações registradas na RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020 (BRASIL, 2020a), e na RDC nº 587, de 20 de dezembro de 2021 (BRASIL, 2021b).

O grau de risco se refere ao nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física da saúde humana e do meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica.

Nos termos da resolução nº 153, serão observados critérios relativos à natureza das atividades, aos produtos e insumos e à frequência de exposição aos produtos ou serviços, e que deverão ser atualizados sempre que o contexto sanitário demandar, considerando-se ainda:

1. atualização da tabela de Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), pela Comissão Nacional de Classificação (Concla)⁷. A lista de CNAE por grau de risco e dependente de informação de classificação de atividade é publicada e atualizada por Instrução Normativa;
2. mudanças tecnológicas e socioambientais que afetem processos produtivos industriais ou artesanais, bem como a prestação de serviços, e que alterem o risco sanitário relacionado às atividades econômicas; e
3. alteração no perfil epidemiológico devido à introdução de novo agente ou à mudança no padrão de ocorrência de doenças e agravos relacionados às atividades econômicas.

Para efeito de licenciamento sanitário, a RDC nº 418/2020 dispõe sobre a classificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas com três níveis:

- Nível de risco I - baixo risco: atividades econômicas que podem iniciar atividades sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior⁸;
- Nível de risco II - médio risco: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário provisório pelo órgão competente⁹; e

⁷ Criada pelo decreto nº 1.264, de 11 de outubro de 1994, no âmbito do Ministério da Economia, é responsável por assessorar e atuar especialmente no estabelecimento e no monitoramento de normas e de padronização do Sistema de Classificação das Estatísticas Nacionais; examinar e aprovar as classificações; expedir ato formalizando as classificações; e atuar como curadora do Sistema de Classificação (BRASIL, 1994).

⁸ O que não exime os responsáveis legais da instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

⁹ Nesse caso, o licenciamento deverá ser realizado por meio do fornecimento de informações e declarações pelo responsável legal (preferencialmente por meio eletrônico, dispensando a apresentação de documentação física no órgão licenciador), sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

- Nível de risco III - alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

O gerenciamento do risco e a aplicação das boas práticas sanitárias devem ocorrer em todas as atividades econômicas de interesse sanitário, de acordo com a legislação sanitária específica vigente. Assim, pressupõe a necessidade do Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP), dentre outros documentos de garantia do controle de qualidade.

A lista de CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária em função do grau de risco é definida pelo Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM), por meio da resolução CGSIM nº 62 de 2020 (BRASIL, 2020b) e da resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019 (BRASIL, 2019a).

A Instrução Normativa DC/Anvisa nº 66, de 1º de setembro de 2020, também define a lista de CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco (com três graus), porém, na hipótese de essa Instrução Normativa e das resoluções do CGSIM classificarem uma mesma atividade econômica em graus de risco distintos, prevalecerão as classificações de risco apresentadas pelas resoluções do CGSIM (BRASIL, 2020c).

O anexo I da resolução CGSIM nº 51/2019 traz uma lista das atividades econômicas classificadas em nível de risco I, dentre as quais foram identificadas as seguintes classificações de produtos e serviços que podem se relacionar com comercializações de plantas medicinais, seja como objeto principal de comercialização, seja como matéria-prima em constituições de produtos acabados:

- CNAE 4789-0/02 - Comércio varejista de plantas e flores naturais;
- CNAE 4618-4/01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria;
- CNAE 1095-3/00 - Fabricação de especiarias, molhos, temperos e condimentos, desde que o resultado do exercício da atividade econômica não seja diferente de especiaria ou condimento desidratado produzido artesanalmente;
- CNAE 4691-5/00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios;
- CNAE 4712-1/00 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios – minimercados, mercearias e armazéns;
- CNAE 4729-6/99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente.

O anexo I da resolução CGSIM nº 62/2020 traz uma lista das atividades econômicas de nível de risco II, dentre as quais foram identificadas as seguintes classificações de produtos que podem aplicar plantas medicinais em suas linhas de produção industrial ou sistemas de comercialização ao consumidor final:

- CNAE 1043-1/00 - Fabricação de margarina e outras gorduras vegetais e de óleos não comestíveis de animais, desde que o produto fabricado não seja comestível;
- CNAE 1099-6/05 - Fabricação de produtos para infusão (chá, mate etc.), desde que o resultado do exercício da atividade econômica não seja diferente de produto artesanal;
- CNAE 1069-4/00 - Moagem e fabricação de produtos de origem vegetal não especificados anteriormente, desde que o resultado do exercício da atividade econômica não seja diferente de produto artesanal, por exemplo, moagem com pilão de madeira rústico ou trituração manual;
- CNAE 2029-1/00 - Fabricação de produtos químicos orgânicos não especificados anteriormente, desde que o resultado do exercício da atividade não seja produto de uso ou aplicação como aditivo alimentar;
- CNAE 2093-2/00 - Fabricação de aditivos de uso industrial, desde que o resultado do exercício da atividade não seja produto de uso ou aplicação como aditivo alimentar ou insumo farmacêutico ou insumo para cosméticos, perfumes e produto de higiene ou insumo para indústria de produto para saúde ou insumo para saneantes;
- CNAE 1122-4/03 - Fabricação de refrescos, xaropes e pós para refrescos, exceto refrescos de frutas, desde que o resultado do exercício da atividade econômica não seja diferente de produto artesanal.

O anexo II da Resolução CGSIM nº 62/2020 traz uma lista das atividades econômicas de nível de risco III, dentre as quais foram identificadas as seguintes classificações de produtos que podem aplicar plantas medicinais em suas linhas de produção industrial ou sistemas de comercialização ao consumidor final:

- CNAE 1041-4/00 - Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho;
- CNAE 1042-2/00 - Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho;
- CNAE 1043-1/00 - Fabricação de margarina e outras gorduras vegetais e de óleos não comestíveis de animais;
- CNAE 2121-1/03 - Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano;
- CNAE 1099-6/05 - Fabricação de produtos para infusão (chá, mate etc.);

- CNAE 2063-1/00 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;
- CNAE 2029-1/00 - Fabricação de produtos químicos orgânicos não especificados anteriormente;
- CNAE 2093-2/00 - Fabricação de aditivos de uso industrial;
- CNAE 1122-4/03 - Fabricação de refrescos, xaropes e pós para refrescos, exceto refrescos de frutas;
- CNAE 2121-1/02 - Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano;
- CNAE Fiscal 4771-7/03 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos (para ervanário);
- CNAE 8292-0/00 - Envasamento e empacotamento sob contrato;
- CNAE 4639-7/02 - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada.

Verificou-se que o tipo de produto e de processamento aplicado é fundamental para a classificação do grau de risco sanitário da atividade, visto que processos artesanais, ou seja, aqueles nos quais não se introduzem máquinas e equipamentos nas linhas de produção e que são comuns nos contextos tradicionais em que estão inseridos os grupos de produção familiar e comunitária, apresentarão menores exigências no âmbito das ações de vigilância e licenciamento sanitário. Contudo, limita a alavancagem dos volumes de produção, os níveis de geração de trabalho e renda para esses grupos e os índices de agregação de valor aos produtos comercializados.

IV. REGULARIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

A produção de plantas medicinais destinada à fabricação de produtos fitoterápicos no Brasil normalmente é realizada em áreas rurais, nas quais se instalam sistemas de produção agrícola e se aplicam práticas de manejo; ou, em menor porte, em espaços de produção familiar ou comunitária, nos quais se observam aplicações de tecnologias sociais de manejo agroecológico. Após o cultivo e a colheita, as plantas medicinais são destinadas às operações de secagem, beneficiamento e processamento.

Além do cultivo de plantas medicinais, diferentes tipos de matérias-primas aplicadas na produção de produtos fitoterápicos são obtidos do extrativismo vegetal de Produtos Florestais não Madeiros (PFNM) realizado em áreas privadas, áreas devolutas ou unidades de conservação, como frutas tropicais, óleos, ceras e extratos.

No Brasil, é permitida a produção de quaisquer plantas medicinais, porém, no caso de plantas medicinais que possam originar substâncias entorpecentes, psicotrópicas,

retinoicas, anabolizantes ou outras substâncias de controle especial¹⁰, **há regras específicas** nas portarias SVS/MS nº 344/1998 e SVS/MS nº 6/1999, que aprovam o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos com controle especial e a sua respectiva instrução normativa.

Essas portarias estabelecem a obrigatoriedade da Autorização Especial (AE) concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para os estabelecimentos que exercerem atividades de extração, produção, fabricação; beneficiamento, preparação, manipulação, fracionamento, distribuição, armazenamento, importação, exportação, transformação, embalagem, reembalagem e transporte, para quaisquer finalidades com essas substâncias e medicamentos com controle especial, prevendo-se os seguintes tipos de estabelecimentos:

- A. indústrias farmacêuticas, veterinárias e farmoquímicas;
- B. farmácias públicas, privadas, inclusive veterinária;
- C. importadoras e distribuidoras que comercializam medicamentos e/ou substâncias;
- D. empresas que desenvolvem atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias e medicamentos com controle especial;
- E. estabelecimentos de ensino e pesquisa;
- F. transportadoras de substâncias e/ou medicamentos.

Segundo as portarias mencionadas, farmácias, drogarias e unidades de saúde que dispensem medicamentos em suas embalagens originais adquiridas no comércio nacional estão isentas de AE.

Normalmente, a grande diversidade de plantas medicinais cultivadas por produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária no Brasil não está inserida na lista de controle especial, contudo, é importante a verificação em caso de dúvida a fim de evitar autuações de advertências ou penalidades pelos órgãos de fiscalização.

10 Lista de substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas, retinoicas, anabolizantes ou outras substâncias de controle especial. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html.

Com relação às instalações de viveiros de espécies medicinais no Brasil, de acordo com o Mapa, a instrução normativa nº 42, de 17 de setembro de 2019 (BRASIL, 2019b), estabelece as normas para a produção e a comercialização de sementes e mudas de espécies olerícolas, condimentares, medicinais e aromáticas e seus padrões de sementes, com validade em todo o território nacional, visando à garantia de sua qualidade e identidade (BRASIL, 2023i).

A instrução normativa nº 42/2019 (BRASIL, 2019b) estabelece ainda que o produtor de mudas de espécies olerícolas, condimentares, medicinais e aromáticas deverá inscrever a produção do viveiro, anualmente, por meio da Declaração de Produção Estimada de Mudas de Espécies Olerícolas, Condimentares, Medicinais e Aromáticas, para cada espécie ou cultivar que pretenda produzir, ao órgão de fiscalização da Unidade da Federação em que o viveiro estiver instalado. A apresentação dessa declaração deverá ocorrer: i) até 15 dias após a instalação do viveiro, em caso de primeira inscrição na atividade; e ii) anualmente até 31 de março através da apresentação do Relatório de Produção e Comercialização de Mudas de Espécies Olerícolas, Condimentares, Medicinais e Aromáticas, para os demais casos.

Já a instrução normativa nº 17, de 26 de abril de 2017 (BRASIL, 2017c), do Mapa, que regulamenta a produção, a comercialização e a utilização de sementes e mudas de espécies florestais ou de interesse ambiental ou medicinal, nativas e exóticas, determina que é obrigação do produtor de mudas encaminhar o Relatório Anual de Produção e Comercialização de Mudas, conforme o caso, ao órgão de fiscalização da Unidade da Federação em que se realizou a produção de sementes, de material de propagação vegetativa ou de mudas, até 30 de março do ano subsequente.

Segundo o Mapa, o encaminhamento do relatório anual de produção e comercialização de mudas, por parte do produtor, dá-se normalmente por um dos seguintes meios (BRASIL, 2023i):

- Protocolização do documento físico impresso diretamente na Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento da respectiva Unidade da Federação (SFA/UF);
- Peticionamento eletrônico com abertura de processo administrativo direcionado à SFA/UF, normalmente na forma digitalizada em formato PDF; e
- Correio eletrônico direcionado ao serviço competente de fiscalização de sementes e mudas na SFA/UF respectiva, normalmente na forma digitalizada.
-

V. REGULARIZAÇÃO DA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FITOTERÁPICOS

A fabricação de produtos fitoterápicos pode ser desenvolvida tanto por beneficiamento quanto por processamento de plantas medicinais. Esses dois processos se distinguem basicamente pelo tipo e pela quantidade de operações unitárias nas atividades produtivas.

O beneficiamento, grosso modo, é um processo mais simples que normalmente envolve as operações de lavagem, seleção, classificação, secagem e embalagem, enquanto o processamento corresponde a um conjunto mais amplo de operações, que pode envolver todas as operações unitárias associadas ao beneficiamento mais as operações subsequentes, como trituração, moagem, extração de compostos de interesse (óleos, ceras, extratos, pigmentos etc.), reação química, concentração de solutos, padronização de concentrações, pasteurização, esterilização e embalagem.

Por conta disso, os níveis de risco e de exigências dos órgãos responsáveis pela regularização dos empreendimentos são mais acentuados em unidades produtivas que desenvolvem o processamento de plantas medicinais do que em unidades produtivas que desenvolvem seu beneficiamento.

A seguir são apresentados três conjuntos de normas complementares, relacionadas, respectivamente, à garantia das boas práticas, ao registro/notificação do produto acabado e à rotulagem.

Normas complementares relacionadas às boas práticas de fabricação que estabelecem condições técnicas específicas aos produtos fitoterápicos

- RDC Anvisa nº 658/2022: Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BRASIL, 2022a);
- RDC Anvisa nº 654/2022: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (BRASIL, 2022b);
- Instrução Normativa nº 130/2022: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos (BRASIL, 2022c);
- RDC Anvisa nº 18/2013: Dispõe sobre boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2013b);
- RDC Anvisa nº 275/2002: Dispõe sobre o regulamento técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a Lista de

Verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos¹¹ (BRASIL, 2002).

Detalhes de infraestrutura, operações de manutenção, comprovações de requisitos de qualidade, periodicidade de operações de validações e revisões, parâmetros químicos de fichas técnicas de produtos, padrões de qualidade etc. também estão incluídos nessas RDC e Instruções Normativas da Anvisa.

Verifica-se que, nesse arcabouço jurídico, atribuem-se à planta medicinal destinada à produção de produtos fitoterápicos condições técnicas superiores àquelas atribuídas à produção de suplementos alimentares ou chás, pois, nesse contexto, enquadra-se a planta medicinal na categoria de droga vegetal. Com isso, os processos de registro de MF ou PTF passam a exigir análises químicas complementares e de custos superiores, transmitindo maiores dificuldades às regularizações das atividades.

Normas complementares relacionadas a registro/notificação que estabelecem condições técnicas específicas aos produtos fitoterápicos

- RDC nº 26 de 13/5/2014: Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos (BRASIL, 2014a);
- RDC nº 105 de 31/8/2016: Altera a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 (BRASIL, 2016a);
- RDC nº 106 de 1/9/2016: Altera a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014; e a RDC nº 26, de 30 de março de 2007 (BRASIL, 2016b);
- RDC nº 66 de 25/11/2014: Altera o Anexo IV da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 (BRASIL, 2014c);
- Instrução Normativa nº 2 de 13/5/2014: Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado” (BRASIL, 2014d);
- Instrução Normativa nº 10 de 25/11/2014: Altera o item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014 (BRASIL, 2014e);
- RDC nº 235 de 20/6/2018: Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos (BRASIL, 2018c);
- RDC nº 317 de 22/10/2019: Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, entre outras providências (BRASIL, 2019c);

¹¹ Nesse caso, referem-se aos estabelecimentos produtores de suplementos alimentares ou chás medicinais.

- RDC nº 318 de 6/11/2019: Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, entre outras providências (BRASIL, 2019d);
- RDC nº 615 de 9/3/2022: Dispõe sobre revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, pertinência temática, medicamentos de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos de produtos biológicos, em observância ao que prevê a portaria nº 488/Anvisa, de 23 de setembro de 2021; e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 (BRASIL, 2022d).

Normas complementares relacionadas à rotulagem que estabelecem condições técnicas específicas aos produtos fitoterápicos

- RDC nº 768/2022: Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos (BRASIL, 2022e);
- RDC nº 708/2022: Dispõe sobre as mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos (BRASIL, 2022f);
- Instrução Normativa nº 71/2020: Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição (BRASIL, 2020d).

Com relação a embalagens, bula e folheto informativo, a RDC nº 26/2014 define que os MF devem vir acompanhados obrigatoriamente de bula, enquanto os PTF devem ser comercializados junto ao folheto informativo. E tanto a bula quanto o folheto informativo devem atender a critérios específicos de layout das embalagens primária e secundária.

Os resultados das análises desse conjunto de legislações possibilitaram verificar que as exigências para regularização sanitária da fabricação de produtos fitoterápicos mostram as condições relativas ao produto final de interesse comercial, independentemente do grupo social interessado na fabricação.

Com relação às plantas medicinais, qualquer interessado pode produzir e comercializar esse produto; e, em caso de secagem, que pode ser entendida como uma operação de beneficiamento, mesmo que artesanal, deverá embalar e rotular o produto desidratado. Entretanto, em nenhuma hipótese poderá realizar quaisquer indicações terapêuticas associadas à planta medicinal, pois, conforme mencionado anteriormente, ao indicar efeito terapêutico associado à planta medicinal, altera-se sua categorização para droga vegetal, que apresenta maiores exigências técnicas.

Independentemente de a operação ser de beneficiamento ou processamento, artesanal ou industrial, essas atividades estão sujeitas às legislações que definem o controle e a vigilância sanitária da comercialização de produtos fitoterápicos, conforme apresentadas no Quadro 3.

Quadro 3. Legislação sanitária aplicada a sistemas de produção e unidades de beneficiamento/processamento de plantas medicinais para fabricação de fitoterápicos

Fonte: Autoria própria (2023).

* Seleção, lavagem, secagem ao natural e embalagem para produção de planta medicinal ou droga vegetal.

** Moagem, prensagem, destilação, secagem controlada ou extração por solvente para fabricação de chá medicinal, droga vegetal, derivado vegetal ou IFAV.

Legislação	Produção de plantas medicinais	Beneficiamento de plantas medicinais*	Processamento de plantas medicinais**	Fabricação de MF ou PTF
Instrução Normativa nº 17/2017 (Produção de mudas)	Aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Instrução Normativa nº 42/2019 (Produção de mudas)	Aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Portaria SVS/MS nº 6/1999 (Substâncias de controle especial)	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Lei nº 5.991/1973 (Controle sanitário)	Não aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Lei nº 6.360/1976 (Vigilância sanitária)	Não aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Decreto nº 8.077/2013 (Vigilância sanitária)	Não aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
RDC nº 153/2017 (Classificação de risco)	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Resolução CGSIM nº 62/2020 (Classificação de risco)	Aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
Instrução Normativa nº 66/2020 (Atividades sujeitas à vigilância sanitária)	Não aplicável	Aplicável	Aplicável	Aplicável
RDC nº 658 30/2022 (BPF Medicamentos)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Aplicável
Instrução Normativa nº 130/2022 (BPF Complementares a Fitoterápicos)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Aplicável
RDC nº 654/2022 (BPF Insumos Farmacêuticos Ativos)	Não aplicável	Não aplicável	Aplicável	Aplicável
RDC nº 26/2014 (Registro de MF e notificação de PTF)	Não aplicável	Não aplicável	Aplicável	Aplicável

RDC nº 768/2022 (Regras de rotulagem de medicamentos)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Aplicável
RDC nº 708/2022 (Mudanças pós-registro de MF ou PTF)	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Aplicável

As listas de documentação exigida pelo órgão responsável para licenciamento sanitário do estado de Sergipe – exemplo analisado conforme descrito na metodologia – apresentam especificidades conforme a atividade desenvolvida pelo empreendimento, tanto pelo processo de beneficiamento como pelo de processamento de planta medicinal (Quadro 4). Com relação à classificação da atividade econômica, os ervanários, as drogarias, as farmácias de manipulação e a indústria farmacêutica compõem o conjunto de atividades empresariais cuja documentação relacionada aos processos de licenciamento sanitário de estabelecimentos é predefinida (Quadro 5).

Quadro 4. Documentação técnica exigida nos processos de licenciamento sanitário de unidades de beneficiamento e processamento de plantas medicinais no estado de Sergipe

Fonte: Autoria própria (2023) com base em SERGIPE (2023a).

* Seleção, lavagem, secagem ao natural e embalagem para produção de planta medicinal ou droga vegetal.

** Moagem, prensagem, destilação, secagem controlada ou extração por solvente para fabricação de chá medicinal, droga vegetal, derivado vegetal ou IFAV.

Documentação técnica	Beneficiamento de plantas medicinais *	Processamento de plantas medicinais **
Cartão CNPJ atualizado	Obrigatório	Obrigatório
Autorização de funcionamento de empreendimento	Obrigatório	Obrigatório
Projeto básico de arquitetura	Obrigatório	Obrigatório
Memorial descritivo de atividades	Obrigatório	Obrigatório
Contrato com a empresa coletora de resíduos	Dispensado	Obrigatório

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)	Obrigatório	Obrigatório
Manual de boas práticas	Obrigatório	Obrigatório
Procedimentos Operacionais Padrão (POP)	Obrigatório	Obrigatório
Responsabilidade técnica	Dispensado	Obrigatório
Atestado do bombeiro	Obrigatório	Obrigatório
Certificado Cadastral (CRC) e Certificado de Funcionamento (CLF) emitidos pela Polícia Federal	Dispensado	Obrigatório, caso utilize solventes orgânicos
Contratos com empresas terceirizadas, se houver	Obrigatório	Obrigatório
Certificado de manutenção e calibração dos equipamentos	Dispensado	Obrigatório
Certificado de controle de vetores e pragas urbanas	Obrigatório	Obrigatório
Licença ambiental	Dispensado	Obrigatório

Quadro 5. Documentação técnica exigida nos processos de licenciamento sanitário por tipo de estabelecimento produtor de fitoterápico no estado de Sergipe

Fonte: Autoria própria (2023) com base em SERGIPE (2023a).

Documentação técnica	Ervanário	Drogaria	Farmácia de manipulação	Indústria farmacêutica
Requerimento	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Cartão CNPJ atualizado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Contrato social / RG-CPF responsável	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Alvará de funcionamento (Prefeitura)	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Ficha de Inscrição Cadastral	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Autorização de Funcionamento de Empreendimento (Anvisa), conforme a RDC 275/2019	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório

Documento de Arrecadação Estadual	Isento para agricultura familiar	Isento para agricultura familiar	Isento para agricultura familiar	Isento para agricultura familiar
Projeto básico de arquitetura	Obrigatório	A depender dos serviços	Obrigatório	Obrigatório
Contrato com a empresa coletora de resíduos	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Manual de boas práticas	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Procedimentos Operacionais Padrão (POP)	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Responsabilidade técnica	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Atestado/Dispensa do Corpo de Bombeiros	Obrigatório	A depender do porte	Obrigatório	Obrigatório
Certificado Cadastral (CRC) e Certificado de Funcionamento (CLF) emitidos pela Polícia Federal	Não aplicável	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório
Contratos com empresas terceirizadas, se houver	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Certificado de controle de vetores e pragas urbanas	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Certificado de manutenção e calibração dos equipamentos	Obrigatório	Dispensado	Obrigatório no ato de inspeção	Obrigatório no ato de inspeção
Licença ambiental	Dispensado	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório

Interessados em comercializar produtos fitoterápicos, pelas opções de produção rural, beneficiamento e processamento de plantas medicinais ou fabricação de fitoterápicos, deverão atender a outros requisitos relacionados ao licenciamento ambiental da atividade, além dos requisitos sanitários de cada caso, cuja documentação técnica das atividades está descrita nos quadros 6 e 7, com base nas informações apresentadas por órgão responsável pela deliberação de licenciamento ambiental do estado de Sergipe, haja vista que técnicos dos órgãos fiscalizadores desse estado se disponibilizaram a participar deste estudo.

Quadro 6. Documentação exigida nos processos de licenciamento ambiental de produção, beneficiamento e processamento de plantas medicinais e fabricação de produtos fitoterápicos no estado de Sergipe

Fonte: Autoria própria (2023) com base em SERGIPE (2023b).

* Seleção, lavagem, secagem ao natural e embalagem para produção de planta medicinal ou droga vegetal.

** Moagem, prensagem, destilação, secagem controlada ou extração por solvente para fabricação de chá medicinal, droga vegetal, derivado vegetal ou IFAV.

Documentação técnica	Cultivo de plantas medicinais, aromáticas e condimentares		Beneficiamento de plantas medicinais*	Processamento de plantas medicinais**
	(< 10 hectares) 12	(> 10 hectares)		
Formulário de requerimento	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Termo de responsabilidade ambiental	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Comprovante de pagamento da taxa de licenciamento ambiental	Dispensado para agricultura familiar	Dispensado para agricultura familiar	Dispensado para agricultura familiar	Dispensado para agricultura familiar
Contrato social ou ato constitutivo, quando couber	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF do requerente)	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Certidão de Conformidade de Uso e Ocupação do Solo, emitida pela Prefeitura Municipal ou Alvará de Funcionamento Municipal	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Cadastro industrial	NA	NA	Obrigatório	Obrigatório

¹² Poderão solicitar o Certificado de Dispensa de Licença Ambiental (CDL) aqueles que comprovarem as seguintes condições: a) ser de porte micro; b) ter potencial poluidor baixo; c) ser imóvel urbano ou em área urbana consolidada; d) desenvolver atividade de comércio de produtos com baixo potencial poluidor/manufaturado; e) prestar serviços com baixo potencial poluidor; ou f) prestar serviços em domicílio e com baixo potencial poluidor.

Certidão do Distrito ou Centro Industrial, quando couber	Dispensado	Dispensado	Quando couber	Quando couber
Documento de posse/propriedade da área em nome do requerente – Certidão de registro de imóvel ou justa posse do imóvel rural (contrato de arrendamento/comodato, referente ao local do empreendimento)	Isento para ME da agricultura familiar	Isento para ME da agricultura familiar	Isento para ME da agricultura familiar	Isento para ME da agricultura familiar
Protocolo de entrada no IPHAN ou resposta/posicionamento do IPHAN	Dispensado	Obrigatório	Dependente do tamanho da área do empreendimento	Dependente do tamanho da área do empreendimento
Cadastro Ambiental Rural (CAR)	Obrigatório	Obrigatório	Somente se for instalado em área rural	Somente se for instalado em área rural
Memorial descritivo do empreendimento	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Outorga de água (SRH ou ANA), quando couber	Dispensado	Quando couber	Quando couber	Quando couber
Teste de absorção e nível do lençol freático, quando couber	Dispensado	Quando couber	Quando couber	Quando couber
Projeto do sistema de esgotos sanitários (coleta, tratamento, disposição final e implantação geral) – memorial de cálculo (uma cópia) e plantas com detalhes (duas cópias), ou Atestado de Viabilidade Técnica emitido pela concessionária local, caso o empreendimento seja atendido por rede pública	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Comprovante de limpeza do sistema de tratamento de esgoto, realizado por empresa devidamente licenciada (empreendimentos em operação)	NA	NA	Quando couber	Quando couber
Descrição sumária do projeto do sistema de tratamento e destinação final dos efluentes (sólidos líquidos e atmosféricos)	Dispensado	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório
Outorga para lançamento de efluentes (SRH ou ANA), quando couber	Dispensado	Dispensado	Quando couber	Quando couber
Roteiro de Caracterização do Empreendimento (RCE), incluindo mapas, projeto básico de arquitetura (plantas arquitetônicas, localização e situação), memoriais e fotografias representativas do local, PRAD, Relatórios, PGRS, PCA, dentre outros	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Planta de localização e de situação georreferenciada, com quadro de áreas e plantas baixas	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório

Projeto completo de implantação do empreendimento, com informações sobre: processo produtivo; matérias-primas e insumos; produtos e subprodutos; combustíveis utilizados; água utilizada (origem e uso); e efluentes gerados (sólidos líquidos e atmosféricos)	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Topografia de área de produção rural	Dispensado	Obrigatório	Dispensado	Dispensado
Projeto da sala do gerador, quando couber, contemplando especificidades dos equipamentos e projeto de sistema de controle e tratamento do efluente oleoso	Dispensado	Quando couber	Quando couber	Quando couber
Plano de gerenciamento de resíduos da construção civil, quando couber	Dispensado	Quando couber	Quando couber	Quando couber

Quadro 7. Exigência de responsabilidade técnica referente a processo de licenciamento ambiental

Fonte: Autoria própria (2023) com base em SERGIPE (2023b).

Documentação técnica	Responsabilidade técnica
Topografia de área de produção rural	Obrigatório
Projeto básico de arquitetura (plantas arquitetônicas, localização e situação)	Obrigatório
Projeto completo de implantação do empreendimento com memorial descritivo do empreendimento	Obrigatório
Sistema de tratamento e destinação de efluentes (sólidos, líquidos e atmosféricos)	Obrigatório
Projeto do sistema de esgotos sanitários (coleta, tratamento, disposição final e implantação geral) – memorial de cálculo e plantas com detalhes	Obrigatório
Cadastro de atividade produtiva ou industrial	Obrigatório
Teste de absorção e nível do lençol freático	Obrigatório
Projeto da sala do gerador	Obrigatório
Plano de gerenciamento de resíduos da construção civil, mediante obras de instalações	Obrigatório

As agroindústrias de pequeno porte e de baixo impacto ambiental têm um procedimento especial e simplificado de licenciamento, conforme definido na Resolução do Conama nº 385/2006 (BRASIL, 2006c), desde que atendam aos seguintes critérios:

- Área construída de no máximo 250 m²;
- Beneficie e/ou transforme produtos provenientes de explorações agrícolas, pecuárias, pesqueiras, aquícolas, extrativistas e florestais não madeireiros, abrangendo desde processos simples, como secagem, classificação, limpeza e embalagem, até processos que incluem operações físicas, químicas ou biológicas, de baixo impacto ambiental.

Em síntese, a Figura 2 mostra o fluxograma com ações de regularização de produtos fitoterápicos. Nele são descritas as etapas de regularização e as ações que devem ser executadas desde a constituição do empreendimento, licenciamento ambiental e sanitário e autorização de funcionamento de empreendimento até o registro ou a notificação do MF ou PTF junto à Anvisa, que serão detalhados nos próximos tópicos, visto que é uma etapa consideravelmente relevante em decorrência da complexidade da sistematização das ações de controle de qualidade e boas práticas de fabricação, que demandam maiores aportes financeiros a fim de garantir a total regularização dos produtos acabados, podendo-se constituir um desafio de destaque aos produtores de base familiar e comunitária do Brasil.



Figura 2. Fluxograma de ações de regularização de produtos fitoterápicos

Fonte: Autoria própria (2023).

a. Controle de qualidade de produtos fitoterápicos

O controle de qualidade é elemento imprescindível do processo de regularização de unidades de beneficiamento ou processamento de plantas medicinais ou de fabricação de produtos fitoterápicos. A rigor, a legislação estabelece um conjunto de elementos técnicos que compõem o sistema de controle de qualidade que deve ser atendido pelos interessados e que leva em conta a identidade, a atividade, a pureza, a eficácia, a inocuidade e as especificações de qualidade dos produtos.

As resoluções e instruções normativas publicadas pela Anvisa determinam as especificações técnicas de qualidade das matérias-primas, dos insumos e dos produtos acabados, descrevendo com precisão os critérios para a respectiva aceitação. Assim, nenhuma matéria-prima poderá ser empregada na fabricação de medicamento fitoterápico sem que tenha sido verificada a qualidade aceitável, segundo provas adequadas estabelecidas por esse órgão.

Nesse sentido, a inspeção dos requisitos de qualidade da fabricação de medicamentos fitoterápicos considera, prioritariamente, os seguintes aspectos (BRASIL, 1976):

1. a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semielaborados e do produto acabado;
2. o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas, aos sistemas de inspeção e autoinspeção e ao registro de medicamentos.

Todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá ter um departamento técnico de inspeção de qualidade que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles de qualidade previstos em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato (BRASIL, 1976).

A RDC nº 658/2022 (BRASIL, 2022a), que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPFM), define que, para garantir as BPFM de forma adequada, se faz necessária a implementação de um abrangente sistema de qualidade farmacêutica, que deve prever a incorporação dessas boas práticas e o gerenciamento dos riscos de qualidade.

Esse sistema deve ser totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada por meio de revisão gerencial, de forma a promover a melhoria contínua da qualidade. Além disso, todos os componentes do processo de análise qualitativa devem dispor de recursos adequados e pessoal competente, instalações e equipamentos apropriados e suficientes, devendo-se garantir uma série de condições dispostas na resolução.

Contudo, considerando-se o contexto do presente estudo, nota-se que a exigência de instalação de um departamento técnico de inspeção de qualidade no estabelecimento é um grande desafio para os grupos de produção de base familiar e comunitária em virtude dos elevados custos de instalação e manutenção de laboratório de análise química de produto fitoterápico, por isso, recomenda-se a terceirização dos serviços.

b. Boas práticas de fabricação de produtos fitoterápicos

Como mencionado anteriormente, existe um conjunto de resoluções publicadas pela Anvisa que dispõe sobre boas práticas de fabricação de fitoterápicos e que busca assegurar que os produtos sejam consistentemente controlados ao longo da sua produção, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário. Neste tópico, as três resoluções da Anvisa que dispõem especificamente sobre as boas práticas de fabricação de fitoterápicos serão mais bem exploradas.

As condições primordiais para a aprovação das BPFM estão previstas na RDC nº 658/2022 e referem-se às condutas e às competências do pessoal envolvido com as atividades produtivas e de controle de qualidade; aos detalhes de construção, operação e manutenção de instalações, máquinas e equipamentos; aos procedimentos de documentação; à gestão da produção; ao sistema de controle de qualidade; aos registros e ao planejamento de atividades terceirizadas; aos procedimentos de registros de reclamações e recolhimentos de produtos; e às operacionalizações de autoinspeção.

Para cada um desses elementos, existem condições específicas de execução e documentação que devem ser rigorosamente atendidas e que demandam investimentos relacionados à aquisição de insumos e equipamentos, a projetos de instalações e detalhes de acabamento de infraestrutura e a contratações de profissionais capacitados para atuação em diferentes setores, como produção, controle de qualidade e autoinspeção.

Entretanto, a fim de aprimorar as condições de boas práticas de fabricação relacionadas aos produtos fitoterápicos, a Anvisa desenvolveu a RDC nº 654/2022 (BRASIL, 2022b), que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumo Farmacêutico Ativo, no qual se insere o Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV), advindo de plantas medicinais. Essa resolução se destaca neste estudo por trazer informações relevantes referentes às plantas medicinais, às drogas vegetais e aos derivados vegetais, que são

elementos importantes quando considerado o contexto de produção de fitoterápicos de base familiar e comunitária. Ademais, o órgão também desenvolveu a Instrução Normativa nº 130/2022 (BRASIL, 2022c), que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos.

Em geral, a RDC nº 654/2022 complementa a RDC nº 658/2022 ao incluir em seu escopo as especificidades aos insumos farmacêuticos ativos¹³ relacionadas aos cuidados com plantas medicinais utilizadas como matérias-primas no que se refere à higienização e à sanitização; as exigências de conhecimentos específicos relacionados ao IFAV; as condições especiais de armazenamento, beneficiamento e processamento de matérias-primas, embalagem e rotulagem; os detalhes complementares de infraestrutura; e o detalhamento de especificações técnicas em laudos de análises de plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais.

Com relação às especificações técnicas de qualidade de plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais, a RDC nº 654/2022 traz, em cada caso, as informações e os parâmetros de qualidade que devem ser incluídos nos laudos de análises, conforme apresentado na Tabela 1.

Tabela 1. Informações e parâmetros de qualidade de laudos de análises de planta medicinal, droga vegetal e derivado vegetal, conforme RDC nº 654/2022

Fonte: BRASIL (2022b).

Planta medicinal	Droga vegetal	Derivado vegetal
I - nomenclatura botânica completa; II - detalhes da origem: data, hora, local da coleta/colheita, condições do tempo, entre outros; III - parte da planta utilizada; IV - caracterização organoléptica; V - descrição macroscópica; VI - descrição microscópica; e VII - pesquisa de contaminantes e impurezas, como pesticidas e metais pesados.	I - nomenclatura botânica completa; II - detalhes da origem: data, hora, local da coleta/colheita, condições do tempo, entre outros; III - parte da planta utilizada; IV - caracterização organoléptica; V - descrição macroscópica; VI - descrição microscópica; VII - prospecção fitoquímica ou perfil cromatográfico; VIII - análise quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores; IX - estado de divisão da droga ou granulometria; X - testes de pureza e integridade; XI - testes quanto a metais pesados e prováveis contaminantes, materiais	I - nomenclatura botânica completa; II - parte da planta utilizada; III - caracterização organoléptica; IV - líquidos extratores, excipientes e/ou veículos utilizados na extração; V - teor alcoólico; VI - análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores; VII - proporção quantitativa entre a planta medicinal fresca ou droga vegetal e o extrato;

¹³ Vale destacar que não se refere aos fabricantes de insumos farmacêuticos de origem vegetal destinados ao isolamento de substâncias puras nem abrange a combinação de matéria-prima vegetal com materiais de origens animal e mineral, substâncias químicas isoladas, entre outras.

estranhos e adulterantes; XII - testes quanto a contaminação microbiológica, resíduos de fumigantes, se aplicável, micotoxinas e radioatividade, se aplicável, bem como os limites aceitáveis desses testes; XIII - referência da monografia farmacopeica ou especificações e metodologias desenvolvidas e validadas, quando não houver referência em compêndios oficiais; e XIV - pesquisa de contaminantes e impurezas, como pesticidas e metais pesados.	VIII - análise microbiológica; IX - testes de pureza e integridade; e X - referência da monografia farmacopeica ou especificações e metodologias desenvolvidas e validadas, quando não houver referência em compêndios oficiais.
--	--

Com relação à Instrução Normativa nº 130, de 30 de março de 2022 (BRASIL, 2022c), que suplementa as exigências ligadas a instalações, equipamentos, documentação, instruções de fabricação, parâmetros de qualidade de matérias-primas e amostragem, o controle, a estocagem e o processamento das matérias-primas vegetais (plantas medicinais, drogas vegetais ou derivados vegetais) devem assumir uma particular importância na fabricação de fitoterápicos.

A droga vegetal deve ser de qualidade compatível com seu uso, por isso, deve perpassar pela aquisição de informações de sua produção agrícola e colheita, que depois serão fornecidas ao fabricante do produto.

Estabelece ainda que a aplicabilidade das boas práticas de fabricação ao fitoterápico e suas matérias-primas vegetais depende da fase do processamento, ou seja, podem ser aplicadas à regulamentação da atividade agrícola, às boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos ou às boas práticas de fabricação de medicamentos.

Além de garantir que utilizam apenas matérias-primas vegetais em conformidade com as boas práticas de fabricação e com o registro do produto, os fabricantes de fitoterápicos precisam disponibilizar a documentação completa sobre as auditorias dos fornecedores conduzidas por ou em nome do fabricante do medicamento fitoterápico.

Considera-se que os maiores desafios aos produtores de base familiar e comunitária impostos por essa instrução normativa estão relacionados às exigências complementares de documentação, visto que são exigências que demandam, no mínimo, assistência técnica permanente e recursos financeiros para auditorias, análises químicas e registros de produtos.

A documentação referente às matérias-primas vegetais¹⁴, de acordo com as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação, deve incluir as seguintes informações:

1. nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, subespécie/variedade e autor) e outras informações relevantes, como o cultivar e o quimiotipo, devem ser fornecidas;
2. detalhes da origem da planta (país ou região de origem e, quando aplicável, cultivo, época da colheita, procedimentos de coleta, possíveis pesticidas utilizados, possível contaminação radioativa, entre outros);
3. parte(s) da planta utilizada(s);
4. sistema de secagem, se utilizada uma planta seca;
5. descrição da droga vegetal com base em exame visual macroscópico e microscópico;
6. testes de identificação adequados, incluindo, quando apropriado, testes de identificação para constituintes com atividade terapêutica conhecida, ou marcadores, e testes específicos quando uma droga vegetal é passível de ser adulterada/substituída, devendo estar disponível exemplar autêntico de referência para fins de identificação;
7. determinação de água para droga vegetal, obtida de acordo com a Farmacopeia relevante;
8. teor dos constituintes com atividade terapêutica conhecida ou, quando apropriado, dos marcadores;
9. métodos adequados para determinar eventual contaminação e limites de pesticidas aceitos de acordo com os métodos pertinentes da Farmacopeia ou, na ausência destes, com um método adequadamente validado, salvo justificativa em contrário e quando aplicável;
10. testes para determinar contaminação fúngica e/ou microbiana, incluindo aflatoxinas, outras micotoxinas, infestações de pragas e seus limites de aceitação, quando aplicável;
11. testes para metais pesados e para possíveis contaminantes e adulterantes, quando aplicável;

¹⁴ Matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal (BRASIL, 2022c).

12. pesquisa de matérias estranhas, quando aplicável; e
13. qualquer outro teste adicional de acordo com a monografia geral ou monografias específicas da Farmacopeia para o material de partida de origem vegetal, quando aplicável.

c. Registro e notificação de produtos fitoterápicos

No Brasil, o registro de medicamento é uma atribuição exclusiva do Ministério da Saúde, assim como a aprovação ou exigência de modificação de seus componentes. Nenhum tipo de medicamento, droga ou insumo farmacêutico poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (BRASIL, 1976). Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico (BRASIL, 1999b).

O registro de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos fica sujeito, além do atendimento das exigências técnicas próprias, aos seguintes requisitos, conforme lei nº 10.742/2003¹⁵ (BRASIL, 2003), que “define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)”:

1. o produto não poderá ter nome, designação, rótulo ou embalagem que induza a erro;
2. o produto, por meio de comprovação científica e de análise, deve ser reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e ter identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade;
3. tratando-se de produto novo, devem ser oferecidas amplas informações sobre a composição e o uso para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessário;
4. apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

¹⁵ Lei nº 10.742/2003: Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), altera a lei nº 6.360/1976, entre outras providências.

5. quando houver substância nova na composição do medicamento, deve ser entregue amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;
6. quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.
7. apresentação das seguintes informações econômicas:
 - A. o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
 - B. o valor de aquisição da substância ativa do produto;
 - C. o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
 - D. o número potencial de pacientes a ser tratado;
 - E. a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com discriminação de carga tributária;
 - F. a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
 - G. o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
 - H. a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

A lei nº 10.742/2003 (BRASIL, 2003) indica ainda a possibilidade de dispensa dessas informações em parte ou no todo, porém necessita de regulamentação específica, como ocorre no caso dos PTF, que não precisam informar dados econômicos.

Com relação ao “atendimento das exigências técnicas próprias”, a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, estabelece os requisitos necessários ao registro de MF e ao registro ou notificação de PTF que sejam industrializados. Produtos artesanais não são mencionados.

O registro, vale lembrar, é o instrumento pelo qual o Ministério da Saúde avalia o cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionado com a eficácia, a segurança e a qualidade de MF ou PTF para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo (BRASIL, 2014a).

A notificação, por sua vez, é a comunicação prévia a Anvisa do produto que se pretende fabricar, importar e/ou comercializar, ou seja, o PTF. O “uso tradicional” está alicerçado no longo histórico de utilização do produto no ser humano (mínimo 30 anos), demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário (BRASIL, 2014a).

Os interessados no registro de MF ou PTF devem comprovar que os requisitos técnicos estão sendo atendidos por meio de processo administrativo de avaliação e aprovação pela Anvisa, enquanto as notificações de PTF são realizadas via sistema eletrônico mediante a comprovação dos requisitos.

A RDC nº 26/2014 também estabelece requisitos técnicos para drogas vegetais, derivados vegetais e IFAV aplicados na fabricação de MF e PTF, e para notificação de chás medicinais. O conjunto desses requisitos para cada tipo de produto ou matéria-prima está relacionado nos quadros 8a e 8b, e o detalhamento deles será apresentado ao longo dos próximos subtópicos deste capítulo 4.

Quadro 8. Documentação técnica aplicada aos processos de registro e notificação de produtos fitoterápicos

Fonte: Autoria própria (2023).

Documentação técnica	Registro Notificação Dispensa de registro	Relatório de produção	Relatório de estabilidade	Relatório de controle de qualidade	Relatório de segurança, eficácia e efetividade	Oportunidades para produtores de base familiar e comunitária
Planta medicinal	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Dispensa de registros e relatórios
Chá medicinal	Notificação	Obrigatório	Se prazo de validade for maior que 1 ano	Dispensado	Dispensado	Processo simplificado
Droga vegetal	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Dispensado	Processo simplificado
Derivado vegetal	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Dispensado	Processo simplificado
Insumo fitoterápico ativo vegetal	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Não identificado
Produto tradicional fitoterápico	Registros ou Notificação	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Não identificado

Medicamento fitoterápico	Registro	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Não identificado
--------------------------	----------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------

Quadro 9. Documentação técnica aplicada aos processos de registro e notificação de produtos fitoterápicos

Fonte: Autoria própria (2023).

Documentação técnica	Sistema de farmacovigilância	Bula	Folheto informativo	Laudo de análises químicas de matérias-primas e produtos finais	Laudo de controle de qualidade de fornecedores	Responsabilidade técnica
Planta medicinal	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Dispensado
Chá medicinal	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Obrigatório
Derivado vegetal	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Droga vegetal	Dispensado	Dispensado	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Insumo fitoterápico vegetal ativo	Obrigatório	Dispensado	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Produto tradicional fitoterápico	Obrigatório	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
Medicamento fitoterápico	Obrigatório	Obrigatório	Dispensado	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório

Conforme previsto no art. 22 do decreto nº 8.077/2013 (BRASIL, 2013a), as plantas medicinais, sob a forma de droga vegetal (denominadas chás medicinais, sem excipientes), serão dispensadas de registro, devendo ser notificadas de acordo com o descrito na RDC nº 26/2014 na categoria de PTF.

Avalia-se que, no âmbito da economia solidária e em contexto tradicional, são isentas de registro ou notificação as preparações fitoterápicas produzidas pelos povos e comunidades tradicionais do país, como xaropes, “lambedores”, “garrafadas” etc., desde que a atividade produtiva não se caracterize como atividade com fins lucrativos, considerando-se apenas o pagamento do custo de produção e hora técnica de trabalho em “medicina popular”, o que pode ser viabilizado por associações civis, que, por natureza jurídica, não têm fins lucrativos. Considera-se que essa é uma questão que pode ser aprofundada e prevista em atualização de legislação relacionada.

A RDC nº 26/2014 dispõe ainda que matérias-primas que não estejam na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB) nem na farmacopeia brasileira devem ser incluídas na lista. Esse aspecto incide sobre a grande diversidade de fitoterápicos apontados nos estudos etnobotânicos desenvolvidos junto às representações de PCTAF no Brasil.

Com relação ao processo administrativo, o interessado no pedido de registro de MF ou notificação de PTF deverá encaminhar a Anvisa uma série de documentos que caracterizam a regularização sanitária e a técnica do processo de fabricação. Veja a

seguir a relação de documentos que devem ser encaminhados ao órgão, em vias impressas, numeradas e com assinatura de responsável técnico:

1. formulários de petição, devidamente preenchidos, carimbados e assinados;
2. comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e respectiva Guia de Recolhimento da União, ou isenção, quando for o caso (produtores de base comunitária e familiar podem ser isentos);
3. Autorização de Funcionamento de Empreendimento (AFE), emitida pela Anvisa para a empresa solicitante do registro do medicamento;
4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC), válido, emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o fitoterápico será fabricado ou ainda cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC;
5. Relatório técnico separado para cada forma farmacêutica; e
6. Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT), atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

O relatório técnico anexado ao processo de registro de MF e PTF deve conter as seguintes informações:

1. dados das matérias-primas vegetais, incluindo:

A. nomenclatura botânica completa; e

B. parte da planta utilizada.

2. layout dos rótulos das embalagens primária e secundária;
3. layout de bula para medicamento fitoterápico ou folheto informativo para produto tradicional fitoterápico;
4. documentação referente a cada local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação;
5. relatório do estudo de estabilidade;
6. relatório de produção;
7. relatório de controle da qualidade;

8. relatório de segurança e eficácia/efetividade, quando aplicável;
9. descrição de sistema de farmacovigilância, conforme RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, ou suas atualizações; e
10. laudo de controle da qualidade de um lote do fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV por forma farmacêutica a ser registrada.

No caso de mais de um fornecedor, deverá ser apresentado um laudo de controle da qualidade de três lotes para o primeiro fornecedor e de um lote para cada um dos fornecedores adicionais.

Conforme detalhamento dos elementos que compõem o relatório técnico, o empreendimento solicitante do registro ou da notificação deverá ter um relatório do estudo de estabilidade acelerado concluído junto com um estudo de estabilidade de longa duração em andamento de três lotes-piloto, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com a resolução nº 1, de 29 de julho de 2005, que publicou o guia para a realização de estudos de estabilidade, ou suas atualizações.

Decorrido o prazo de validade para registro/notificação de MF ou PTF, a empresa deverá protocolar no pedido, na forma de complementação de informações ao processo, relatório do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes de um fornecedor e um lote para cada fornecedor adicional, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e dos cuidados de conservação definitivos.

O empreendimento solicitante do registro de MF ou notificação de PTF deverá apresentar relatório de produção, que deve conter as seguintes informações:

1. forma farmacêutica;
2. descrição detalhada da fórmula conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS), nessa ordem de prioridade;
3. descrição da quantidade de cada componente expressa no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula;

4. definição dos tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;
5. descrição de todas as etapas do processo de produção, por meio de fluxograma, contemplando os equipamentos utilizados e o detalhamento da capacidade máxima individual;
6. metodologia do controle em processo; e
7. descrição dos critérios de identificação do lote industrial.

O empreendimento solicitante do registro ou notificação deverá apresentar relatório de controle da qualidade com as seguintes informações:

1. dados sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET)¹⁶, conforme RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002;
2. laudo de análise de todas as matérias-primas utilizadas e do produto acabado, contendo o método utilizado, a especificação e os resultados obtidos;
3. referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela Anvisa para o controle dos IFAV e produto acabado, conforme RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, ou suas atualizações;
4. especificações do material de embalagem primária; e
5. controle dos excipientes utilizados na produção do MF ou do PTF por método estabelecido em farmacopeia reconhecida.

Quando não forem utilizadas as referências farmacopeicas reconhecidas pela Anvisa, a descrição deverá especificar todas as metodologias e documentação técnico-científica usadas no controle da qualidade para embasar o método analítico aplicado (validados de acordo com o guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos, publicado pela Anvisa na RE nº 899, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações).

Quando terceirizados, os testes de controle da qualidade do fitoterápico deverão ser executados por laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) ou por empresas fabricantes que tenham o Controle de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) para fabricar medicamentos. A terceirização

¹⁶ Doenças neurodegenerativas que acometem a estrutura do sistema nervoso central.

do controle da qualidade PTF poderá ser feita ainda por empresas que tenham CBPFC para fabricar PTF.

Com relação ao relatório de produção de droga vegetal, o empreendimento solicitante do registro ou notificação deverá apresentar laudo de análise, indicando o método utilizado, a especificação e os resultados obtidos para um lote dos ensaios descritos abaixo:

1. caracterização (cor);
2. identificação macroscópica e microscópica;
3. descrição da droga vegetal em farmacopeias reconhecidas pela Anvisa, ou, em sua ausência, em outra documentação técnico-científica, ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado;
4. grau de cominuição, quando se tratar de chás medicinais ou drogas vegetais utilizadas como produto final ao consumidor;
5. testes de pureza e integridade, incluindo:
 - A. determinação de matérias estranhas;
 - B. determinação de água;
 - C. determinação de cinzas totais;
 - D. determinação de cinzas insolúveis em ácido clorídrico, a ser realizada quando a necessidade dessa avaliação for citada em documentação técnico-científica;
 - E. determinação de metais pesados;
 - F. determinação de resíduos de agrotóxicos e afins;
 - G. determinação de radioatividade, quando aplicável;

H. determinação de contaminantes microbiológicos;

- I.** determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citada, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou houver relatos da contaminação da espécie por micotoxinas (ocratoxinas, fumonisinas e tricotecenos).
6. detalhes da coleta/colheita e das condições de cultivo, quando cultivada;
 7. métodos de estabilização, quando empregadas, secagem e conservação utilizadas, com seus devidos controles, quando aplicável;
 8. método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e pesquisa de eventuais alterações;
 9. perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela Anvisa, com comparação que possa garantir a identidade da droga vegetal; e
 10. análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico. A opção por marcadores ativos ou analíticos deve ser tecnicamente justificada. Os chás medicinais notificados estão isentos da exigência da análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico.

Com relação ao relatório de produção de droga vegetal, destacam-se as seguintes especificidades:

- Quando o fitoterápico acabado tiver como IFAV um derivado vegetal, o laudo de análise da droga vegetal que originou o derivado fica isento das exigências de determinação de metais pesados; determinação de resíduos de agrotóxicos e afins; determinação de radioatividade, quando aplicável; e determinação de micotoxinas.
- Quando a droga vegetal for adquirida de fornecedores, o fabricante do fitoterápico deverá enviar laudo do fornecedor, contendo obrigatoriamente as informações necessárias ao relatório técnico e o laudo de análise da droga vegetal realizado pelo fabricante do fitoterápico.
- Quando a droga vegetal for utilizada para obtenção do derivado pelo fabricante do fitoterápico, e se o laudo do fornecedor da droga vegetal informar o método utilizado, a especificação e os resultados referentes aos testes de pureza e integridade descritos no laudo de análise da droga

vegetal, os mesmos testes não precisam ser refeitos pelo fabricante do fitoterápico, basta mostrar os testes do laudo do fornecedor.

- Quando a droga vegetal for utilizada diretamente como produto acabado, mesmo que o laudo do fornecedor da droga vegetal informe o método utilizado, a especificação e os resultados referentes a algum dos testes de pureza e integridade, esses testes precisam ser refeitos pelo fabricante do fitoterápico e incluídos no laudo da droga vegetal.

Com relação ao relatório de produção de derivado vegetal, quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise com o método utilizado, a especificação e os resultados obtidos para um lote dos ensaios descritos abaixo:

1. solventes e excipientes utilizados na extração do derivado;
2. relação aproximada droga vegetal: derivado vegetal;
3. testes de pureza e integridade, incluindo:

A. determinação de metais pesados;

B. determinação de resíduos de agrotóxicos e afins;

C. determinação de resíduos de solventes (para extratos que não sejam obtidos com etanol e/ou água);

D. determinação de contaminantes microbiológicos;

E. determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citada, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou houver relatos da contaminação da espécie por micotoxinas (ocratoxinas, fumonisinas e tricotecenos).

4. método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e pesquisa de eventuais alterações;
5. caracterização físico-química do derivado vegetal, incluindo:

- A. para extratos fluidos: caracterização, resíduo seco, pH, teor alcoólico e densidade relativa;
 - B. para extratos secos: determinação de água, solubilidade e densidade aparente;
 - C. para óleos essenciais: determinação da densidade, índice de refração e rotação óptica;
 - D. para óleos fixos: determinação do índice de acidez, de ésteres e de iodo.
- 6. perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela Anvisa, com comparação que possa garantir a identidade do derivado vegetal; e
 - 7. análise quantitativa dos marcadores ou controle biológico.

Quando a empresa não for a produtora do derivado vegetal, não é necessário constar em seu laudo os ensaios de solventes e excipientes utilizados na extração do derivado; relação aproximada droga vegetal:derivado vegetal; método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e pesquisa de eventuais alterações; sendo necessário anexar ao relatório técnico laudo do fornecedor com essas informações.

A empresa fabricante do fitoterápico deve apresentar laudo da droga vegetal, emitido pelo fornecedor do derivado vegetal, com as informações referentes às matérias-primas vegetais no padrão do relatório técnico e laudo de análise da droga vegetal realizado contendo os demais requisitos previstos na RDC 26/2014.

Com relação ao relatório de produto acabado, o empreendimento interessado no registro de MF ou PTF deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, a especificação e os resultados obtidos para um lote das análises apresentadas a seguir:

- 1. perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela Anvisa, com comparação que possa garantir a identidade das matérias-primas vegetais;
- 2. análise quantitativa dos marcadores específicos de cada espécie ou controle biológico;

- 3.** resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do fitoterápico, de acordo com a forma farmacêutica solicitada.

Para registro de associações de espécies vegetais, prática comum entre os grupos de produção de base familiar e comunitária, em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderão entrar os perfis cromatográficos que contemplem a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie.

Para registro de associações de espécies vegetais em que a identificação de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:

- A.** justificativa da impossibilidade técnica de identificação na associação de um marcador específico de determinada espécie;
- B.** documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados em diferentes comprimentos de onda para a identificação na associação foram investigados;
- C.** identificação dos marcadores nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação ainda for possível;
- D.** identificação realizada imediatamente antes da introdução do IFAV no produto acabado;
- E.** estudos de desenvolvimento do produto e dos lotes piloto, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual dos IFAV; e
- F.** controle do registro dos lotes (histórico dos lotes).

Nesse sentido, os grupos de produção de base familiar e comunitária interessados na fabricação regularizada de produtos à base de associações de espécies vegetais necessitariam de um trabalho técnico sistemático a fim de comprovar a identificação e quantificação dos marcadores moleculares por espécie. Contudo, as análises

cromatográficas requerem equipamentos e insumos de custos muito elevados para o contexto das associações e cooperativas rurais.

A segurança e a eficácia dos MF devem ser comprovadas por uma das opções a seguir:

1. ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia; ou
2. registro simplificado, que deverá ser comprovado por:
 - A. presença na lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, conforme Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações; ou
 - B. presença nas monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia (Community herbal monographs with well-established use) elaboradas pelo Comitê de Produtos Medicinais Fitoterápicos Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) da European Medicines Agency (EMA).

Os ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia de MF deverão seguir os parâmetros:

1. quando não existirem ensaios não clínicos que comprovem a segurança, estes deverão ser realizados seguindo, como parâmetro mínimo, a última versão publicada pela Anvisa do guia de condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos, no que for aplicável a medicamentos fitoterápicos; e
2. quando não existirem ensaios clínicos que comprovem a segurança e eficácia, estes deverão ser realizados seguindo as Boas Práticas Clínicas (BPC); a norma vigente para realização de pesquisa clínica, a RDC nº 39, de 5 de junho de 2008, que aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica; o guia de “Instruções operacionais: Informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com fitoterápicos”, publicado pela OMS/MS, em 2008; e as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecidas por meio da resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011, e da resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997, ou suas atualizações.

Quando existirem em documentação técnico-científica ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia de MF publicados, eles devem ser apresentados a Anvisa para avaliação individual quanto à qualidade e à representatividade do estudo. Os ensaios clínicos previamente publicados em documentação técnico-científica devem mostrar resultados positivos estatisticamente significativos para a indicação terapêutica proposta.

Todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional devem ser submetidos à anuência prévia da Anvisa, ainda segundo a RDC nº 39/2008 (BRASIL, 2008), ou suas atualizações. A aprovação prévia dos estudos conduzidos em território nacional é obrigatória para a utilização dos resultados desses estudos para fins de registro.

Os MF e PTF que forem originados de matéria-prima vegetal listada no Anexo II da RDC 26/2014 (BRASIL, 2014a) devem obrigatoriamente cumprir as especificações ali dispostas.

Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por meio da lista de MF de registro simplificado, conforme a Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014 (BRASIL, 2014d), ou suas atualizações, ou por meio das monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas ou constantes nas monografias.

Quando a droga vegetal ou o derivado vegetal que se pretende registrar constarem tanto na lista brasileira de MF ou PTF de registro simplificado quanto nas monografias de fitoterápicos da Comunidade Europeia, devem ser seguidas as especificações apresentadas na lista brasileira de registro simplificado.

Para o registro de associações, todos os dados de segurança e eficácia deverão ser apresentados para a associação que se pretende registrar. As documentações técnico-científicas podem ser apresentadas para as espécies vegetais em separado de forma complementar aos dados de segurança e eficácia.

Especificamente em relação ao relatório de segurança e eficácia de PTF, deve-se constar uma das seguintes opções:

1. comprovação de uso seguro e efetivo para um período mínimo de 30 anos;
ou
2. registro simplificado, que deverá ser comprovado por:

A. presença na lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, conforme Instrução Normativa nº 2/2014, ou suas atualizações; ou

B. presença nas monografias de fitoterápicos de uso tradicional da Comunidade Europeia elaboradas pelo HMPC do EMA.

Não podem constar na composição dos PTF as espécies descritas no Anexo I da RDC nº 26/2014 (BRASIL, 2014a), que trata especificamente da “lista de espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos”. Os PTF que forem originados de matéria-prima vegetal listada no Anexo II, por sua vez, de acordo com a mesma resolução, devem obrigatoriamente cumprir as especificações ali dispostas, pois existem restrições quanto ao uso.

Quando a droga vegetal ou o derivado vegetal que se pretende registrar constar tanto na Lista Brasileira de PTF de Registro Simplificado quanto nas monografias de fitoterápicos de uso tradicional da Comunidade Europeia, devem ser seguidas as especificações da Lista Brasileira de PTF de Registro Simplificado.

O tempo de uso tradicional deverá ser comprovado para o IFAV na formulação, pois pode haver alterações de excipientes e é necessário comprovar que essas alterações não promoveram mudanças significativas no perfil cromatográfico do produto.

O uso tradicional deverá ser comprovado por meio de documentação técnico-científica, que será avaliada conforme os seguintes critérios:

1. o produto seja concebido para ser utilizado sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização;
2. alegação que não envolva via de administração injetável e oftálmica;
3. alegação que não se refira a parâmetros clínicos e ações amplas;
4. coerência das informações de uso propostas com as relatadas nas documentações técnico-científicas;
5. ausência de IFAV de risco tóxico conhecido ou grupos ou substâncias químicas tóxicas em concentração superior aos limites comprovadamente seguros; e
6. comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos para as alegações de uso propostas.

A alegação de uso do PTF deverá ser comprovada por meio da documentação técnico-científica listada no Anexo III da RDC nº 26/2014, ou suas atualizações, e em pelo menos três delas deverão constar as seguintes informações:

1. nomenclatura botânica e parte da planta utilizada;
2. droga ou derivado vegetal utilizado; e
3. alegações de uso e via de administração.

As seguintes informações devem constar no relatório de segurança e eficácia da droga ou derivado vegetal mediante registro de PTF:

1. modo de preparo; e
2. concentração da droga vegetal ou relação droga:derivado, quando se tratar de derivado.

As informações relacionadas ao modo de preparo e à concentração da droga vegetal ou relação droga:derivado devem ser referenciadas em pelo menos uma documentação técnico-científica, listada no Anexo III da RDC nº 26/2014, ou suas atualizações.

A posologia a ser pleiteada para o PTF deve ser baseada em extensa revisão da documentação técnico-científica disposta no Anexo III da RDC nº 26/2014, ou suas atualizações, devendo ser selecionada a informação mais frequente dentre as referências encontradas.

A documentação técnico-científica utilizada deve relatar obrigatoriamente a nomenclatura botânica, e não apenas o nome popular da espécie vegetal.

Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por registro simplificado pela presença na lista de PTF de registro simplificado, conforme Instrução Normativa nº 2/2014 (BRASIL, 2014d), ou suas atualizações, ou utilizando-se as monografias de uso tradicional do EMA, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas ou constantes.

Não existindo documentação técnico-científica para um PTF em associação, devem ser apresentados dados das espécies em separado e a justificativa da racionalidade da associação.

d. Notificação de produto tradicional fitoterápico

Com relação à notificação de PTF, somente será permitida a notificação como PTF daqueles IFAV que se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e que têm monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa, de acordo com os seguintes critérios:

1. deve ser realizada uma notificação individual por produto, conforme a RDC nº 26/2014 (BRASIL, 2014a), por meio do site da Anvisa;
2. a notificação deve ser atualizada sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica; e

3. para a notificação será considerada a concentração, a droga ou o derivado vegetal e a alegação de uso específica descrita no FFFB, podendo haver alterações nos excipientes desde que justificadas.

Quando o PTF a ser notificado for um chá medicinal, o produto fica isento da apresentação de testes de estabilidade, desde que o prazo de validade estabelecido para seja de até 1 (um) ano. Pode ser aceito um prazo de validade maior para um chá medicinal, desde que o fabricante apresente estudos de estabilidade que garantam a manutenção das características do produto no período proposto, conforme o guia para realização de estudos de estabilidade, publicado pela Anvisa na RE nº 1, de 29 de julho de 2005 (BRASIL, 2005), ou suas atualizações.

Assim como ocorre com os produtos passíveis de registro, no momento da notificação de PTF o solicitante deve informar o método utilizado, a especificação e os resultados obtidos nos testes obrigatórios no laudo de análise de droga vegetal, e/ou laudo de análise de droga vegetal adquirida de fornecedor, e/ou laudo de análise de derivado vegetal, e/ou laudo de análise de produto final. Esses dados ficarão disponíveis para fins de inspeção ou de auditoria.

Quando a notificação do PTF se tratar de um chá medicinal, deixa de ser obrigatória a análise quantitativa dos marcadores específicos de cada espécie ou controle biológico, exceto nos casos em que for solicitado um prazo de validade superior a 1 (um) ano.

A fim de facilitar as exigências de análises químicas, tanto dos estudos de estabilidade quanto dos marcadores específicos, conforme discutido anteriormente, os produtores de base familiar e comunitária podem buscar instituições parceiras para o desenvolvimento dessas análises em seus laboratórios, sejam para empreendimentos do segmento privado, como indústrias e laboratórios, sejam para universidades e centros de pesquisa.

O fabricante de PTF deve adotar, integral e exclusivamente, os modelos de embalagem e folheto informativo dispostos na RDC nº 26/2014, assim como as informações padronizadas na última edição do FFFB.

Com relação à renovação da notificação de PTF, será feita no site da Anvisa com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data de vencimento da notificação concedida. No momento da renovação, deverão ser apresentados:

1. testes de controle da qualidade exigidos no laudo de análise da droga vegetal, no laudo de análise do derivado vegetal e no laudo de análise do produto acabado realizados com o último lote fabricado; e
2. último estudo de estabilidade de acompanhamento concluído, dispensado apenas quando se tratar de chá medicinal.

A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto a Anvisa.

O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 meses do decênio de regularização. A ausência dessa declaração resultará no cancelamento da regularização do produto. O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações no site da Anvisa.

Além das exigências relacionadas à regularização sanitária das atividades produtivas e das exigências para registro ou notificação de produtos, os interessados em desenvolver atividades econômicas para comercialização de fitoterápicos com acesso ao PGN e ao CTA devem registrar suas atividades no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen). Em seguida, deverão realizar a notificação do produto acabado e declarar anualmente a receita líquida advinda dessa exploração econômica, para cálculo e repasse do volume monetário referente à repartição de benefícios que deve ser realizado por quem desenvolve essa exploração econômica. Contudo, os produtores de base familiar e comunitária são isentos dessa exigência de repartição de benefícios (BRASIL, 2015).

e. Bula, folheto informativo e layout de embalagens

Os MF devem obrigatoriamente ser acompanhados de bula, conforme RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 (BRASIL, 2009), que “estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde”, e suas atualizações; e os PTF devem ser acompanhados de folheto informativo, conforme o RDC nº 26/2014 (BRASIL 2014a).

Os layouts dos rótulos das embalagens primária e secundária de MF e PTF devem seguir a RDC nº 768, de 14 de dezembro de 2022 (BRASIL, 2022e), que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, e suas atualizações; além do disposto na RDC nº 26/2014.

f. Análise de resíduos de agrotóxicos de MF e PTF

No âmbito da produção familiar e comunitária, considera-se relevante destacar a RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016 (BRASIL, 2016a), que realizou alterações na RDC nº

26/2014, incluindo novas disposições no que se refere à análise de resíduos de agrotóxicos, descritos a seguir:

- A análise deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica.
- A análise deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, com análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial, além dos constantes da lista de agrotóxicos selecionados para análise, à exceção da isenção prevista para a agricultura orgânica.
- O referido laudo da análise de plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção deverá apresentar também a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta.
- Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade.
- A RDC nº 105/2016 (BRASIL, 2016a) lista os agrotóxicos selecionados para análise.

Com relação às análises de resíduos de agrotóxicos, reconhece-se a importância do controle de qualidade desse parâmetro sob a perspectiva de se garantir produtos fitoterápicos inócuos à população. Contudo, os custos relacionados à implementação de uma estrutura básica de instalações, equipamentos e insumos para análises cromatográficas de pesticidas pode chegar, em alguns casos, a cinco milhões de reais – investimento inviável para a maioria dos agricultores de base familiar. Daí, a necessidade de parcerias com universidades e centros de pesquisa para a viabilização de tais análises.

g. Regularização de atividade de interesse sanitário do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário

Mediante o amplo e complexo conjunto de instrumentos regulatórios que compõem o arcabouço jurídico dos produtos fitoterápicos no Brasil, identificou-se uma resolução da Anvisa especificamente voltada aos interesses dos produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária, abordada neste tópico.

A RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013 (BRASIL, 2013c), dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de baixo risco sanitário de interesse do

microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Considera-se que “as atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos”:

1. Conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.
2. Apresentação dos documentos de certificado de atividade ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

Ainda de acordo com essa RDC, para a regularização dos empreendimentos com atividades de alto risco, os órgãos licenciadores deverão seguir os procedimentos ordinários praticados pela Anvisa.

Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

1. Área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;
2. Residência;
3. Locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

A resolução considera que, nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitem de responsável técnico, profissionais voluntários habilitados na área ou de órgãos governamentais e não governamentais poderão prestar assessoria, exceto se for agentes de fiscalização sanitária. Os empreendimentos, produtos e serviços objeto dessa resolução são isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária.

Avalia-se que a RDC nº 49/2013 traz benefícios para as ações de regularização de drogas vegetais ou derivados vegetais produzidos por grupos de base familiar e comunitária, visto que facilita a regularização de empreendimento independentemente da condição de posse imóvel; permite produção em residências, resguardando as ressalvas da classificação de risco e boas práticas de fabricação; e prevê que um voluntário poderá ser responsável técnico oficial, ou órgãos governamentais e não governamentais, como universidades, centros de pesquisa e instituições do Terceiro Setor, poderão ceder profissionais para exercerem o papel de responsável técnico.

5.

Maapeamento da cadeia de produtos fitoterápicos

Parte integrante deste estudo, o mapeamento da cadeia de produtos fitoterápicos traz informações de mercado de produtos inseridos nessa cadeia produtiva com base em dados relacionados a produção rural, industrialização, registro e comercialização de produtos que se relacionam, ou podem ser relacionar, com a cadeia de produtos fitoterápicos, sendo que alguns destes podem advir de produtores de base familiar e comunitária¹⁷.

Como os indicadores de mercado de produtos fitoterápicos podem sofrer efeitos de instrumentos jurídicos integrantes do arcabouço jurídico que regulamenta as atividades, é necessário avaliar o desempenho desses indicadores em diferentes setores da economia.

I. PRODUÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

O mapeamento da produção de plantas medicinais, realizado por meio de levantamentos e análises de informações de bases oficiais do Governo Federal relacionados ao extrativismo de PFNM e produção rural de plantas medicinais, contribuiu com informações sobre as principais plantas medicinais comercializadas no Brasil.

A lista de plantas medicinais autorizadas para registro simplificado de MF aprovada pela Anvisa tem um total de 26 plantas, a saber: castanha-da-índia, alho, uva-ursi, centela, cimiçífuga, alcachofra, equinácea, ginkgo, soja, alcaçuz, hipérico, hortelã-pimenta, ginseng, guaraná, erva-doce, kava-kava, plantago, polígala, cáscara-sagrada,

¹⁷ Como óleos essenciais, extratos, fenóis e alcaloides.

salgueiro-branco, sene, saw palmetto, tanaceto, mirtilo, valeriana e gengibre (BRASIL, 2014d).

A lista de plantas medicinais autorizadas para registro simplificado de PTF, por sua vez, tem 16 espécies, a saber: arnica, calêndula, eucalipto, alcaçuz, hamamélis, garra-do-diabo, camomila, espinheira-santa, erva-cidreira, guaco, maracujá, boldo, sabugueiro, cardo-mariano, confrei e unha-de-gato (BRASIL, 2014d).

Ademais, estão autorizadas para produção de fitoterápicos as plantas medicinais dispostas na lista de referência para a comprovação da tradicionalidade de uso divulgada e atualizada periodicamente pela Anvisa ou aquelas que têm comprovações fitoterápicas por meio de testes clínicos (BRASIL, 2014a).

Com relação ao extrativismo vegetal não madeireiro de PFNM no Brasil, são apresentados os dados de produção de cinco tipos de PFNM, disponíveis na base de dados do IBGE (BRASIL, 2023d), que podem gerar produtos fitoterápicos: i) aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes; ii) ipecacuanha (raiz); iii) jaborandi (folha); iv) óleos de copaíba; e v) outros – sendo que os dados do item (i) integram os números referentes às subcategorias ipecacuanha, jaborandi, urucum e outros. Além desses produtos, existem registros de espécies alimentícias, como açaí, castanha, carnaúba, erva-mate, mangaba, pinhão, pequi, umbu, buriti, babaçu, licuri etc.

A ipecacuanha é uma planta nativa do Brasil usada como expectorante, emético e amebicida (EMBRAPA, 2002). No caso do jaborandi, também uma espécie nativa do Brasil, é notória sua aplicação industrial para produção de colírio de pilocarpina utilizado internacionalmente no tratamento de glaucoma (HOMMA e MENEZES, 2004). O óleo de copaíba é um óleo extraído da resina da árvore *Copaifera* spp., nativa da América do Sul, que tem sido usado historicamente por indígenas devido às suas propriedades anti-inflamatórias e antimicrobianas (SOUZA, 2019).

Entretanto, a categorização de espécies “aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes” e “outros” dificulta análises mais detalhadas por tipo de espécie vegetal.

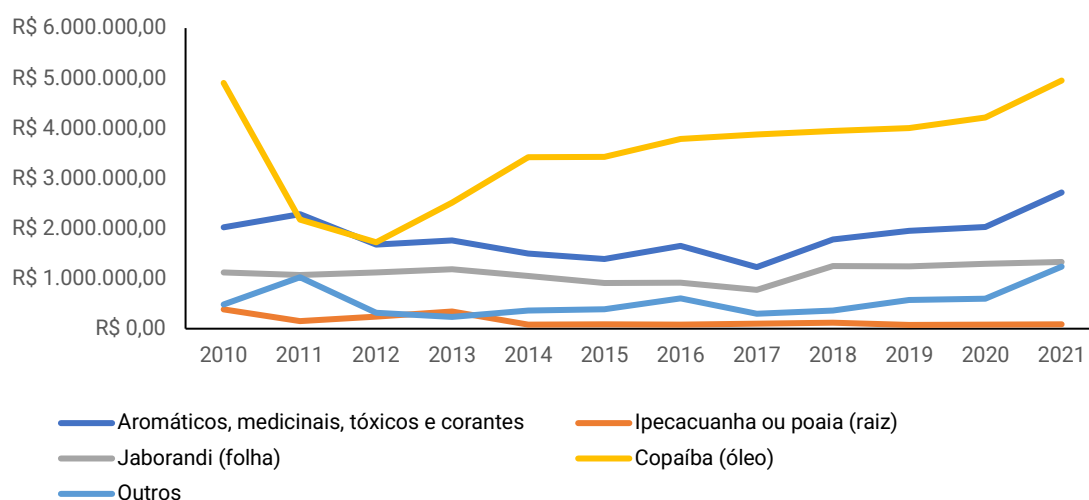
Dados referentes à série histórica do valor da produção na extração vegetal no Brasil, por tipo de produto extrativo, demonstram o crescimento da produção de “óleos de copaíba” a partir de 2014 e “aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes” a partir de 2018. O terceiro produto em valor da produção na extração vegetal no Brasil nos últimos dez anos foi o jaborandi (Quadro 10, Figura 3).

Quadro 10. Valor da produção na extração vegetal no Brasil, por tipo de produto extrativo (R\$ mil)

Fonte: BRASIL (2023d).

Ano	Tipo de produto extrativo				
	Aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes	Ipecacuanha (raiz)	Jaborandi (folha)	Copaíba (óleo)	Outros

1986 (Mil Cruzados)	51.240	267	10.714	509	1.660
1987 (Mil Cruzados)	112002	1.221	42.370	5.106	10.684
1988 (Mil Cruzados)	390.273	3.196	244.793	14.780	70.787
1989 (Mil Cruzados Novos)	12.158	24	8.841	152	632
1990 (Mil Cruzeiros)	107.727	188	72.796	26.158	17.307
1991 (Mil Cruzeiros)	978.349	8.529	468.223	33.315	160.829
1992 (Mil Cruzeiros)	12.731.622	7.148	2.585.548	46.525	7.334.044
1993 (Mil Cruzeiros Reais)	653.610	907	467.008	13.434	110.958
1994 (Mil Reais)	2.667	1	1.222	62	1.160
1995 (Mil Reais)	2.030	1	1.288	114	560
1996 (Mil Reais)	952	2	372	534	523
1997 (Mil Reais)	1.759	2	1.125	659	592
1998 (Mil Reais)	2.311	1	1.214	858	1.033
1999 (Mil Reais)	2.900	2	1877	983	928
2000 (Mil Reais)	2.838	2	1523	1.038	982
2001 (Mil Reais)	4.819	2	1.319	1.056	3.248
2002 (Mil Reais)	2.808	1	1.493	1.340	971
2003 (Mil Reais)	2.375	1	1.175	1.347	781
2004 (Mil Reais)	5.430	0	434	1.526	4.683
2005 (Mil Reais)	3.578	0	470	1.741	2.833
2006 (Mil Reais)	3636	0	562	2.040	2.889
2007 (Mil Reais)	2.093	0	658	3.790	1.027
2008 (Mil Reais)	2.634	0	1.513	3.788	841
2009 (Mil Reais)	1.352	-	636	4.148	694
2010 (Mil Reais)	2.024	385	1.124	4.908	482
2011 (Mil Reais)	2.283	154	1.072	2.178	1.027
2012 (Mil Reais)	1.679	238	1.121	1.725	317
2013 (Mil Reais)	1.763	343	1.185	2.514	235
2014 (Mil Reais)	1.501	84	1.055	3.420	362
2015 (Mil Reais)	1.389	90	909	3.432	390
2016 (Mil Reais)	1.650	83	920	3.789	607
2017 (Mil Reais)	1229	103	775	3.876	300
2018 (Mil Reais)	1.782	118	1.249	3.946	364
2019 (Mil Reais)	1.953	75	1.245	4.004	571
2020 (Mil Reais)	2.030	80	1.293	4.218	598
2021 (Mil Reais)	2.719	90	1.332	4.953	1.238



nor. Valor da produção na extração vegetal, por tipo de produto extrativo (R\$)

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de BRASIL (2023d).

A Figura 3 denota relativa estabilidade dos valores de produção dos produtos e grupos de produtos classificados pelo IBGE (BRASIL, 2023d) entre 2010 e 2021, apesar do declínio observado em 2017. Contudo, percebe-se que, a partir de 2018, vem ocorrendo um crescimento do nível de produção para os produtos copaíba (óleo), “aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes”, jaborandi (folha) e “outros”.

A análise comparativa do valor da produção na extração vegetal dos produtos “aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes”, por tipo de produto extrativo e por região do Brasil, demonstra que a região Nordeste teve melhor desempenho no valor da produção da extração vegetal entre 2010 e 2021, seguida pelas regiões Norte e Centro-Oeste. O acumulado dos últimos dez anos do valor da produção na extração vegetal desses produtos da região Nordeste no período equivale a R\$ 16.798.000,00, enquanto a região Norte representou o acumulado de R\$ 2.649.000,00 e a região Centro-Oeste R\$ 1.945.000,00 (Quadro 11).

Com relação ao valor da produção na extração vegetal, três fatos se destacam: i) apenas ocorre produção de jaborandi nas regiões Norte e Nordeste; ii) apenas ocorre produção de ipecacuanha na região Centro-Oeste; e iii) não foram realizados registros de valor de produção extrativa na região Sul.

Quadro 11. Valor da produção na extração vegetal, por tipo de produto extrativo, por região do Brasil (em mil R\$)

Fonte: BRASIL (2024).

Região	Ano	Aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes	Ipecacuanha ou poaia (raiz)	Jaborandi (folha)	Urucum (semente)	Outros	Copaíba (óleo)
Norte	2010	222	-	188	-	34	4862
	2011	489	-	211	-	278	2144
	2012	234	-	228	-	6	1716

	2013	247	-	241	-	6	2499
	2014	255	-	249	-	6	3408
	2015	154	-	146	-	8	3399
	2016	175	-	158	-	17	3744
	2017	168	-	164	-	4	3854
	2018	166	-	166	-	-	3905
	2019	171	-	171	-	-	3957
	2020	180	-	180	-	-	3993
	2021	188	-	188	1	-	4678
	2022	746		744	2	-	9836
Nordeste	2010	1391	-	936	7	448	6
	2011	1616	-	861	5	749	2
	2012	1207	-	893	3	311	1
	2013	1173	-	944	0	229	2
	2014	1162	-	806	0	356	2
	2015	1142	-	763	0	379	2
	2016	1116	-	763	40	313	2
	2017	893	-	610	51	232	2
	2018	1498	-	1083	51	364	2
	2019	1706	-	1074	62	571	2
	2020	1740	-	1113	59	568	2
	2021	2158	-	1144	59	955	2
	2022	2764		1165	68	1531	1
Sudeste	2010	25	-	-	25	0	-
	2011	24	-	-	24	-	-
	2012	-	-	-	-	-	-
	2013	0	-	-	0	-	-
	2014	-	-	-	-	-	-
	2015	-	-	-	-	-	-
	2016	267	-	-	-	267	-
	2017	65	-	-	-	65	2
	2018	-	-	-	-	-	2
	2019	-	-	-	-	-	2
	2020	-	-	-	-	-	2
	2021	228	-	-	-	228	2
	2022	280				280	3
Sul	2010	-	-	-	-	-	
	2011	-	-	-	-	-	
	2012	-	-	-	-	-	
	2013	-	-	-	-	-	
	2014	-	-	-	-	-	

	2015	-	-	-	-	-	
	2016	-	-	-	-	-	
	2017	-	-	-	-	-	
	2018	-	-	-	-	-	
	2019	-	-	-	-	-	
	2020	-	-	-	-	-	
	2021	-	-	-	-	-	
	2022						
Centro-Oeste	2010	386	385	-	1	-	39
	2011	154	154	-	-	-	32
	2012	238	238	-	-	-	7
	2013	343	343	-	-	-	13
	2014	84	84	-	-	-	11
	2015	93	90	-	-	3	31
	2016	92	83	-	-	10	43
	2017	103	103	-	-	-	18
	2018	118	118	-	-	-	37
	2019	75	75	-	-	-	43
	2020	110	80	-	-	30	221
	2021	149	90	-	0	60	270
	2022	132	123	-	-	9	348

Dados publicados pelo IBGE em 2017 divulgaram o número de estabelecimentos agropecuários classificados na subcategoria “plantas, flores, folhagens medicinais”. O total foi de 1.433 estabelecimentos, com registro de valor de venda de R\$ 15.890.000,00 (quinze milhões, oitocentos e noventa mil reais) (Quadro 12).

Quadro 12. Número de estabelecimentos agropecuários (unid.) e valor da venda (R\$) de produtos de floricultura e/ou plantas ornamentais, subcategoria “plantas, flores, folhagens medicinais”, em 2017

Fonte: BRASIL (2023d).

Total (unid.)	Plantas, flores, folhagens medicinais
12.060	1.433
Total (R\$)	Plantas, flores, folhagens medicinais
R\$ 1.753.807.000,00	R\$ 15.890.000,00

Com base nesses dados, é possível fazer uma projeção do percentual de estabelecimentos produtores da categoria “produtos de floricultura e/ou plantas ornamentais” que realizam produção na subcategoria de “plantas, flores, folhagens medicinais”, correspondendo ao percentual de 11,88%. Os dados divulgados pelo IBGE indicam uma média de R\$ 11.088,63 de valor de venda de plantas, flores, folhagens

medicinais por estabelecimento agropecuário produtor de plantas, flores, folhagens medicinais em 2017 (BRASIL, 2023d).

Desse modo, infere-se que o número de estabelecimentos agropecuários classificados na subcategoria “plantas, flores, folhagens medicinais” tem potencial de crescimento se considerarmos que as características edafoclimáticas de algumas paisagens agrícolas e práticas de manejo da produção de “produtos de floricultura e/ou plantas ornamentais” podem ser similares a essa subcategoria.

Em 2017, o IBGE divulgou dados relacionados ao número de estabelecimentos agropecuários com horticultura e classificou alguns tipos de plantas medicinais produzidos por esses estabelecimentos, por região. Os dados apresentam as produções das seguintes plantas medicinais: alecrim, boldo, camomila, erva-doce, hortelã, manjeriço e orégano, realizadas nesse tipo de sistema de produção (BRASIL, 2023d).

Em uma escala nacional, a região Nordeste está classificada como a região que tem o maior número de sistemas de produção hortícola, com 41,10% do total de registros, seguida por Sudeste (28,01%), Sul (16,52%), Norte (9,74%) e Centro-Oeste (4,70%) (Quadros 12 e 13). As espécies de plantas medicinais produzidas com maior frequência nesses sistemas hortícolas são a hortelã e o manjeriço, com registros de produção em 6.353 e 3.562 estabelecimentos, respectivamente. Com relação às demais espécies, verificou-se produção de alecrim em 1.867 estabelecimentos, boldo em 1.227, erva-doce em 1.089, orégano em 891 e camomila em 545 (Quadro 12).

Sobre a distribuição regional da produção em sistemas hortícolas das espécies de plantas medicinais elencadas pelo IBGE em 2017 (BRASIL, 2023d), destaca-se relevante produção de alecrim e boldo na região Sudeste (43,60% e 40,02%), camomila na região Sul (62,94%), erva-doce nas regiões Nordeste e Sul (35,45% e 34,99%), hortelã nas regiões Sudeste e Nordeste (37,65% e 31,69%), manjeriço na região Sudeste (41,21%) e orégano na região Sul (53,42%) (Quadros 13 e 14).

Quadro 13. Número de estabelecimentos agropecuários com horticultura (unid.), por planta medicinal e região

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de BRASIL (2023d).

Brasil e Grande Região	Produtos da horticultura							
	Total							
	Total	Alecrim	Boldo	Camomila	Erva-doce	Hortelã	Manjeriço	Orégano
Brasil	336.195	1.867	1.227	545	1.089	6.353	3.562	891
Norte	32.766	47	170	12	9	465	278	9
Nordeste	137.877	295	271	35	386	2.013	922	30
Sudeste	94.170	814	491	147	381	2.392	1.468	310
Sul	55.562	559	238	343	284	849	553	476
Centro-Oeste	15.820	152	57	8	29	634	341	66

Quadro 14. Distribuição percentual dos estabelecimentos agropecuários com horticultura (unid.), por planta medicinal e região

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de BRASIL (2023d).

Região	Alecrim	Boldo	Camomila	Erva-doce	Hortelã	Manjerição	Orégano
Norte	2,52%	13,85%	2,20%	0,83%	7,32%	7,80%	1,01%
Nordeste	15,80%	22,09%	6,42%	35,45%	31,69%	25,88%	3,37%
Sudeste	43,60%	40,02%	26,97%	34,99%	37,65%	41,21%	34,79%
Sul	29,94%	19,40%	62,94%	26,08%	13,36%	15,52%	53,42%
Centro-Oeste	8,14%	4,65%	1,47%	2,66%	9,98%	9,57%	7,41%

Com relação ao número de viveiros de espécies medicinais registrados no Brasil, de acordo com a Coordenação-Geral de Sementes e Mudanças (CGSM) do Mapa, com base na IN nº 42/2019,

as informações relacionadas à produção das mudas que são objeto da solicitação (viveiros de mudas de espécies vegetais de medicinais e aromáticas, florestais, frutíferas e olerícolas) não se encontram sistematizadas. Em outras palavras, não existe, atualmente, um banco de dados que agregue todas estas informações para que sejam pesquisadas e compiladas da forma como requer a solicitante, nem no âmbito estadual. (BRASIL, 2023i).

Diante disso, avalia-se que essa falta de sistematização dificulta a realização de mapeamentos regionais de instalações de viveiros de mudas desses tipos de espécies vegetais. Essa situação compromete prospecções de dados que possam subsidiar os desenvolvimentos de planos de ação focados em fortalecer as cadeias produtivas.

II. INDUSTRIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FITOTERÁPICOS

Os dados analisados neste tópico mostram as séries históricas do número de unidades industriais e dos valores de produção, da receita líquida de vendas e do volume de exportação anuais de diferentes segmentos industriais do Brasil relacionados ou potencialmente relacionados com produtos fitoterápicos, dentre os quais alguns estão condicionados ao arcabouço jurídico analisado neste estudo. As séries históricas trazem ainda os resultados econômicos desses setores no intervalo entre 2014 e 2020. Por fim, são apresentadas análises de dados referentes à comercialização de medicamentos fitoterápicos entre 2020 e 2022 e registros de cnaefabricantes regularizadas em 2023, além de informações sobre os grupos econômicos mais relevantes.

Referente ao número de unidades industriais por tipo de produto, com dados de 2014 a 2020 divulgados pelo IBGE (BRASIL, 2023d), apresentados no Quadro 14, durante o período analisado ocorreu crescimento no número de unidades industriais produtoras de óleos vegetais; cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; sabonetes ou sabões medicinais; xampus; águas destiladas aromáticas e soluções aquosas de óleos essenciais; óleos essenciais, de limão ou de outros cítricos; óleos essenciais de laranja; óleos essenciais, exceto de cítricos; soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores; medicamentos fitoterápicos e homeopáticos para uso humano; medicamentos com propriedades antissépticas e antifúngicas. Em contrapartida, verificou-se redução no número de unidades industriais produtoras de fenóis; alcaloides naturais; medicamentos para uso humano; medicamentos à base de alcaloides; e preparações farmacêuticas.

Quadro 15. Número de unidades industriais, por tipo de produto (unid.), entre 2014 e 2020

Fonte: Autoria própria baseado em dados de BRASIL (2023d).

Ano / Produto	1041 Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho	1042 Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho	2093.2280 Óleos essenciais de laranja	2093.2270 Óleos essenciais de limão ou de outros cítricos, exceto de laranja	2063 Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	2063.2260 "Shampoo" para os cabelos, inclusive anticaspas e outros que contenham substâncias medicamentosas
2014	327	171	25	8	1018	111
2015	346	179	26	9	1137	116
2016	332	183	26	13	1191	121
2017	332	168	29	11	1255	141
2018	325	185	31	17	1259	144
2019	333	193	27	11	1204	144
2020	352	213	28	10	1233	145
Ano / Produto	2063.2220 Sabonetes ou sabões medicinais, em barras, pedaços etc.	2093.2295 Óleos essenciais, exceto de cítricos	2093.2400 Soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores	2093.2110 Águas destiladas aromáticas e soluções aquosas de óleos essenciais	2110.2050 Alcaloides naturais ou sintéticos, seus sais, éteres, ésteres e outros derivados (por ex., cafeína, brometo de N-butilescopolamina)	2029.2665 Fenóis; fenóis-álcoois e seus derivados, n.e.
2014	11	13	4	12	10	7
2015	18	17	3	11	9	8
2016	18	14	6	11	8	8
2017	16	17	7	14	9	7
2018	20	21	8	15	8	7

2019	20	27	9	14	9	9
2020	20	24	10	14	9	7
Ano / Produto	2121 Fabricação de medicamentos para uso humano	2121.2310 Medicamentos fitoterápicos e homeopáticos; para uso humano	2121.2322 Medicamentos à base de alcaloides ou seus derivados; para uso humano	2121.2380 Medicamentos com propriedades antissépticas, antifúngicas e semelhantes; para uso humano	2123 Fabricação de preparações farmacêuticas	
2014	875	39	39	23	31	
2015	927	33	39	35	31	
2016	852	42	15	28	25	
2017	874	40	21	34	26	
2018	830	39	18	26	24	
2019	829	41	26	39	22	
2020	825	56	23	29	27	

Com relação aos percentuais de crescimento dos números de unidades industriais dos diferentes tipos de produtos selecionados, destacam-se as unidades fabricantes de a) sabonetes ou sabões medicinais; b) óleos essenciais, exceto de cítricos; e c) soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores; que aumentaram em relação aos números de unidades industriais em, respectivamente, 81,81%, 84,61% e 150%.

Em contrapartida, o crescimento do número de unidades industriais fabricantes de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos para uso humano não foi relevante quando comparado com o valor de produção e receita desse tipo de produto, registrando-se 43,58% de crescimento durante o período analisado, que coincide com o início do período de vigência da RDC nº 26/2014 até 2020, a qual elevou o nível de exigências relacionadas aos processos regulatórios dos produtos fitoterápicos.

Considera-se que os fabricantes de matérias-primas ou insumos fitoterápicos podem ter buscado a regularização das atividades por meio da classificação de produtos que não os associam diretamente às terapias para saúde humana, apesar de recorrentemente serem componentes de produtos fitoterápicos, como é o caso de unidades de produção de óleos essenciais, que inclusive apresentou considerável crescimento de valor de produção e receita líquida durante o período analisado, conforme Quadros 15 e 16.

Referente às receitas líquidas de vendas por tipo de produto no período analisado, apesar do número de unidades industriais de fabricação de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos para uso humano não apresentar relevante crescimento, crescendo de 39 para 56 unidades industriais, o valor da receita líquida apresenta destaque, elevando-se de R\$ 354.023.000,00 para R\$ 1.610.999.000,00 entre 2014 e 2020.

O crescimento da receita líquida de unidades industriais de fabricação de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos durante o período analisado representou um percentual de crescimento de 355,05%, cuja parcela mais significativa desse montante possivelmente corresponde ao somatório da receita líquida das empresas do setor com maior número de produtos regularizados, dispostas no Quadro 16.

Destaques em relação ao crescimento da receita líquida entre 2014 e 2020 também se conferem às unidades industriais fabricantes de soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores, cuja receita líquida cresceu de R\$ 364.000,00 para R\$ 9.332.000,00; fabricantes de óleos essenciais (exceto de cítricos), que cresceu de R\$ 24.322.000,00 para R\$ 86.330.000,00; e fabricantes de sabonetes ou sabões medicinais, que cresceu de R\$ 25.742.000,00 para R\$ 236.313.000,00 (Quadro 16), que representam em comparação com dados de 2014 crescimentos das ordens de 2.463,74%, 254,95% e 818,01%, respectivamente.

Contudo, verifica-se ao longo do período analisado relevante oscilação em relação às receitas líquidas anuais de soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores, enquanto óleos essenciais (exceto de cítricos) e sabonetes ou sabões medicinais apresentaram continuamente taxa de crescimento positiva ao longo desse período (Quadro 16).

Sobre as receitas líquidas por unidades industriais em 2020, verificou-se que, em média, as unidades industriais fabricantes de soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores, obtiveram R\$ 933.200,00; óleos essenciais (exceto de cítricos) R\$ 3.597.083,33; sabonetes ou sabões medicinais R\$ 11.815.650,00; e medicamentos fitoterápicos e homeopáticos para uso humano R\$ 28.767.839,29.

Com relação aos medicamentos fitoterápicos e homeopáticos para uso humano, verificou-se um crescimento de R\$ 6.321.839,29 por unidade industrial em 2014 para R\$ 28.767.839,29 por unidade industrial em 2020, representando um crescimento percentual de 355,05%.

Percentualmente, os produtos óleos essenciais e sabonetes/sabões medicinais apresentaram taxa de crescimento de receita líquida acentuadamente muito superiores àquelas apresentadas por produtos como cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, que cresceu de R\$ 16.303.728.000,00 para R\$ 24.165.918.000,00 (55,34%); e medicamentos para uso humano, que cresceu de R\$ 31.614.589.000,00 para R\$ 50.182.555.000,00 (58,69%) (Quadro 17).

Quadro 16. Valor de produção por tipo de produto (R\$ mil)

Fonte: Autoria própria baseada em dados de BRASIL (2023d).

Ano / Produto	1041 Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho	1042 Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho	2093.2280 Óleos essenciais de laranja	2093.2270 Óleos essenciais de limão ou de outros cítricos, exceto de laranja	2063 Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	2063.2260 "Shampoo" para os cabelos, inclusive anticaspas e outros que contenham
---------------	--	---	---------------------------------------	--	--	--

						substâncias medicamentosas
2014	R\$ 43.158.966,00	R\$ 9.161.070,00	R\$ 414.524,00	R\$ 37.207,00	R\$ 17.560.201,00	R\$ 2.875.078,00
2015	R\$ 44.301.750,00	R\$ 9.198.359,00	R\$ 729.651,00	R\$ 88.929,00	R\$ 16.903.628,00	R\$ 1.940.509,00
2016	R\$ 48.750.811,00	R\$ 13.195.740,00	R\$ 945.107,00	R\$ 53.375,00	R\$ 21.172.594,00	R\$ 3.022.662,00
2017	R\$ 51.189.074,00	R\$ 15.124.908,00	R\$ 1.401.743,00	R\$ 98.362,00	R\$ 22.975.936,00	R\$ 2.716.281,00
2018	R\$ 57.078.920,00	R\$ 16.092.720,00	R\$ 1.528.390,00	R\$ 129.268,00	R\$ 21.296.076,00	R\$ 2.047.110,00
2019	R\$ 54.466.313,00	R\$ 20.645.659,00	R\$ 1.279.924,00	R\$ 140.988,00	R\$ 22.882.973,00	R\$ 1.804.804,00
2020	R\$ 76.345.875,00	R\$ 27.919.388,00	R\$ 1.341.841,00	R\$ 110.565,00	R\$ 27.277.216,00	R\$ 2.132.799,00
Ano / Produto	2063.2220 Sabonetes ou sabões medicinais, em barras, pedaços etc.	2093.2295 Óleos essenciais, exceto de cítricos	2093.2400 Soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores	2093.2110 Águas destiladas aromáticas e soluções aquosas de óleos essenciais	2110.2050 Alcaloides naturais ou sintéticos, seus sais, éteres, ésteres e outros derivados (por ex., cafeína, Brometo de N- butilescopolamina)	2029.2665 Fenóis; fenóis-álcoois e seus derivados, n.e.
2014	R\$ 26.715,00	R\$ 26.261,00	R\$ 613,00	R\$ 66.676,00	R\$ 57.479,00	R\$ 73.694,00
2015	R\$ 89.157,00	R\$ 31.172,00	R\$ 754,00	R\$ 65.394,00	R\$ 62.752,00	R\$ 58.500,00
2016	R\$ 122.586,00	R\$ 26.708,00	R\$ 11.625,00	R\$ 93.157,00	R\$ 82.718,00	R\$ 9.850,00
2017	R\$ 256.051,00	R\$ 46.209,00	R\$ 31.620,00	R\$ 60.191,00	R\$ 91.161,00	R\$ 6.679,00
2018	R\$ 231.219,00	R\$ 48.650,00	R\$ 36.758,00	R\$ 102.022,00	R\$ 55.115,00	R\$ 15.523,00
2019	R\$ 236.137,00	R\$ 56.013,00	R\$ 9.461,00	R\$ 93.944,00	R\$ 87.242,00	R\$ 32.004,00
2020	R\$ 364.320,00	R\$ 89.194,00	R\$ 12.482,00	R\$ 134.995,00	R\$ 59.020,00	R\$ 127.369,00
Ano / Produto	2121 Fabricação de medicamentos para uso humano	2121.2310 Medicamentos fitoterápicos e homeopáticos; para uso humano	2121.2322 Medicamentos à base de alcaloides ou seus derivados; para uso humano	2121.2380 Medicamentos com propriedades antissépticas, antifúngicas e semelhantes; para uso humano	2123 Fabricação de preparações farmacêuticas	
2014	R\$ 31.662.356,00	R\$ 354.023,00	R\$ 1.292.929,00	R\$ 410.866,00	R\$ 454.140,00	
2015	R\$ 33.256.806,00	R\$ 373.638,00	R\$ 642.794,00	R\$ 741.763,00	R\$ 399.877,00	
2016	R\$ 33.016.030,00	R\$ 1.623.582,00	R\$ 492.358,00	R\$ 658.870,00	R\$ 483.652,00	
2017	R\$ 38.212.673,00	R\$ 1.048.107,00	R\$ 849.293,00	R\$ 1.052.484,00	R\$ 448.520,00	
2018	R\$ 40.476.090,00	R\$ 989.919,00	R\$ 818.990,00	R\$ 1.545.630,00	R\$ 602.185,00	
2019	R\$ 44.602.537,00	R\$ 1.399.326,00	R\$ 765.051,00	R\$ 1.262.137,00	R\$ 600.512,00	
2020	R\$ 50.246.714,00	R\$ 1.610.999,00	R\$ 1.014.281,00	R\$ 1.185.958,00	R\$ 1.266.374,00	

Quadro 17. Receita líquida de vendas por tipo de produto (R\$ mil)

Fonte: Autoria própria baseada em dados de BRASIL (2023d).

Ano / Produto	1041 Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho	1042 Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho	2093.2280 Óleos essenciais de laranja	2093.2270 Óleos essenciais de limão ou de outros cítricos, exceto de laranja	2063 Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	2063.2260 "Shampoo" para os cabelos, inclusive anticaspa e outros que contenham substâncias medicamentosas
2014	R\$ 35.469.357,00	R\$ 7.904.746,00	R\$ 230.139,00	R\$ 50.339,00	R\$ 16.303.728,00	R\$ 2.081.758,00
2015	R\$ 37.067.666,00	R\$ 6.948.803,00	R\$ 408.235,00	R\$ 75.451,00	R\$ 16.245.981,00	R\$ 1.935.159,00
2016	R\$ 39.881.307,00	R\$ 8.118.876,00	R\$ 530.195,00	R\$ 59.499,00	R\$ 19.631.853,00	R\$ 2.665.096,00
2017	R\$ 38.797.308,00	R\$ 10.483.072,00	R\$ 662.324,00	R\$ 70.362,00	R\$ 20.270.523,00	R\$ 2.403.486,00
2018	R\$ 41.667.585,00	R\$ 11.071.038,00	R\$ 785.373,00	R\$ 69.372,00	R\$ 19.602.869,00	R\$ 1.811.382,00
2019	R\$ 43.470.064,00	R\$ 10.415.374,00	R\$ 663.825,00	R\$ 75.650,00	R\$ 21.305.846,00	R\$ 1.628.960,00
2020	R\$ 65.845.357,00	R\$ 15.017.621,00	R\$ 634.389,00	R\$ 58.756,00	R\$ 24.165.918,00	R\$ 1.955.895,00
Ano / Produto	2063.2220 Sabonetes ou sabões medicinais, em barras, pedaços etc.	2093.2295 Óleos essenciais, exceto de cítricos	2093.2400 Soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores	2093.2110 Águas destiladas aromáticas e soluções aquosas de óleos essenciais	2110.2050 Alcaloides naturais ou sintéticos, seus sais, éteres, ésteres e outros derivados (por ex., cafeína, Brometo de N-butilescopolamina)	2029.2665 Fenóis; fenóis-álcoois e seus derivados, n.e.
2014	R\$ 25.742,00	R\$ 24.322,00	R\$ 364,00	R\$ 62.956,00	R\$ 53.814,00	R\$ 68.278,00
2015	R\$ 43.363,00	R\$ 31.907,00	R\$ 656,00	R\$ 68.125,00	R\$ 71.820,00	R\$ 58.529,00
2016	R\$ 60.986,00	R\$ 27.472,00	R\$ 6.062,00	R\$ 67.976,00	R\$ 79.992,00	R\$ 10.013,00
2017	R\$ 105.843,00	R\$ 34.076,00	R\$ 31.381,00	R\$ 63.779,00	R\$ 92.598,00	R\$ 6.679,00
2018	R\$ 185.558,00	R\$ 37.515,00	R\$ 30.698,00	R\$ 84.567,00	R\$ 55.590,00	R\$ 15.437,00
2019	R\$ 178.861,00	R\$ 56.618,00	R\$ 8.109,00	R\$ 90.206,00	R\$ 89.207,00	R\$ 31.564,00
2020	R\$ 236.313,00	R\$ 86.330,00	R\$ 9.332,00	R\$ 126.428,00	R\$ 50.992,00	R\$ 130.621,00
Ano / Produto	2121 Fabricação de medicamentos para uso humano	2121.2310 Medicamentos fitoterápicos e homeopáticos; para uso humano*	2121.2322 Medicamentos à base de alcaloides ou seus derivados; para uso humano*	2121.2380 Medicamentos com propriedades antissépticas, antifúngicas e semelhantes; para uso humano*	2123 Fabricação de preparações farmacêuticas	
2014	R\$ 31.614.589,00	R\$ 354.023,00	R\$ 1.292.929,00	R\$ 410.866,00	R\$ 459.268,00	
2015	R\$ 33.274.683,00	R\$ 373.638,00	R\$ 642.794,00	R\$ 741.763,00	R\$ 455.083,00	
2016	R\$ 33.121.642,00	R\$ 1.623.582,00	R\$ 492.358,00	R\$ 658.870,00	R\$ 445.618,00	
2017	R\$ 38.188.352,00	R\$ 1.048.107,00	R\$ 849.293,00	R\$ 1.052.484,00	R\$ 458.701,00	
2018	R\$ 40.374.986,00	R\$ 989.919,00	R\$ 818.990,00	R\$ 1.545.630,00	R\$ 507.907,00	
2019	R\$ 44.517.716,00	R\$ 1.399.326,00	R\$ 765.051,00	R\$ 1.262.137,00	R\$ 574.344,00	

2020	R\$ 50.182.555,00	R\$ 1.610.999,00	R\$ 1.014.281,00	R\$ 1.185.958,00	R\$ 1.196.831,00	
------	-------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	--

* Para os produtos da indústria farmacêutica, assume-se que o valor da produção é igual ao da receita líquida de vendas, pois a quantidade de medicamento comercializado é uma informação sigilosa. Em outros casos, o valor da produção pode ser igual a receita líquida quando a quantidade vendida for igual a quantidade produzida. Informação obtida junto a IBGE/Portal da Transparência (número de protocolo: 03005.359838/2023-50).

Considera-se que a receita líquida de unidades industriais fabricantes de óleos essenciais pode ter sofrido efeito da inclusão, pelo Ministério da Saúde, da Aromaterapia¹⁸ entre as práticas referendadas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares para o Sistema Único de Saúde através da portaria nº 702, de 21 de março de 2018 (BRASIL, 2018b). Assim, os óleos essenciais e hidrolatos passam a ser oficialmente produtos terapêuticos destacados e reconhecidos, possibilitando-se a popularização e o aumento da demanda por esses produtos.

Os óleos essenciais são aplicados na produção de fitoterápicos, perfumes, cosméticos, velas etc. Geralmente são produzidos pelos métodos de destilação, mas também podem ser obtidos por extração com solventes orgânicos. Por apresentar reduzida concentração nas matrizes vegetais e em virtude do processo produtivo de destilação de arraste a vapor ser relativamente oneroso, a fabricação de óleos vegetais deve ser planejada a fim de otimizar custos operacionais. Nesse sentido, requer elevados volumes de matérias-primas para viabilizar economicamente os custos operacionais, por exemplo, entre trezentos quilos a uma tonelada de planta medicinal para produção de um litro de óleo essencial.

Muitas espécies de plantas medicinais e aromáticas de grandes potenciais de produção de óleos essenciais vêm sendo usadas por grupo de produção de base familiar e comunitária. Acredita-se que grande parte dessa produção seja encaminhada para unidades industriais privadas, entretanto, ocorrem situações em que esses produtores se organizaram para o processamento coletivo com o propósito de viabilizar os custos das escalas de produção industrial, conforme ilustrado no caso do Projeto Ubuntu de articulação de agricultores agroecológicos para produção de óleos essenciais e hidrolatos, desenvolvido no município de Ibiporã, Paraná. Nesse exemplo, os agricultores realizam o planejamento participativo da produção rural e do processamento agroindustrial. Assim, as plantas medicinais e aromáticas produzidas são destinadas à unidade de destilação da agricultura familiar para fabricação de óleos essenciais e hidrolatos. O excedente da produção rural é comercializado sob a forma de planta medicinal desidratada. As plantas medicinais e aromáticas são destinadas à

¹⁸ Aromaterapia é uma prática terapêutica secular que consiste no uso intencional de concentrados voláteis extraídos de vegetais – os óleos essenciais (OE) – a fim de promover ou melhorar a saúde, o bem-estar e a higiene do ser humano. No Brasil, a aromaterapia é reconhecida como uma prática integrativa e complementar com amplo uso individual e/ou coletivo, podendo ser associada a outras práticas, e considerada uma possibilidade de intervenção que potencializa os resultados do tratamento adotado (BRASIL, 2018b).

unidade de destilação da empresa Pacha Mama, uma microempresa no âmbito de empreendimento familiar rural regularizada como unidade de fabricação de aditivos industriais e produção, beneficiamento e processamento de produtos de origem vegetal, cujas classificações CNAE facilitam o cumprimento das exigências sanitárias por não mencionarem ou associarem efeitos terapêuticos aos produtos fabricados nessa unidade produtiva. Os produtos resultantes dos processos de destilação das plantas são comercializados como matérias-primas para indústrias e farmácias de manipulação e como produtos acabados via e-commerce e por meio de distribuidores nacionais. Representante do Projeto Ubuntu foi entrevistado por pesquisadores participantes do presente estudo e os resultados da entrevista são apresentados no tópico seguinte.

Outro caso relacionado à produção coletiva que vale a pena destacar é o do grupo de produção do município de Pato Bragado, onde agricultores se organizaram coletivamente a fim de viabilizar a produção de extratos vegetais por meio da Sustentec Associação de Agricultores, fundada em 2003, que, agrupando produtores e técnicos, instalou uma Unidade de Produção de Extratos. Essa associação tem por objetivo criar soluções para a promoção do desenvolvimento sustentável na cadeia produtiva de plantas medicinais, priorizando-se a agregação de valor aos produtos dessa cadeia produtiva. A organização conta com cerca de 200 agricultores associados que fornecem as matérias-primas para a fabricação de extratos oleosos, fluidos e secos, utilizados por indústrias farmacêutica e alimentícia. Ademais, a Sustentec também produz princípios ativos isolados que são comercializados para todo o Brasil e também para o exterior (SUSTENTEC, 2023; PARANÁ, 2021).

Pelo Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão do Portal da Transparência do Governo Federal foi cadastrada a solicitação a ANVISA dos volumes de produção e faturamento industrial do Brasil (R\$); volumes de produção e faturamento industrial por Estado da Federação (R\$); e volumes de produção e faturamento industrial por produto (R\$), especificamente relacionados aos “Medicamentos Fitoterápicos”, “Medicamento Fitoterápico de Registro Simplificado”, “Produto Tradicional Fitoterápico (com comprovação de uso seguro e efetivo para um período mínimo de 30 anos)” e “Produto Tradicional Fitoterápico de Registro Simplificado” (BRASIL, 2023g).

A resposta foi apresentada pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que comunicou que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED¹⁹) age com prudência na divulgação de informações sobre o mercado regulado com objetivo de não provocar distúrbios na concorrência do setor farmacêutico e que as informações contidas no Relatório de

¹⁹ A CMED é o órgão responsável pela regulação econômica do setor farmacêutico no país, composto pelo Conselho de Ministros, pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) e pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). A partir das discussões realizadas no âmbito do CTE, estabelecem-se a classificação e o nível de agregação das informações que pode ser divulgado sem comprometer a concorrência no setor farmacêutico (BRASIL, 2023h).

Comercialização são objeto de tratamento confidencial, na forma da lei. A SCMED considera também a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, inferindo que a divulgação dessas informações pode configurar ato de concorrência desleal de quem divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais. “A partir das discussões realizadas no âmbito do CMED, foi estabelecido o nível de agregação das informações que pode ser divulgado sem comprometer a concorrência no setor farmacêutico. Trata-se dos dados presentes nos Anuários Estatísticos do Mercado Farmacêutico (BRASIL, 2023g).

A SCMED informa que os dados de comercialização de MF são obtidos a partir da entrega semestral de relatórios de comercialização, sendo sempre ressaltada a confidencialidade da informação, porém, com relação à venda do PTF, a informação é “inexistente” nos bancos de dados da CMED (BRASIL, 2023g):

[...] PTF integram o Grupo 1 da Resolução CM-CMED nº 2, de 26 de março de 2019, de forma que para tais produtos, as empresas detentoras dos registros sanitários estão dispensadas de apresentar os Relatórios de Comercialização, fazer constar os medicamentos do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED e publicar preços nas mídias especializadas de grande circulação. (BRASIL, 2023g)

O Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico divulgado em 2023 pela Anvisa (BRASIL, 2023h) mostra os resultados comerciais de “Fitoterápicos”. Os dados referem-se a diferentes tipos de produtos, quantitativo de empresas, número de princípios ativos e classes terapêuticas, faturamento, quantidade de embalagens com comercialização e preço médio praticado (Quadro 18).

Quadro 18. Comercialização de medicamentos em 2022 por tipo de produto

Fonte: SCMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas. Nota: Dados processados em junho/2023. (1) O preço médio praticado é o resultado da divisão entre o faturamento e a quantidade de embalagens comercializadas (BRASIL, 2023h).

Tipo de produto	Empresas	Produtos	Nº de apresentações com comercialização	Nº de princípios ativos com comercialização	Nº de classes terapêuticas com comercialização	Faturamento (R\$)	Quantidade Embalagens com comercialização	Preço médio praticado (R\$)
Novos	115	1.078	2.666	990	341	R\$ 43.214.516.957,12	947.252.287	R\$ 45,62
Biológicos	75	310	604	226	95	R\$ 34.004.452.474,19	89.508.329	R\$ 379,90
Similares	144	2.121	4.456	851	281	R\$ 24.937.391.169,74	1.659.195.835	R\$ 15,03
Genéricos	88	2.553	4.576	557	211	R\$ 19.874.420.625,63	2.336.955.567	R\$ 8,50
Específicos	99	465	1.253	263	99	R\$ 8.137.683.364,41	642.339.291	R\$ 12,67
Fitoterápicos	44	152	249	66	39	R\$ 868.392.674,85	35.645.543	R\$ 24,36

Em termos de preço médio praticado por unidade de embalagem de medicamento, os Fitoterápicos atingiram em 2022 o valor de R\$ 24,36, enquanto medicamentos Biológicos, Novos e Similares apresentaram preços médios praticados de R\$ 379,90, R\$ 45,62 e R\$ 15,03, respectivamente. Os medicamentos Genéricos tiveram preço médio de R\$ 8,50 e os medicamentos Específicos, de R\$ 12,67, conforme Quadro 17 (BRASIL, 2023h).

De acordo com o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2022 (Quadro 18), a quantidade de produtos²⁰ Fitoterápicos comercializados decresceu 3,2% em 2022 sobre o registrado em 2020, enquanto o número de empresas também decresceu em 8,3% no mesmo período.

As apresentações com comercialização²¹ decresceram 2,4% entre 2020 e 2022, os princípios ativos decresceram 2,9% e as classes terapêuticas encolheram 4,9%. Já o faturamento avançou 13,2% e as embalagens comercializadas cresceram 40,9%. O preço médio praticado dos medicamentos Fitoterápicos teve uma redução de 19,6% entre 2020 e 2022.

Quadro 19. Medicamentos fitoterápicos

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas. Nota: Dados processados em junho/2023. Observação: a variação do preço médio de 2020 é em relação ao preço médio de 2019 (BRASIL, 2023h).

Itens	Anos		
	2020	2021	2022
Nº de produtos	157	157	152
Nº de empresas	48	50	44
Nº de apresentações com comercialização	255	267	249
Nº de princípios ativos com comercialização	68	69	66
Nº de classes terapêuticas	41	41	39
Faturamento (R\$)	R\$ 767.043.039,53	R\$ 884.336.784,17	R\$ 868.392.674,85
Quantidade de embalagens	25.303.833	32.235.095	35.645.543
Preço médio praticado (R\$)	R\$ 30,31	R\$ 27,43	R\$ 24,36
Variação do preço médio praticado (%)	-13,64%	9,50%	-19,63%

O faturamento dos medicamentos Fitoterápicos concentrou em 2022 os maiores valores de vendas com os produtos na faixa de preço entre R\$ 20,01 e R\$ 50,00, acumulando nesse conjunto 45,8%, seguida pela faixa entre R\$ 50,01 e R\$ 250,00 que

²⁰ Produto – refere-se ao nome comercial. Podem ser de sete tipos: Biológicos, Específicos, Novos, Similares, Genéricos, Fitoterápicos e Radiofármacos (BRASIL, 2023 – Anuário Anvisa).

²¹ Apresentação – corresponde ao Código Nacional de Produtos informado, contendo a(s) concentração(ões) de princípio(s) ativo(s), forma farmacêutica, embalagem e quantidade farmacotécnica na embalagem, para o registro do medicamento (BRASIL, 2023h).

representou 34,2% do total faturado por esse tipo de medicamento, conforme dados apresentados no Quadro 20 (BRASIL, 2023h).

Quadro 20. Faturamento por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto (R\$) em 2022

Fonte: BRASIL (2023h).

Faixa de preço fábrica	Fitoterápico (R\$)
Menor ou igual a R\$ 20,00	154.845.623,48
R\$ 20,01 – R\$ 50,00	398.152.961,90
R\$ 50,01 – R\$ 250,00	297.071.979,25
Maior do que 250,01	18.322.110,22
Total	868.392.674,85

Os medicamentos fitoterápicos também concentraram em 2022 os maiores volumes de vendas com embalagens nas faixas de preço abaixo de R\$ 20,00, acumulando nesse conjunto 55,3% do volume de vendas desse produto, conforme dados apresentados no Quadro 21 (BRASIL, 2023h).

Quadro 21. Quantidade comercializada por faixa de preço-fábrica praticado e tipo de produto (quant.) em 2022

Fonte: BRASIL (2023h).

Faixa de preço fábrica	Fitoterápico (quant.)
Menor ou igual a R\$ 20,00	19.701.204
R\$ 20,01 – R\$ 50,00	11.931.661
R\$ 50,01 – R\$ 250,00	3.949.824
Maior do que 250,01	62.854
Total	35.645.543

Com relação ao ranking dos grupos econômicos que mais faturaram em 2022 por tipo de produto, considerando-se a comercialização de medicamentos fitoterápicos, nota-se no Quadro 21 que a liderança em 2022 em termos de grupos econômicos ficou com o grupo nacional Aché, seguido por outro grupo nacional, o Hypera. Todos os grupos do ranking tiveram faturamento abaixo de R\$ 1 bilhão, entretanto, nota-se um domínio de grupos nacionais nesse segmento, com seis dos dez maiores grupos econômicos (BRASIL, 2023).

Quadro 22. Ranking dos grupos econômicos fabricantes de fitoterápicos que mais faturaram em 2022

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas (BRASIL, 2023h).

Nota: Dados processados em junho/2023.

* Classificação definida pela CMED.

Ranking	Grupo econômico	Classificação*
1	Grupo Aché/Biosintética (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
2	Grupo Hypera (Hypera/Neoquímica/Brainfarma/Neolatina/Cosmed/ Mantecorp) (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
3	Grupo/Marjan/Droxter (Internacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
4	Grupo Sanofi/Medley/Genzyme (Internacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
5	Grupo Zydus/Nikkho (Internacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
6	Grupo Cimed/1farma (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
7	Grupo Cifarma/Mabra (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
8	Grupo Eurofarma/Momenta (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
9	Grupo Nc Farma (E.M.S./Sigma/Legrand/Nova Química/Germed/Multilab) (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão

Com relação ao ranking das Empresas Independentes que mais faturaram em 2022 por tipo de produto (Quadro 22), quando são analisados os faturamentos em fitoterápicos somente pelas empresas independentes, a Farmoquímica lidera, seguida de Aché e Cosmed, todas empresas nacionais. Esse mercado foi liderado em 2022 por empresas nacionais (seis em dez), porém todas com faturamentos inferiores a R\$ 1 bilhão (BRASIL, 2023h).

A empresa Aché ganha destaque por estar nas primeiras colocações tanto no ranking dos grupos econômicos quanto no ranking de empresas independentes que mais faturaram em 2022 com medicamentos fitoterápicos.

Quadro 23. Ranking das empresas independentes fabricantes de fitoterápicos que mais faturaram em 2022

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas (BRASIL, 2023h).

Nota: Dados processados em junho/2023.

* Classificação definida pela CMED.

Ranking	Empresas independentes	Classificação*
1	Farmoquímica S/A (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
2	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
3	Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão

4	Marjan Indústria e Comércio Ltda. (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
5	Herbarium Laboratório Botânico Ltda. (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
6	Procter & Gamble do Brasil Ltda. (Internacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
7	Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. (Internacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
8	Mylan Laboratórios Ltda. (Internacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
9	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. (Internacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão
10	Apsen Farmacêutica S/A (Nacional)	Menor do que R\$ 1 bilhão

No mercado geral de medicamentos fitoterápicos em 2022, a maior fatia do ranking de faturamento ficou com as empresas independentes, com 56,8% do total. Os grupos econômicos ficaram com 43,2% do faturamento total (BRASIL, 2023h).

Com relação aos estabelecimentos autorizados ao desenvolvimento de atividades de exportação de produtos sob a égide do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a base de dados da Anvisa (BRASIL, 2023c) disponibiliza informações referentes às empresas com AFE ativas por tipo de produto autorizadas à exportação. As análises dos dados resultaram na identificação do total de 6.951 empresas com AFE ativas para exportações de produtos para a saúde (38,02%), cosméticos (22,05%), medicamentos (16,80%), alimentos (13,44%), saneantes (9,67%) e insumos farmacêuticos (0,01%), conforme Figura 4. Entretanto, essa base de dados não apresenta subcategorias de produtos, como medicamentos fitoterápicos, apenas medicamento na forma geral.

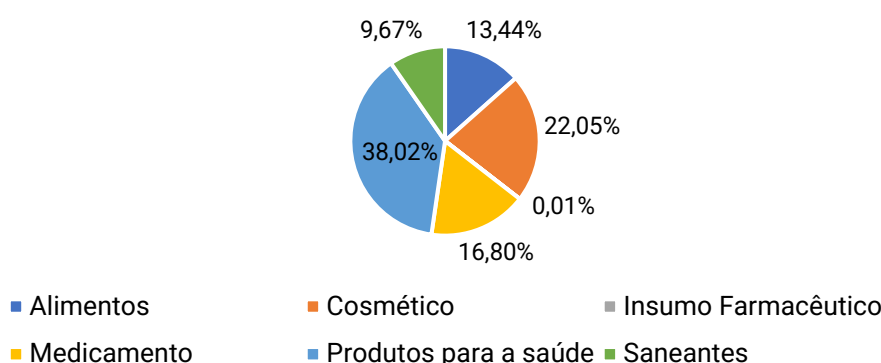


Figura 3. Distribuição percentual de Autorizações de Funcionamento de Empreendimento (AFE) ativas e por tipo de produto de exportação

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de Anvisa (2023c).

Sobre os grupos de produção de base familiar e comunitária autorizados a realizar exportação de produtos, identificou-se na base de dados da Anvisa (BRASIL, 2023) apenas a Associação dos Pequenos Agrossilvicultores do Projeto RECA (RO) e a Associação dos Produtores Alternativos (APA), que estão autorizados à exportação de alimentos (BRASIL, 2023c).

Referente aos indicadores comerciais relacionados à exportação de produtos, dentre os produtos divulgados pela Observatório da Complexidade Econômica (OCE) (2023) que

podem constituir matérias-primas, insumos ou produtos fitoterápicos exportados do Brasil para outros países, foram selecionados e analisados os dados de exportação dos seguintes produtos: i) chá; ii) plantas aromáticas; iii) seiva vegetal; iv) óleos de sementes; v) ceras vegetais e cera de abelha; vi) extratos de café e chá; vii) fenóis; viii) vitaminas; ix) alcaloides vegetais; x) corantes vegetais ou animais; xi) óleos essenciais; além de se considerar também: xii) medicamentos embalados; e xiii) medicamentos não embalados.

Os dados divulgados pela OCE (2023) demonstram que os produtos exportados com os maiores volumes monetários nas operações em 2021 foram medicamentos embalados, extrato de café e chás, e óleos essenciais (Tabela 2). Os medicamentos embalados e os óleos essenciais apresentaram consideráveis oscilações durante o período analisado, porém sempre se mantiveram entre os três principais produtos exportados desde 2010. Além desses produtos, as seivas vegetais e as ceras vegetais ultrapassaram o volume de 100 milhões de dólares em exportações nesse mesmo ano (Tabelas 2 e 3, Figura 5).

Tabela 2. Volume monetário de exportação anual brasileira de potenciais matérias-primas, insumos e medicamentos fitoterápicos

Fonte: Autoria própria, baseado em dados do OCE (2023).

Produto	2010	2021	2021-2010
Chá	U\$ 9.327.538,00	U\$ 1.226.984,00	-U\$ 8.100.554,00
Plantas aromáticas	U\$ 9.538.787,00	U\$ 10.236.719,00	U\$ 697.932,00
Seiva vegetal	U\$ 66.390.319,00	U\$ 106.592.018,00	U\$ 40.201.699,00
Óleos de sementes	U\$ 1.433.591,00	U\$ 9.947.600,00	U\$ 8.514.009,00
Ceras vegetais e cera de abelha	U\$ 105.335.350,00	U\$ 122.014.981,00	U\$ 16.679.631,00
Extratos de café e chá	U\$ 600.502.212,00	U\$ 575.105.080,00	-U\$ 25.397.132,00
Fenóis	U\$ 38.047.450,00	U\$ 42.399.408,00	U\$ 4.351.958,00
Vitaminas	U\$ 7.294.900,00	U\$ 5.887.432,00	-U\$ 1.407.468,00
Alcaloides vegetais	U\$ 9.325.243,00	U\$ 11.492.796,00	U\$ 2.167.553,00
Corantes vegetais ou animais	U\$ 6.945.180,00	U\$ 5.422.278,00	-U\$ 1.522.902,00
Óleos essenciais	U\$ 168.604.285,00	U\$ 280.572.622,00	U\$ 111.968.337,00
Medicamentos embalados	U\$ 1.034.125.747,00	U\$ 883.971.116,00	-U\$ 150.154.631,00
Medicamentos não embalados	U\$ 19.576.357,00	U\$ 6.250.744,00	-U\$ 13.325.613,00

Tabela 3. Volume monetário de exportação anual brasileira de matérias-primas, insumos e medicamentos fitoterápicos (US\$)

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de OCE (2023).

Produto	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Média
Chá	\$9.327.538,00	\$8.938.905,00	\$7.885.236,00	\$5.008.256,00	\$4.551.800,00	\$3.865.396,00	\$3.517.412,00	\$3.008.988,00	\$2.120.871,00	\$1.998.565,00	\$1.628.763,00	\$1.226.984,00	\$4.423.226,17
Plantas de perfume	\$9.538.787,00	\$12.156.523,00	\$12.123.351,00	\$12.536.841,00	\$14.402.035,00	\$12.277.889,00	\$12.769.822,00	\$12.711.645,00	\$13.842.330,00	\$10.812.815,00	\$9.802.379,00	\$10.236.719,00	\$11.934.261,33
Seiva vegetal	\$66.390.319,00	\$75.764.388,00	\$79.546.961,00	\$79.756.486,00	\$79.661.275,00	\$75.285.548,00	\$104.753.105,00	\$107.377.775,00	\$105.844.628,00	\$108.702.673,00	\$105.582.405,00	\$106.592.018,00	\$91.271.465,08
Óleos de sementes	\$1.433.591,00	\$8.723.673,00	\$3.261.652,00	\$6.255.871,00	\$5.482.170,00	\$9.244.971,00	\$16.705.450,00	\$7.654.432,00	\$2.973.677,00	\$3.343.523,00	\$4.775.551,00	\$9.947.600,00	\$6.650.180,08
Ceras vegetais e cera de abelha	\$105.335.350,00	\$114.094.224,00	\$126.164.391,00	\$109.076.912,00	\$127.114.625,00	\$124.337.000,00	\$105.320.919,00	\$110.257.124,00	\$100.438.895,00	\$117.553.218,00	\$102.063.506,00	\$122.014.981,00	\$113.647.595,42
Extratos de café e chá	\$600.502.212,00	\$749.702.478,00	\$764.769.067,00	\$730.620.477,00	\$648.457.669,00	\$636.496.979,00	\$655.546.401,00	\$697.612.590,00	\$635.368.302,00	\$631.916.207,00	\$570.827.143,00	\$575.105.080,00	\$658.077.050,42
Fenóis	\$38.047.450,00	\$82.575.277,00	\$70.369.281,00	\$34.519.985,00	\$51.883.874,00	\$32.900.168,00	\$27.969.203,00	\$15.345.860,00	\$47.061.771,00	\$38.679.992,00	\$30.690.297,00	\$42.399.408,00	\$42.703.547,17
Vitaminas	\$7.294.900,00	\$8.130.087,00	\$8.062.061,00	\$6.593.241,00	\$4.043.907,00	\$2.261.981,00	\$3.856.427,00	\$4.171.989,00	\$9.918.379,00	\$3.304.480,00	\$3.605.100,00	\$5.887.432,00	\$5.594.165,33
Alcaloides vegetais	\$9.325.243,00	\$11.885.938,00	\$10.336.957,00	\$11.335.098,00	\$9.763.339,00	\$7.211.098,00	\$10.491.312,00	\$11.922.557,00	\$11.075.358,00	\$11.114.603,00	\$9.373.555,00	\$11.492.796,00	\$10.443.987,83
Corantes vegetais ou animais	\$6.945.180,00	\$7.015.760,00	\$8.507.930,00	\$8.970.019,00	\$5.376.637,00	\$6.966.684,00	\$10.933.345,00	\$7.392.963,00	\$8.290.037,00	\$6.014.126,00	\$5.070.419,00	\$5.422.278,00	\$7.242.114,83
Óleos essenciais	\$168.604.285,00	\$266.572.559,00	\$250.110.396,00	\$208.676.443,00	\$233.053.830,00	\$261.294.740,00	\$342.318.097,00	\$434.272.122,00	\$423.873.108,00	\$310.335.356,00	\$274.642.839,00	\$280.572.622,00	\$287.860.533,08
Medicamentos embalados	\$1.034.125.747,00	\$1.277.948.992,00	\$1.375.254.851,00	\$1.560.671.015,00	\$1.497.511.053,00	\$1.296.748.616,00	\$1.174.135.097,00	\$1.173.976.725,00	\$1.146.352.504,00	\$1.125.454.358,00	\$906.080.976,00	\$883.971.116,00	\$1.204.352.587,50
Medicamentos não embalados	\$19.576.357,00	\$10.249.815,00	\$11.436.049,00	\$16.108.630,00	\$12.256.529,00	\$11.407.737,00	\$10.785.649,00	\$10.587.594,00	\$11.278.978,00	\$7.832.391,00	\$7.291.831,00	\$6.250.744,00	\$11.255.192,00

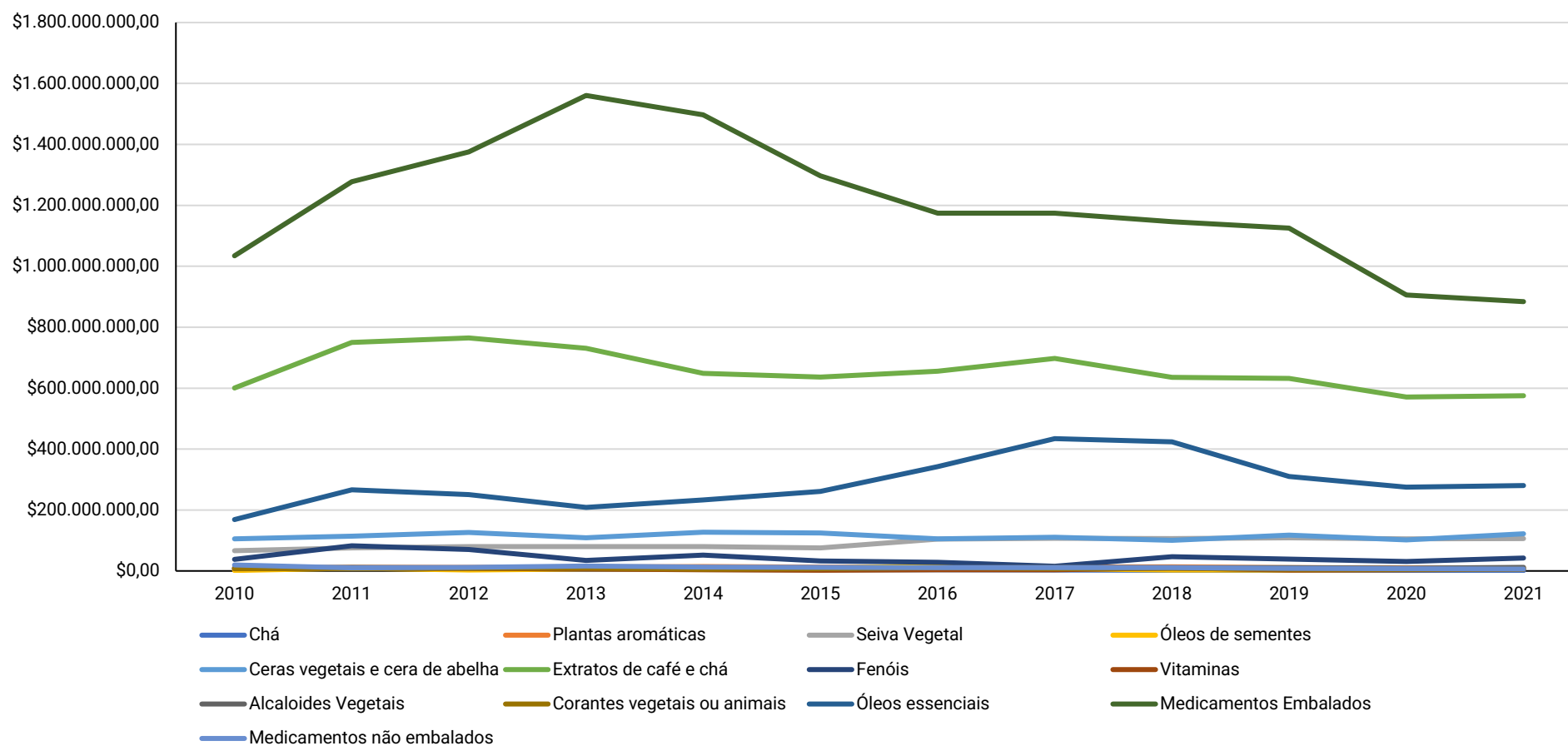


Figura 4. Volume monetário de exportação anual brasileira de potenciais matérias-primas, insumos e medicamentos fitoterápicos (US\$)

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de OCE (2023).

Os resultados das análises das unidades industriais e seus respectivos valores de produção e receitas líquidas somadas às análises de fluxos de exportação de produtos fitoterápicos ou potencialmente fitoterápicos demonstram a forte participação dos óleos essenciais tanto no mercado interno quanto no mercado externo.

Esse bom desempenho econômico dos óleos essenciais pode ser uma oportunidade aos produtores de base familiar e comunitária, porém, faz-se necessário criar estratégias de ação para ampliar a implementação de infraestruturas e recursos disponíveis para fortalecer sua inserção nesse nicho de mercado, como exemplo, é possível expandir a oferta de sabonetes e sabões medicinais, produtos de considerável valor agregado que são comercializados com preços entre R\$ 10,00 e R\$ 25,00 por unidade, aproximadamente. Além disso, ambos apresentam exigências técnicas e sanitárias inferiores àquelas exigidas para MF ou PTF.

Em 2023, identificou-se óleos essenciais de plantas medicinais ou aromáticas sendo comercializados sob a forma de produtos acabados no comércio varejista com preços que vão de R\$ 2,00 por mililitro até R\$ 40,00 por mililitro, aproximadamente. Como nesse caso são produtos diluídos, suas matérias-primas apresentam valores ainda mais elevados.

III. REGISTRO DE FITOTERÁPICOS

O registro de produtos fitoterápicos no Brasil é uma etapa por vezes complexa em decorrência da diversidade de documentação técnica necessária para a obtenção da autorização oficial para comercialização dos produtos acabados, conforme apresentado no capítulo 4. Sendo assim, o arcabouço jurídico dos produtos fitoterápicos afeta a quantidade de produtos fitoterápicos oficialmente regularizados e disponíveis no mercado nacional.

O mapeamento do registro de produtos fitoterápicos possibilitou identificar a atual distribuição em relação a origem dos interessados, porte empresarial, natureza jurídica, atividade econômica principal, plantas medicinais e empresas interessadas na regularização. E os resultados demonstram a ausência da participação de produtores de base familiar e comunitária entre os interessados.

As análises dos dados identificaram ainda um total de 514 registros de processos de regularização de um total de 343 produtos fitoterápicos, os quais apresentam 86 diferentes espécies vegetais com efeitos fitoterápicos em suas composições (BRASIL, 2023f).

Outro dado importante foi a identificação de 68 empresas, com relevante participação de empresas de médio e grande porte (Figura 6), majoritariamente localizadas na região Sudeste, sobretudo em São Paulo (25), no Rio de Janeiro (08) e em Minas Gerais (08) (Figuras 7 e 8). Com relação às empresas de pequeno porte (EPP) e microempresa (ME),

identificou-se apenas 6 e 1, respectivamente. Referente à natureza jurídica, 48 empresas correspondem à Sociedade Empresária Limitada, enquanto 20 são do tipo Sociedade Anônima Fechada (BRASIL, 2023e, 2023f).

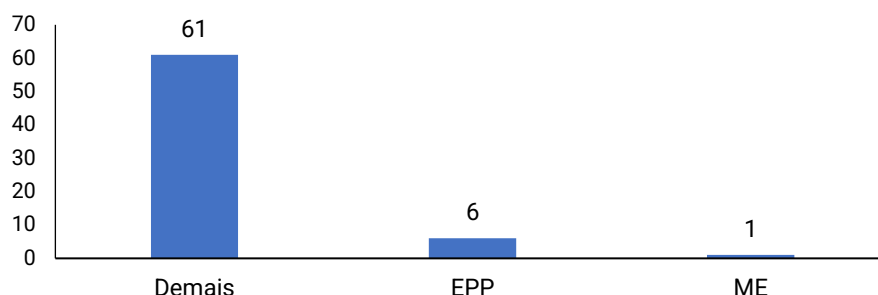


Figura 5. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por porte da empresa (unid.)

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de BRASIL (2023e).

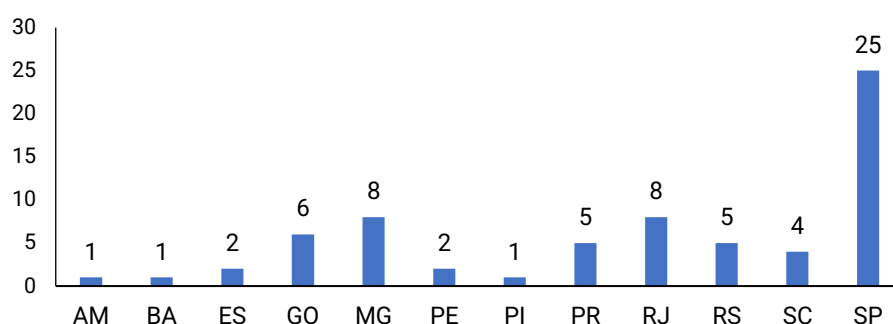


Figura 6. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por estado de origem da empresa (unid.)

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de BRASIL (2023f).

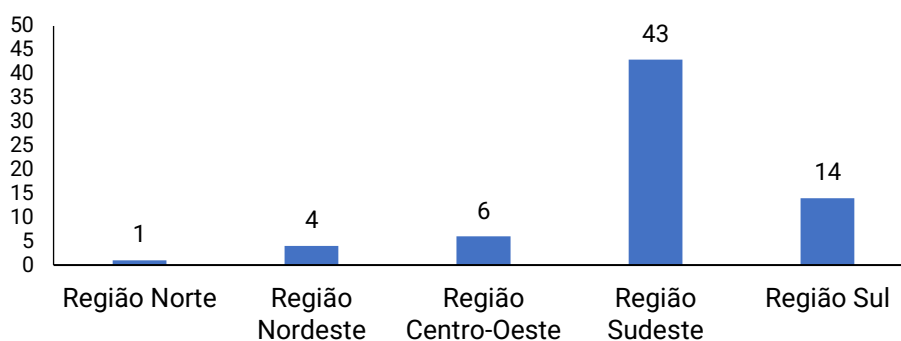


Figura 7. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por estado de origem da empresa (unid.)

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de BRASIL (2023f).

Conforme apresentado na Figura 6, o termo “Demais” corresponde a um tipo de porte de empresa registrado nos comprovantes de inscrição empresarial e situação fiscal disponibilizados pela Receita Federal do Brasil que não especifica o porte empresarial, apenas indica que não se refere nem a EPP nem a ME. Infere-se, portanto, que se trata de empresas privadas de médio ou grande porte, dentre as quais não se constam registro de associações, cooperativas de produtos ou instituições de ensino, pesquisa ou filantrópica.

Dentre as empresas identificadas que têm produtos fitoterápicos regularizados na Anvisa, verificou-se elevada participação de empresas com registro de código nacional de atividade econômica principal vinculado à atividade de “fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano”, que correspondeu a aproximadamente 80% do total de registros, com uma pequena participação de empresas com CNAE primário associado à produção de medicamentos fitoterápicos, que contou com apenas 6 registros (Figura 9).

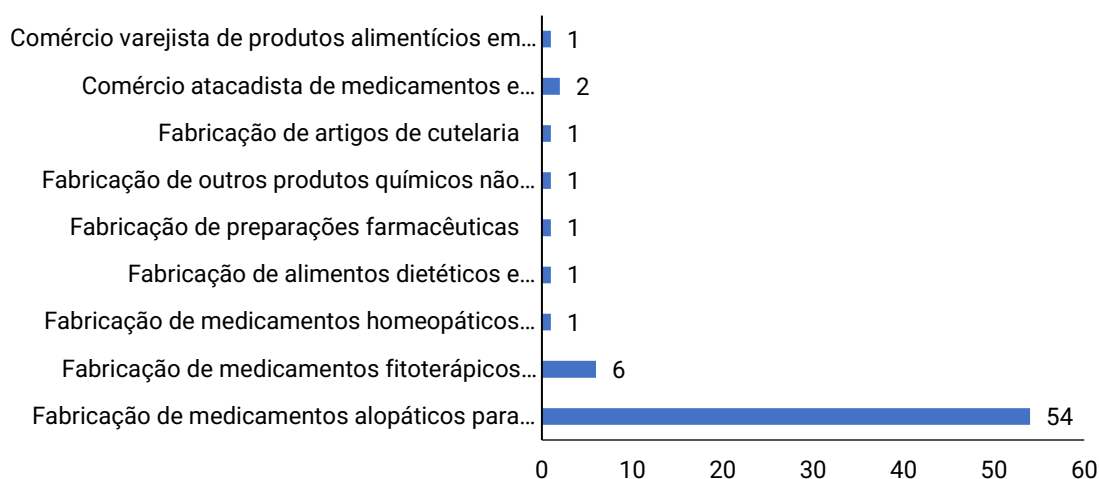


Figura 8. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por CNAE Principal (unid.)

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de BRASIL (2023e).

Com relação às espécies vegetais com efeitos fitoterápicos aplicados nos MF ou PTF regularizados junto a Anvisa (BRASIL, 2023f), verificou-se grande participação de: a) *Passiflora incarnata* L. (39); b) *Hedera helix* L. (31); c) *Aesculus Hippocastanum* L. (22); d) *Ginkgo Biloba* L. (19); e) *Senna Alexandrina* Mill. (16); f) *Mikania Glomerata* Spreng; (15) e g) *Valeriana Officinalis* L. (15) (Figura 10). Referem-se a maracujá e valeriana (a, g), que proporcionam efeito calmante e de indução do sono e redução da tensão nervosa; hera e guaco (b, f), para efeitos expectorantes; castanha-da-índia (c), para tratamento de insuficiência venosa; ginkgo biloba (d), para distúrbios das funções do Sistema Nervoso Central; e sene (e), para efeito laxante.

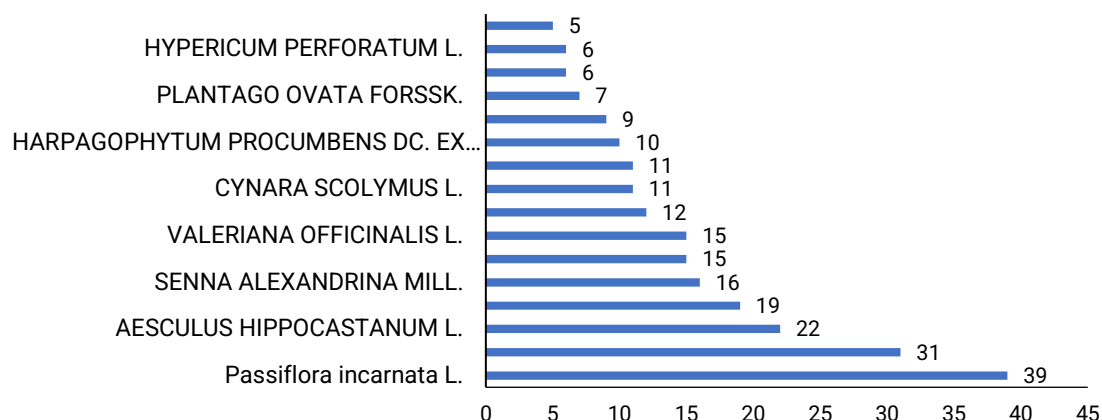


Figura 9. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por espécies vegetais medicinais (unid.)

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de BRASIL (2023f).

Uma pesquisa desenvolvida pela Close-up International, empresa de conteúdo e serviços para a indústria farmacêutica presente em mais de 20 países, revelou o ranking dos medicamentos fitoterápicos mais vendidos em valor e em unidades no Brasil (CLOSE-UP, 2022). De acordo com os resultados das análises desenvolvidas pela empresa, os principais produtos são apresentados a seguir.

- Classificação por valor de venda (R\$) dos fitoterápicos mais vendidos no Brasil:
 1. Hedera helix.
 2. Passiflora incarnata.
 3. Pelargonium sidoides.
 4. Cassia fistula + Senna alexandrina.
 5. Ginkgo biloba.
 6. Crataegus oxyacantha + Passiflora incarnata + Salix alba.
 7. Silybum marianum.
 8. Cassia angustifolia + Cassia fistula + Coriandrum sativum + Tamarindus indica.
 9. Plantago ovata.
 10. Harpagophytum procumbens.
- Classificação por quantidade (unid.) dos fitoterápicos mais vendidos no Brasil:

1. Hedera helix.
2. Passiflora incarnata.
3. Mikania glomerata.
4. Aconitum napellus + Cephaelis ipecacuanha + Mikania glomerata + Myroxylon balsamum + Nasturtium officinale.
5. Ginkgo biloba.
6. Valeriana officinalis.
7. Operculina alata.
8. Cassia fistula + Senna alexandrina.
9. Crataegus oxyacantha + Passiflora incarnata + Salix alba.
10. Aesculus hippocastanus.

Com relação às empresas que realizaram registros ou notificações de medicamentos fitoterápicos (Quadro 24), o maior destaque em número de registros foi a empresa Herbarium Laboratório Botânico Ltda., com 30 registros, seguida pelo Laboratório Catarinense Ltda., que registrou 17 produtos, instaladas nos estados do Paraná e Santa Catarina, respectivamente. Observa-se que 14 empresas registraram até 1 MF/PTF, 22 até 3 MF/PTF, 11 até 5 MF/PTF e 21 acima de 5 MF/PFT (BRASIL, 2023f).

Quadro 24. Frequência de registros de produtos fitoterápicos por empresa interessada (unid.)

Fonte: Autoria própria, baseado em dados de BRASIL (2023f).

Dados empresas	Frequência	%
Herbarium Laboratório Botânico Ltda. - 78.950.011/0001-20	30	0,0875
Laboratório Catarinense Ltda. - 84.684.620/0001-87	17	0,0496
Natulab Laboratório S.A. - 02.456.955/0001-83	16	0,0466
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. - 60.659.463/0029-92	16	0,0466
Kley Hertz Farmacêutica S.A. - 92.695.691/0001-03	15	0,0437
Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. - 17.440.261/0001-25	14	0,0408
Airela Indústria Farmacêutica Ltda. - 01.858.973/0001-29	12	0,0350
Laboratório Vitalab Ltda. - 56.646.953/0001-86	11	0,0321
Vidora Farmacêutica Ltda. - 92.762.277/0001-70	9	0,0262
Infan Industria Química Farmacêutica Nacional S.A. - 08.939.548/0001-03	9	0,0262
Bionatus Laboratório Botânico Ltda. - 68.032.192/0001-51	9	0,0262
Pharmascience Indústria Farmacêutica Ltda. - 25.773.037/0001-83	8	0,0233
Marjan Indústria e Comércio Ltda - 60.726.692/0001-81	8	0,0233
Farmoquímica S.A. - 33.349.473/0001-58	8	0,0233
Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. - 61.082.426/0002-07	8	0,0233
Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. - 05.161.069/0001-10	8	0,0233
Geolab Indústria Farmacêutica S.A. - 03.485.572/0001-04	7	0,0204

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. - 05.044.984/0001-26	6	0,0175
Cimed Indústria S.A. - 02.814.497/0001-07	6	0,0175
Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. - 17.562.075/0001-69	6	0,0175
Arese Pharma Ltda. - 07.670.111/0001-54	6	0,0175
Ems S.A. - 57.507.378/0003-65	5	0,0146
Belfar Ltda. - 18.324.343/0001-77	5	0,0146
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. - 05.254.971/0001-81	4	0,0117
Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda. - 73.657.876/0001-89	4	0,0117
Lapon Indústria Farmacêutica Ltda. - Epp - 35.356.799/0001-38	4	0,0117
Ifal Indústria e Comércio de Produtos Farmac Ltda. - 00.376.959/0001-26	4	0,0117
Eurofarma Laboratórios S.A. - 61.190.096/0001-92	4	0,0117
Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda. - 46.179.008/0001-68	4	0,0117
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. - 49.475.833/0001-06	4	0,0117
Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. - 02.433.631/0001-20	4	0,0117
As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda. - 79.634.572/0001-82	4	0,0117
Theodoro F. Sobral & Cia Ltda. - 06.597.801/0001-62	3	0,0087
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. - 10.588.595/0010-92	3	0,0087
Procter & Gamble do Brasil Ltda. - 59.476.770/0001-58	3	0,0087
Phytolab Indústria Farmacêutica Ltda. - Epp - 02.817.180/0001-24	3	0,0087
Mylan Laboratorios Ltda - 11.643.096/0001-22	3	0,0087
Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - 92.265.552/0009-05	3	0,0087
Laboratório Globo S.A. - 17.115.437/0001-73	3	0,0087
Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda. - 29.346.301/0001-53	3	0,0087
Althaia S.A. Indústria Farmacêutica - 48.344.725/0007-19	3	0,0087
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. - 56.998.701/0001-16	3	0,0087
Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. - 30.222.814/0001-31	2	0,0058
Mr Laboratórios Farmacêuticos Ltda. - 23.668.196/0001-92	2	0,0058
Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. - 17.875.154/0001-20	2	0,0058
Makrofarma Química Farmacêutica Ltda. - 33.223.157/0001-35	2	0,0058
Mabra Farmacêutica Ltda. - 09.545.589/0001-88	2	0,0058
Laboratório Teuto Brasileiro S.A. - 17.159.229/0001-76	2	0,0058
Laboratório Melpoejo - 21.549.522/0001-17	2	0,0058
Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda. - 83.874.628/0001-43	2	0,0058
Gallia Indústria Farmacêutica Ltda. - 12.022.755/0001-76	2	0,0058
Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda. - 44.010.437/0001-81	2	0,0058
Apsen Farmacêutica S.A. - 62.462.015/0001-29	2	0,0058
Apis Flora Industrial e Comercial Ltda. - 49.345.358/0001-45	2	0,0058
União Química Farmacêutica Nacional S.A. - 60.665.981/0001-18	1	0,0029
Té Guarani do Brasil Ltda. - 04.259.723/0001-60	1	0,0029
Prati Donaduzzi & Cia. Ltda. - 73.856.593/0001-66	1	0,0029
Pinus Indústria Química e Farmacêutica Ltda. - 28.938.645/0001-99	1	0,0029
Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. - 02.501.297/0001-02	1	0,0029
Laboratórios Osório de Moraes Ltda. - 19.791.813/0001-75	1	0,0029
Laboratórios Bagó do Brasil S.A. - 04.748.181/0009-47	1	0,0029

Laboratório Yanten Ltda. - 84.830.074/0001-45	1	0,0029
Laboratório Wesp Ltda. - 92.690.999/0001-66	1	0,0029
Kress Farmaceutica S.A. - 84.712.579/0001-05	1	0,0029
Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda. - 33.474.289/0001-30	1	0,0029
Ems Sigma Pharma Ltda. - 00.923.140/0001-31	1	0,0029
Droster Indústria, Comércio e Participações Ltda. - 05.090.043/0001-29	1	0,0029
1farma Industria Farmacêutica Ltda. - 48.113.906/0001-49	1	0,0029

6.

Identificação de desafios e estratégias de ação na cadeia de fitoterápicos para os produtores de base familiar e comunitária

Este capítulo traz os resultados das entrevistas voltadas a identificar desafios, gargalos e estratégias de ação na cadeia de produtos fitoterápicos para os produtores de base familiar e comunitária. Desenvolvidas junto a diferentes grupos sociais envolvidos com o processo, essas entrevistas permitiram analisar as informações a partir de perspectivas diversas e, com isso, observar a importância de cada grupo no fortalecimento da participação dos produtores de base familiar e comunitária nessa cadeia produtiva.

Inicialmente, são apresentados os resultados das entrevistas realizadas com os representantes de produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária, os quais compõem o objeto central deste estudo. Participaram representações dos estados do Amazonas (Instituto EcoVida), Minas Gerais (Articulação Pacari) e Sergipe (MOPS).

Em seguida, vêm os resultados das entrevistas com profissionais especializados no tema deste estudo – duas pesquisadoras de instituições científicas nacionais com históricos em atividades de pesquisa e extensão rural relacionadas a fitoterápicos (EMBRAPA e UFS) e uma farmacêutica agente de fiscalização da Gerência de Medicamentos da Coordenação de Vigilância Sanitária Estadual (Covisa).

Por fim, foram entrevistados três representantes do setor industrial, dentre os quais uma diretora técnica de indústria de medicamento fitoterápico do Paraná e representante de uma associação empresarial do setor fitoterápico nesse estado, um empresário fabricante de hidrolatos e óleos essenciais extraídos de plantas medicinais, também do

Paraná, e outro empresário, de Sergipe, fabricante de fitoterápicos sob a forma de suplementos alimentares, como cápsulas com extratos secos de plantas medicinais.

I. PRODUTORES DE BASE FAMILIAR E COMUNITÁRIA

O grupo de representantes de produtores de base familiar e comunitária que participou deste estudo é composto por uma representante de grupo de raizeiras do Cerrado, organizadas em movimento social e espaço coletivo de comercialização (Entrevistada nº 1), e dois representantes de associações de defesa dos direitos sociais e de promoção de movimentos sociais de apoio à medicina tradicional (Entrevistados nº 2 e 3).

Os grupos que esses entrevistados representam são compostos por diferentes povos e comunidades tradicionais produtores de fitoterápicos, dentre os quais são identificados indígenas, quilombolas, raizeiras, extrativistas e agricultores familiares tradicionais.

Esses grupos realizam desde a produção e comercialização de plantas medicinais até a elaboração, a doação e a comercialização de fitoterápicos, entendidos por alguns deles como “remédios caseiros”. Entretanto, nenhum dos entrevistados representa grupos que realizam a produção e a comercialização de drogas vegetais, insumos vegetais farmacêuticos ativos ou medicamentos fitoterápicos regularizados conforme as minutas da legislação sanitária vigente.

No que se refere às exigências da legislação sanitária relacionadas à regularização da comercialização de produtos fitoterápicos, por parte dos representantes dos produtores de base familiar e comunitária, há o consenso de que existe uma lista “exagerada” de exigências documentais que são incompatíveis com a realidade socioeconômica desse grupo de produtores, por exemplo, as exigências relacionadas à infraestrutura, ao licenciamento de atividade e ao registro de produtos.

Reconhecem a importância das boas práticas de fabricação e da garantia do controle de qualidade, porém avaliam que é possível flexibilizar as exigências sanitárias com base no porte de produção e no tipo da atividade ou produto.

Segundo a representante da Articulação Pacari (Entrevista nº 1), apesar das práticas tradicionais de produção de remédios caseiros estarem implícitas na lei nº 13.123/2015 (BRASIL, 2015), as exigências sanitárias são muito difíceis de serem atendidas. Para a entrevistada, os produtores de base familiar e comunitária da qual ela faz parte fabricam remédios caseiros, e não medicamentos.

De acordo com o representante do Instituto EcoVida (Entrevistado nº 2), as exigências sanitárias para a regularização de produtos fitoterápicos, como licença sanitária, laudo de análise química, responsabilidade técnica e registro de produto, são incompatíveis com as formas de organização e infraestrutura apresentadas pelos grupos de produção

de base familiar e comunitária amazônicas, bioma no qual o instituto se localiza. Destaca-se, inclusive, a ausência de assistência técnica rural relacionada ao tema.

Com relação às principais dificuldades de produção, beneficiamento e comercialização de produtos fitoterápicos enfrentadas pelos produtores de base familiar e comunitária no Brasil, foram destacados pelos entrevistados a regularização sanitária, o acesso aos mercados e a falta de assistência técnica e de infraestrutura.

De acordo com a representante da Articulação Pacari, a legislação sanitária impõe os maiores desafios e dificuldades:

Inicialmente, por não reconhecer o nosso direito consuetudinário²², tradicional e ancestral de produzir remédios caseiros, a legislação nos oprime. Às vezes precisamos trabalhar como fornecedores de alimentos para não sermos oprimidos, mesmo estando cuidando da saúde das pessoas. Ter um ponto de venda regularizado é muito difícil. Nós tentamos nos regularizar por nós mesmas, difundindo os POPP²³, que são os procedimentos operacionais padronizados populares. (Entrevistada nº 1)

O representante do Instituto EcoVida destaca a grande limitação de acesso aos mercados, tanto em decorrência do elevado nível de exigências de regularização quanto pelo baixo nível de investimentos direcionados à organização social e à estruturação produtiva. Para ele, trata-se de uma “rede de problemas” que ocasiona baixa efetividade de resultados comerciais para os grupos de produção familiar e comunitária.

Para contornar essa limitação de acesso aos mercados, o entrevistado considera importante não só reavaliar a visão que se tem da cadeia produtiva de plantas medicinais e produtos fitoterápicos, como também a participação dos diferentes grupos sociais nessa cadeia, pois para ele “a questão ‘fitoterápicos’ precisa ser vista sob a óptica de cadeia produtiva, o que ainda não ocorre nos estados da região Norte”, onde “têm muitas comunidades que atuam na produção de óleos e extratos, mas que ainda não têm apoio para estruturação, como acontece nas cadeias produtivas do açaí, da borracha e do pirarucu”. Assim, faz-se necessária a busca por novas formas de entrar nesse mercado que considerem as potencialidades e as possibilidades inerentes aos produtores de base familiar e comunitária.

²² O direito consuetudinário é uma série de costumes, práticas e crenças que são aceitos como regras de conduta pelos povos indígenas e comunidades locais. É uma parte intrínseca dos seus sistemas sociais e econômicos e modos de vida (WIPO, 2016).

²³ O uso de Procedimentos Operacionais Padronizados Populares (POPP) é uma proposta apresentada por raizeiras do Cerrado que compõem a Articulação Pacari e propõe a adoção de boas práticas de fabricação de fitoterápicos considerando os aspectos inerentes à tradição da atividade, a contextualização das exigências sanitárias e a gestão coletiva e participativa dos padrões de qualidade dos processos produtivos e dos produtos acabados.

A representante do MOPS (Entrevistada nº 3) destaca que, dentre as dificuldades, em muitos casos ocorrem a falta de espaço físico, equipamentos e insumos adequados para a produção de fitoterápicos. Avalia ainda que, no caso da comercialização, há uma “falta de confiança por parte de muitos consumidores”.

Com relação às sugestões de alteração da legislação de fitoterápicos, os entrevistados consideram importante a revisão do enquadramento dos produtos fitoterápicos produzidos pelos produtores de base familiar e comunitária, pois as regras aplicadas aos medicamentos fitoterápicos fabricados em unidades industriais são as mesmas aplicadas aos produtos elaborados em unidades produtivas de pequeno porte no âmbito da agricultura familiar.

O representante do Instituto EcoVida acredita ser importante a avaliação de novos termos para a classificação de produtos fitoterápicos, como “remédio caseiro”, com possibilidade de redução do número de exigências da Anvisa, pois “a produção de remédios caseiros é um direito dos povos e das comunidades tradicionais”.

Para ele, “é necessário reavaliar a forma como se considera a produção familiar, pois não se pode considerar as mesmas exigências que são impostas às indústrias”. Nesse sentido, é importante avaliar as condições de flexibilização do licenciamento e da obrigatoriedade de responsabilidade técnico e de laudos de análises químicas, pois dificultam os resultados dos empreendimentos da agricultura familiar.

Sobre esse aspecto, a representante do MOPS sugere a criação de um comitê de avaliação composto por representações de diversos órgãos públicos relacionados com o tema em toda a cadeia produtiva, desde a produção até a comercialização e o receituário.

Neste comitê de avaliação devem ser inseridos os conselhos de representação social e os conselhos de representação profissional, órgãos públicos e instituições de pesquisa. Assim, à medida que se reconhece o uso tradicional e se busca o uso seguro de produtos fitoterápicos, buscar-se-á a criação de um “Termo de Ajustamento” a fim de redefinição de normas técnicas vinculando-se exigências específicas a cada tipo de produto e porte de atividade. Esse Termo de Ajustamento deve ser aplicado para o caso de pequenas produções tradicionais de base familiar comunitária. Muitas exigências de controle de segurança sanitária, como boas práticas de produção agrícola e boas práticas de fabricação (BPA e BPF), são necessárias para se garantir a segurança e a qualidade dos produtos, mas é preciso diminuir o nível de exigências para aqueles produtores de pequeno porte e baixo impacto ambiental. (Entrevistada nº 3)

A representante do MOPS (Entrevistada nº 3) também sugere uma simplificação do *checklist* de BPF previsto em resolução técnica da Anvisa, buscando-se considerar as especificidades de cada atividade e o volume da produção, sem perder de vista o rigor do controle da qualidade e da segurança dos produtos.

Nesse sentido, a representante da Articulação Pacari (Entrevistada nº 1) apresentou a proposta de uma legislação para adoção de boas práticas de fabricação de modo coletivo e participativo. Assim, as Boas Práticas de Fabricação Popular (BPFP) e os Procedimentos Operacionais Padronizados Populares (POPP), mediante “garantia dos direitos consuetudinários das raizeiras de promover a saúde comunitária e produzir remédios caseiros”, poderiam constituir um novo modelo de gestão da segurança sanitária dos espaços de produção. Tem como base a adoção de critérios técnicos, definidos coletivamente, voltados à garantia da qualidade e da segurança de consumo de produtos que, em realidade, já é uma ação que ocorre tradicionalmente, mas que ainda não conseguiu reconhecimento na legislação vigente.

O BPFP e POPP, que se referem ao processo participativo de definição de padrões de conduta e de qualidade de “remédios caseiros”, podem ser aplicados na padronização coletiva e participativa de parâmetros técnicos de processos produtivos, matérias-primas, considerando espécies locais, formulações e volumes de recipientes de produtos, critérios de rotulagem e validade etc.

O representante do Instituto EcoVida destaca ainda que a Política Pública de Assistência Técnica e Extensão Rural (Ater) do Brasil precisa reconhecer a importância do fortalecimento da cadeia produtiva de plantas medicinais e produtos fitoterápicos, a nível federal e estadual, pois, de acordo com o entrevistado, não existem no âmbito dessa política pública linhas de ações especificamente voltadas ao atendimento dessas cadeias produtivas.

É preciso observar como o Estado dispõe a Ater, pois os quadros são muito reduzidos em número e diversidade de áreas do conhecimento. É uma questão de repensar a Política Nacional de Ater a fim de reavaliar suas ações e prioridades, inclusive para reduzir a biopirataria diante do grande crescimento que se observa no mercado de fitoterápicos. (Entrevistado nº 2)

Em geral, as sugestões dadas pelos representantes dos grupos de produção de base familiar e comunitária entrevistados apontam as seguintes iniciativas a fim de fortalecer a participação desses produtores na cadeia produtiva:

1. Desenvolver uma legislação específica para os “produtos fitoterápicos” produzidos pelos produtores de base familiar e comunitária, considerando-se os diferentes tipos de produto, porte de produção, práticas tradicionais e contextos locais, com possibilidade de flexibilizar as exigências da Anvisa

relacionadas à regularização sanitária de estabelecimentos e ao registro de produtos;

2. Fortalecer o uso de produtos fitoterápicos tradicionais junto ao grande público por meio do reconhecimento da eficiência do uso terapêutico de plantas medicinais;
3. Ampliar a incidência da Ater e revisar a Política Nacional da Ater, a fim de reavaliar as ações previstas e o quadro de profissionais, com objetivo de inserir, no escopo das ações, profissionais especificamente ligados ao beneficiamento e ao processamento de plantas medicinais e fabricação de fitoterápicos, como farmacêuticos e engenheiros industriais;
4. Reavaliar a visão que se tem da cadeia produtiva de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária, no sentido de se analisar os objetivos pretendidos com relação aos tipos de produto, níveis de mercado e estruturas organizacionais para esses produtores; e reavaliar a visão que se tem da participação dos diferentes grupos sociais nessa cadeia, a fim de se identificar estratégias eficazes de se desenvolver organização social, produção e comercialização de base familiar e comunitária;
5. Disponibilizar recursos financeiros para sistemas de produção, beneficiamento e processamento de plantas medicinais e fabricação de produtos fitoterápicos a fim de possibilitar a estruturação e a regularização de associações e cooperativas;
6. Desenvolver estratégias de promoção de oportunidades de mercado para os produtores de base familiar e comunitária, principalmente em relação às articulações voltadas ao direcionamento de plantas medicinais e produtos fitoterápicos para o Sistema Único de Saúde.

II. PESQUISADORES E AGENTES DE LICENCIAMENTO

As representantes do grupo social classificado neste estudo como “Pesquisadores e Agentes de Licenciamento” são profissionais com formação técnica inerente às

temáticas “plantas medicinais” e “fitoterápicos” com atuação profissional relevante em diferentes órgãos públicos.

Assim, participaram deste estudo uma bióloga e doutora em fisiologia vegetal vinculada a Embrapa com experiência em projeto de pesquisa sobre plantas medicinais e projeto de extensão junto a grupos de produtores de base familiar e comunitária que cultivam plantas medicinais (Entrevistada nº 4).

A Entrevistada nº 5 é uma farmacêutica e doutora em ciências farmacêuticas, docente do Departamento de Farmácia e do Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, ambos da Universidade Federal de Sergipe, que atualmente vem desenvolvendo atividades de docência, pesquisa científica e extensão universitária relacionadas a plantas medicinais e fitoterápicos junto com agricultores familiares de áreas de assentamento de reforma agrária produtores de plantas medicinais e remédios caseiros. Ela também já acompanhou iniciativas de gestões públicas municipais interessadas em implementações de Farmácias Vivas.

Por fim, participou deste estudo uma farmacêutica representante da Gerência de Medicamento da Coordenação Estadual de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do estado de Sergipe que integra a equipe responsável pela orientação, análise e deliberação de processos de licenciamento sanitário de ervanários, farmácias de manipulação, drogarias e indústrias farmacêuticas (Entrevistada nº 6).

Com relação aos principais desafios e entraves enfrentados pelos grupos de produção de base familiar e comunitária, a Entrevistada nº 4 destaca o acesso ao crédito de apoio à estruturação e à regularização de atividades produtivas; a ausência de Ater permanente voltada às plantas medicinais e aos fitoterápicos, com abordagens relacionadas com o associativismo, o cooperativismo, a tecnologia e o mercado; e a necessidade de capacitações técnicas e aprimoramento da organização social.

Para a Entrevistada nº 5, os principais desafios e entraves são a carência de infraestrutura e o baixo nível de incentivo à atividade, como apoio governamental ou parcerias com entidades privadas. Comenta-se: “O principal desafio é a estruturação, desde a capacitação até a infraestrutura e o apoio a mercado, que depende do Poder Público”.

Por sua vez, a Entrevistada nº 6 considera que os principais desafios e entraves são a “dificuldade no acesso à informação, alinhado à complexidade de entendimento das legislações que regulamentam esse serviço, e a dificuldade de acesso à tecnologia por boa parte desse público”.

Assim, verificou-se que a necessidade de capacitação técnica é apontada pelas três entrevistadas como fator-chave para que os desafios sejam superados, o que necessariamente tem relação direta com a regularização sanitária das atividades produtivas e comerciais de produtos fitoterápicos e com as perspectivas de mercado.

Nenhuma das entrevistadas mencionou conhecer grupos de produção de base familiar e comunitária que comercializam plantas medicinais ou insumos/produtos fitoterápicos atendendo às exigências da Anvisa.

Declaram ainda que, atualmente, não conhecem grupos de produção de base familiar e comunitária que comercializem plantas medicinais ou produtos fitoterápicos para indústrias ou para a União, os estados e municípios, mesmo que não atendam às exigências da Anvisa.

A Entrevistada nº 5 destaca que no caso do fornecimento de plantas medicinais para a indústria farmacêutica, em muitas ocasiões, o processo é interrompido pela dificuldade de atender à alta demanda industrial, que necessita da padronização da matéria-prima a fim de preestabelecer a biodisponibilidade de compostos químicos.

No que se refere ao mercado institucional por meio do Programa Farmácias Vivas, a Entrevistada nº 5 considera importante reavaliar a legislação, que exige que a prefeitura interessada em ingressar nesse programa produza pelo menos uma planta medicinal. Para ela, essa condição é um entrave, pois demanda ações técnicas complementares para regularizar e manter a produção de plantas medicinais, o que depende do interesse do Poder Público Municipal em vigência por não ser uma política pública de implementação obrigatória, ocasionado a dificuldade de acesso dos produtores de base familiar e comunitária.

Com relação às exigências da legislação de fitoterápicos que são incompatíveis com os grupos de produção de base familiar e comunitária, a pesquisadora da Embrapa concorda com o rigor para garantir o controle de qualidade, por se tratar de plantas medicinais, que devem ter uso racional e controlado. Contudo, diz que as exigências devem ser apresentadas com linguagem contextualizada, pois “ao contrário desestimulam esses produtores em virtude da grande lista de exigências”. A contextualização deve abranger a desmistificação de exigências sanitárias como, por exemplo, detalhes de infraestrutura e acabamento de unidades produtivas.

A Entrevistada nº 5 diz que esses produtores “não estão estruturados para atender as Boas Práticas Agrícolas (BPA) e as Boas Práticas de Fabricação (BPF), sobretudo as BPF. Para se estruturarem precisam de apoio, pois eles não têm recursos próprios para essa estruturação”. Destaca ainda que, no caso de fabricação de medicamentos fitoterápicos, as exigências são maiores a ponto de inviabilizar as atividades por parte dos produtores de base familiar e comunitária. Por sua vez, a Entrevistada nº 6 não considera “as exigências sanitárias obstáculos, e sim degrau para uma prestação de serviço qualificado”.

Com base nas respostas apresentadas, embora possam ocorrer situações de incompatibilidade em relação às exigências da legislação, a necessidade de capacitação técnica e estruturação adequada parecer ser mais urgente.

Sobre as possíveis incompatibilidades em relação às exigências da legislação, a Entrevistada nº 5 as correlaciona à dificuldade de se definir o “papel” dos produtores de base familiar e comunitária na cadeia produtiva. Nesse sentido, avalia que:

Temos que partir da ideia de que ‘fitoterápico’ é uma cadeia ampla. Assim, de início é necessário definir qual o papel do produtor de base familiar nessa cadeia produtiva. Acredito que a agricultura familiar pode se comprometer com a produção e o beneficiamento de plantas medicinais, e disponibilizar esses produtos ao mercado, pois é mais viável para este grupo. Neste caso, o produtor deverá apresentar comprovação de Boas Práticas de Produção, e, no caso de beneficiamento, comprovação de Boas Práticas de Manipulação, e a cada lote deverá apresentar, quando o cliente for uma indústria, o laudo de análise e caracterização de cada lote de planta medicinal e matéria-prima comercializada. Para definir qual o papel do produtor de base comunitária e familiar nesta cadeia produtiva, deverá realizar estudo de viabilidade econômica. (Entrevistada nº 5)

Dentre as sugestões de adequação da legislação de fitoterápicos com objetivo de fortalecer as atividades dos grupos de produção de base familiar e comunitária no mercado formal, a Entrevistada nº 5 diz que “seria importante que os produtos fitoterápicos fossem tratados como suplementos alimentares, pois existiriam exigências para garantir o controle de qualidade, porém mais brandas”. Para ela, as alterações mais recentes e significativas na legislação de produtos fitoterápicos, que se referem ao registro de MF e à notificação de PTF, ocorridas em 2014, não trouxeram resultados positivos para os produtores de base familiar e comunitária, pelo contrário, “as novas exigências de controle de qualidade de matérias-primas dificultaram ainda mais a atividades realizadas por este grupo”.

Assim, ela considera importante a criação de um “grupo parlamentar e técnico interministerial para reavaliar a legislação”, em decorrência da situação pouco favorável do ponto de vista produtivo e econômico. Sugere reavaliar o enquadramento da atividade desenvolvida pelo produtor de base familiar e comunitária a fim de evitar que as exigências sanitárias, que incidem tanto sobre a produção da planta medicinal quanto sobre a fabricação do produto ou medicamento fitoterápico, sejam as mesmas para os diferentes grupos.

A Entrevistada nº 4 destaca que a resolução da Anvisa que dispõe sobre registro de MF e notificação de PTF não contempla em sua lista de espécies autorizadas ao registro simplificado a diversidade etnofarmacológica brasileira, o que demanda sua atualização contínua. Para ela, é necessário disponibilizar oportunidades de apoio aos estudos sobre plantas nativas nas diversas áreas do conhecimento, como editais para pesquisadores e centros de pesquisa.

Além disso, sugere a flexibilização da exigência da análise de marcadores químicos de plantas medicinais com base no porte de produção, indicando que, nesse caso, poderia ser realizada pela indústria receptora da matéria-prima, e não pelo produtor.

A Entrevistada nº 6 não apresentou sugestões de alteração da legislação no sentido de fortalecer as atividades dos grupos de produção de base familiar e comunitária no mercado formal.

Outro aspecto analisado durante as entrevistas se refere ao serviço da Ater oferecido pelo Poder Público para apoiar a produção e a comercialização de produtos fitoterápicos produzidos por grupos de base familiar e comunitária. De acordo com a Entrevistada nº 4, esse serviço é “pouco efetivo, apresenta baixo nível de qualidade técnica e baixo quantitativo profissional”. Considera que essa condição pode ter relação com o baixo nível de valorização da produção de plantas medicinais no âmbito da própria Ater no Brasil.

Sobre essa mesma questão, a Entrevistada nº 5 considera que “as políticas públicas já existem, a questão é a forma de operacionalização dessas políticas de apoio à capacitação e à estruturação”. “No contexto dos fitoterápicos, é necessário desenvolver trabalhos interministeriais para viabilizar essas políticas públicas, pois atualmente e em sentido geral, não têm sido percebidos resultados de ações que envolvem os fitoterápicos.” A Entrevistada nº 6, por sua vez, representante do órgão de inspeção e regularização, considera que “estamos engatinhando nesse sentido por se tratar de uma demanda relativamente nova”.

A aplicação do roteiro de entrevistas junto às profissionais entrevistadas possibilitou identificar as seguintes sugestões para fortalecer a participação de grupos de base familiar e comunitária no mercado formal de plantas medicinais e produtos fitoterápicos:

- Estruturar e capacitar os grupos de produção de base comunitária e familiar oferecendo subsídios às atividades produtivas, industriais e comerciais.
- Incentivar e fortalecer a Ater relacionada com a planta medicinal e os produtos fitoterápicos.
- Estimular o desenvolvimento de articulações institucionais entre os setores público e privado e as organizações sociais a fim de promover o crescimento da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Fomentar estudos voltados à ampliação do uso de plantas nativas com efeitos fitoterápicos.
- No âmbito das Farmácias Vivas, retirar a exigência de a prefeitura produzir ao menos uma planta medicinal para poder acessar os benefícios de editais vinculados a essa legislação.
- Articular discussões sobre fitoterápicos em nível interministerial com o objetivo de identificar os requisitos sanitários “mínimos” para aprovação dos empreendimentos produtores de plantas medicinais ou produtos fitoterápicos de pequeno porte e de base familiar e comunitária.

III. SETOR INDUSTRIAL

O grupo classificado como “Setor Industrial” participante deste estudo foi composto por representantes de indústrias de transformação de diferentes portes cujos produtos comercializados têm em suas formulações plantas medicinais ou são coprodutos, como óleos essenciais e hidrolatos.

Considerando a complexidade da regularização de produtos fitoterápicos da forma como é imposta pelo arcabouço jurídico brasileiro, as entrevistas realizadas com os representantes do setor industrial permitiram identificar estratégias implementadas pelo setor no sentido de proporcionar a regularidade técnica aliada à viabilidade econômica. Com relação aos produtores de base familiar e comunitária, confirmaram-se os desafios relacionados à produção de plantas medicinais para fornecimento à indústria, que limitam as possibilidades comerciais para esse grupo.

Participaram deste estudo representando o setor industrial os seguintes convidados:

1. Gerente de produção de uma indústria de fabricação de suplementos alimentares à base de plantas medicinais localizada no estado de Sergipe (Entrevistado nº 7). É uma empresa de pequeno porte (EPP), fundada em 2001, com CNAE principal “21.21-1-01 – Fabricação de medicamentos alopatícos para uso humano” – e CNAE Secundário “21.21-1-03 – Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano”. Tem um grande portfólio de produtos. Além de fabricar e comercializar produtos próprios, fabrica e comercializa produtos para outras marcas, atingindo assim um nível de comercialização de abrangência nacional.
2. Gerente técnica de uma relevante indústria de fabricação de produtos fitoterápicos e suplementos alimentares localizada no estado do Paraná e representante da Associação Brasileira de Indústrias de Produtos Fitoterápicos (Entrevistada nº 8). A indústria foi fundada em 1985 e atualmente é uma empresa de médio a grande porte que realiza a fabricação de MF, PTF e suplementos alimentares, classificada com CNAE Principal “21.21-1-03 – Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano” – e CNAE Secundário “21.21-1-01 – Fabricação de medicamentos alopatícos para uso humano”. A empresa apresenta grande portfólio de

produtos de comercialização internacional. Registros de MF e PTF divulgados pela Anvisa demonstram um total de 30 regularizações de produtos comercializados.

3. Diretor de uma indústria de produção de óleos, hidrolatos e plantas medicinais desidratadas localizada no estado do Paraná (Entrevistado nº 9). O empreendimento é uma microempresa de fabricação de óleos essenciais e hidrolatos que também comercializa o excedente de plantas medicinais desidratadas para farmácias de manipulação. Teve início em 2019, vinculando suas atividades produtivas ao CNAE “20.93-2-00 – Fabricação de aditivos de uso industrial – e CNAE Secundário “10.69-4-00 – Moagem e fabricação de produtos de origem vegetal não especificados anteriormente”, “10.99-6-05 – Fabricação de produtos para infusão (chá, mate, etc.)” – e “01.39-3-99 – Cultivo de outras plantas de lavoura temporária e permanente não especificadas anteriormente”. Desenvolve atividades em parceria com dez famílias de produtores de base familiar e comunitária, buscando planejar a produção coletivamente ao mesmo tempo que disponibiliza serviços de assistência técnica aos produtores.

Com relação às questões inseridas no roteiro de entrevistas, apenas o Entrevistado nº 7 mencionou não conhecer grupos de produção de base familiar e comunitária que realizam comercialização de plantas medicinais ou produtos fitoterápicos atendendo às exigências da Anvisa ou que realizam comercialização de plantas medicinais ou produtos fitoterápicos para indústrias ou União, estados e municípios, mesmo que não atendam às exigências da Anvisa. As matérias-primas processadas em sua unidade industrial advêm de empresas atacadistas.

Foi apontada pelo Entrevistado nº 7 a dificuldade de se identificar em nível nacional produtores de base familiar e comunitária fornecedores de plantas medicinais e produtos fitoterápicos. Com relação à comercialização de produtos fitoterápicos, citou o elevado nível de exigências relacionadas à regularização de produtos com a promulgação da RDC nº 26/2014 da Anvisa, que colocou no mesmo patamar os medicamentos e os produtos da medicina tradicional chinesa (MTC). De acordo com o entrevistado, os produtos da MTC eram tratados anteriormente como suplementos alimentares e, assim, as exigências eram reduzidas.

A Entrevistada nº 8 mencionou conhecer grupos de produtores de base familiar e comunitária, do bioma Mata Atlântica, que fornecem produtos para indústrias, União,

estados e municípios conforme as exigências da legislação sanitária e que realizam a produção e a comercialização de guaco, passiflora, camomila e espinheira-santa.

O Entrevistado nº 9, por sua vez, destacou sua experiência de produção coletiva de base familiar e comunitária, em Ibiporã/PR, referente à produção e ao processamento de plantas medicinais, porém, com regularização de atividade de fabricação de produtos vegetais desidratados e óleos essenciais e hidrolatos de uso industrial, pois a regularização para fabricação de drogas vegetais e insumos farmacêuticos vegetais ativos é consideravelmente mais complexa diante da atual disponibilidade de recursos financeiros, técnicos e estruturais locais.

Ainda de acordo com o Entrevistado nº 9, o processo de destilação de óleos essenciais é classificado no âmbito do CNAE como processo industrial. Ademais, o óleo essencial e os hidrolatos não têm legislação própria, e não existe RDC nem CNAE específicos para óleos essenciais ou hidrolatos, que na classificação CNAE é uma subclasse da indústria de transformação.

Ele destaca a experiência dos produtores de base familiar e comunitária do município de Pato Bragado, no Paraná, que comercializam plantas medicinais e extratos para indústria. Entretanto, com relação a MF ou a PTF, diz não conhecer nenhum grupo de base familiar e comunitária que tenha regularizado esses produtos junto a Anvisa.

Referente à comercialização de plantas medicinais ou produtos fitoterápicos para indústrias ou União, estados e municípios, mesmo que não atendam às exigências da Anvisa, o Entrevistado nº 9 destacou duas experiências. A já citada experiência dos produtores de base familiar e comunitária da cidade de Pato Bragado, em que a organização associativa viabilizou a comercialização de grandes volumes de extratos secos e líquidos de plantas medicinais. Consiste na fabricação de extratos secos padronizados de diversas espécies vegetais fornecidas por cerca de 200 produtores. São comercializados junto às indústrias farmacêutica e alimentícia extratos de alecrim, camomila, carqueja, erva-mate verde e tostada, espinheira-santa, hibisco, laranja amarga, passiflora, mirtilo, pitanga, unha-de-gato, chá de bugre, chá verde e chá preto. Além disso, são produzidos extratos líquidos padronizados de guaco, camomila, espinheira-santa, erva-mate, ipecacuanha, e extratos oleosos de calêndula e camomila.

A outra experiência bem-sucedida está relacionada à implantação da Farmácia Viva de São Bento do Sul/SC, em que ocorreu uma mobilização junto ao Poder Público para se implementar uma legislação municipal que favorecesse o incentivo à produção de plantas medicinais nativas. Nesse município, os produtores que inserem as espécies de plantas medicinais nativas em áreas de preservação/conservação de suas propriedades são beneficiados pela prefeitura, que os remunera por prestação de serviço ambiental. Em seguida, a prefeitura adquire as plantas para dispensação na Farmácia Viva da UBS, que realiza o processamento das plantas medicinais para produção de fitoterápicos.

Com relação aos desafios da comercialização de produtos fitoterápicos enfrentados pelos produtores de base familiar e comunitária no Brasil, na visão dos representantes do grupo Setor Industrial, tem-se as seguintes indicações:

- Indisponibilidade de infraestrutura produtiva e industrial;
- Exigências técnicas em relação à infraestrutura produtiva e industrial;
- Exigências técnicas em relação ao sistema de controle de qualidade e registro de produtos;
- Dificuldade de acesso às matrizes de plantas medicinais com certificação de classificação e origem;
- Falta de capacitação técnica.

Ainda de acordo com o Entrevistado nº 9, a obtenção de matrizes de plantas medicinais certificadas, adquiridas por meio de universidades ou institutos de pesquisa, se torna um “ponto de estrangulamento” quando se pensa na cadeia por completo. Além disso, as exigências da legislação para regularização de empreendimentos e produtos fitoterápicos é outro entrave, pois, “para comercializar uma planta para produzir chá alimentício, não tem problema, mas se for comercializar a planta medicinal como droga vegetal o processo é mais rigoroso, pois precisa de certificação de origem”.

Sobre as exigências associadas à emissão da licença sanitária na regularização de unidades de fabricação de drogas vegetais e insumos fitoterápicos de grupos de produção de base familiar e comunitária, dois entrevistados reconhecem ser importante a garantia da qualidade e segurança sanitária, entretanto, consideram válido avaliar a flexibilização da legislação, enquanto outro entrevistado avalia que é importante garantir o padrão de qualidade e que reduzir critérios sanitários não é um caminho pertinente, o que deve ocorrer são capacitações e ações de fomento à cadeia produtiva. Com relação à possibilidade de flexibilização, o Entrevistado nº 09 comenta:

A legislação de boas práticas de produção agrícola e boas práticas de processamento mínimo deve ser aplicada. Porém, a legislação dá o mesmo tratamento ao produtor de planta medicinal, chá medicinal e droga vegetal, e no caso de droga vegetal é mais exigente. Não ocorre uma estratificação das exigências da legislação baseado no produto, nível em que o grupo social está na cadeia, e porte de empresa, assim se aplicam ao agricultor familiar as mesmas exigências que indústrias farmacêuticas ou farmácias de manipulação. Deveria ter níveis de exigência diferenciados, como ocorre na agroindústria”. (Entrevistado nº 9)

Com relação às exigências da legislação de fitoterápicos que são incompatíveis com os grupos de produção de base familiar e comunitária fornecedores de matérias-primas para indústrias ou fabricantes de produtos acabados, o Entrevistado nº 7 considera como entrave “os testes de biodisponibilidade, que apresentam custos elevados, e a

manutenção do sistema integrado de fornecimento de informações e documentos técnicos a Anvisa”, [...] “que demandam investimentos elevados e contratações de profissionais especializados”. Em contrapartida, a Entrevistada nº 8 não considera que as exigências da Anvisa sejam um problema, pois avalia que a sistematização da cadeia produtiva conectando os diferentes atores sociais que a compõem pode facilitar o encaminhamento de processos regulatórios.

Por sua vez, o Entrevistado nº 9 destaca que em sua concepção o agricultor familiar não é produtor de medicamento fitoterápico, mas de planta medicinal e droga vegetal, pois “o medicamento fitoterápico exige transformações e processamentos que não são próprios das unidades de produção da agricultura familiar”.

O que o agricultor familiar sabe fazer, tem vocação e domina é o ofício de plantar e colher, e processar minimamente (desidratar, selecionar, triturar). Considerando a cadeia produtiva, essas ações compõem o universo que cabe à família de agricultor. Então, a legislação de boas práticas que se deve aplicar a essa base da cadeia é a legislação de boas práticas de produção agrícola e boas práticas de processamento mínimo, que não transformam as matérias-primas em ‘medicamento fitoterápico’. Porém, a legislação dá o mesmo tratamento, ainda que esse produto básico não seja um fitoterápico. Nessa concepção, o fitoterápico está no 3º nível da cadeia, enquanto o produtor está no 1º nível”. (Entrevistado nº 9)

Nesse contexto, o Entrevistado nº 9 afirma que é possível avaliar “uma estratificação das exigências da legislação baseado no nível em que o grupo social está na cadeia”, a fim de não se aplicar ao agricultor familiar as mesmas exigências apresentadas as indústrias farmacêuticas ou farmácias de manipulação. Sendo assim, considera a importância de níveis de exigência diferenciados, como ocorre na agroindústria.

No caso da agroindústria, existe legislação que simplifica alguns processos de regularização ao considerar o nível na cadeia produtiva e o porte de atividade, favorecendo a atividade do produtor comunitário. Assim, condições de infraestrutura e certificados de boas práticas de produção ou manipulação devem ser exigidos, mas estar adequados ao perfil e ao porte, por exemplo, não seria necessário em uma unidade de pequeno porte no âmbito da agricultura familiar se exigir controle de pragas por ultravioleta, pois é desnecessário em virtude do ambiente ser pequeno e de fácil controle e monitoramento. Outro exemplo se refere à gestão de resíduos, que em muitos casos não existem grandes volumes e em todos os casos não são tóxicos, pois são resíduos orgânicos que serão direcionados à composteira. (Entrevistado nº 9)

Contudo, o Entrevistado nº 9 diz que “existem exigências de layout de infraestrutura que devem ser seguidas para todos os portes, assim como regras de controle de qualidade de produtos acabados com apresentação de laudos de análises químicas de caracterização de produto”. Desse modo, reconhece a importância de se seguir, em todos os casos, procedimentos que possam garantir a qualidade tanto da matéria-prima quanto de insumos até o medicamento fitoterápico final.

Atinente às alterações na legislação ocorridas no passado que contribuíram com aumento da produção e comercialização de produtos fitoterápicos pelos grupos de produção de base familiar e comunitária no mercado formal, na concepção da Entrevistada nº 8 houve benefícios ao se eximir a exigência de laudo de análise de resíduos de agrotóxicos no caso de sistemas de produção de plantas medicinais com certificação de produção orgânica, que incentiva a adoção de práticas de manejo da produção sustentáveis e reduz custos associados às análises químicas. Sobre esse tema, o Entrevistado nº 7 considera que em geral as alterações na legislação ocorridas no passado não contribuíram com aumento da produção de fitoterápicos.

O nível de exigências foi elevado, o que dificultou a atividade no que se trata especificamente de fitoterápicos. Por esse motivo há casos de indústrias brasileiras que migraram da produção de fitoterápicos ou da produção de produtos da Medicina Tradicional Chinesa para produção de suplementos alimentares”. (Entrevistado nº 7)

No que se refere às sugestões de alteração na legislação de fitoterápicos com objetivo de fortalecer a participação dos grupos de produção de base familiar e comunitária no mercado formal, o Entrevistado nº 7 acredita que alguns tipos de produtos fitoterápicos possam ser tratados como suplementos alimentares, mesmo que sejam mantidas as exigências em relação ao controle de qualidade, à concentração de compostos químicos e à estabilidade, pois a estrutura de exigências para medicamentos é mais complexa. Em paralelo, a Entrevistada nº 8 afirma que não acredita que reduzir critérios sanitários seja o caminho, mas sim capacitar as pessoas e fomentar a cadeia, caminhando para padrões de qualidade que são essenciais. Por sua vez, o Entrevistado nº 9, conforme mencionado anteriormente, considera importante prever na legislação que as exigências técnicas possam ser contextualizáveis ao nível da atividade no âmbito da cadeia produtiva e do porte do empreendimento.

Sobre as relações comerciais, de acordo com os entrevistados, as principais dificuldades para as indústrias de produtos fitoterápicos em relação à aquisição de plantas medicinais ou insumos produzidos por grupos de produção de base familiar e comunitária estão listadas a seguir.

- Identificação de sistemas de produção ou unidades de beneficiamento ou processamento de grupos de produção de base familiar e comunitária regularizados e com máquinas e equipamentos adequados;

- Identificação de grupos de produção de base familiar e comunitária com comprovação da garantia do sistema de gestão da qualidade;
- Identificação de plantas medicinais produzidas por grupos de produção de base familiar e comunitária com certificação de matrizes vegetais e padrões químicos assegurados;
- Identificação de grupos de produção de base familiar e comunitária que forneçam volumes de produção de plantas medicinais ou insumos fitoterápicos em volume de produção em escala industrial.

Para fortalecer a participação das plantas medicinais e dos insumos fitoterápicos produzidos por grupos de produção de base familiar e comunitária no mercado formal, os representantes do Setor Industrial elencaram as seguintes ações:

- Criação de Ater para plantas medicinais e fitoterápicos, que é inexistente, a fim de desenvolver capacitações e articulações de mercado;
- Disponibilização de aporte financeiro governamental para apoiar a instalação de infraestrutura;
- Avaliação da possibilidade de reduzir exigências de alguns tipos de análises químicas, a fim de reduzir custos de produção;
- Desenvolvimento de arranjo organizacional, técnico e interinstitucional voltado ao fortalecimento da cadeia produtiva;
- Inclusão de plantas medicinais no mercado institucional, pensando em programas de aquisição diretamente dos agricultores familiares para uso na rede pública de saúde;
- Criação de instrumentos públicos que assegurem a certificação de origem e a rastreabilidade de plantas medicinais produzidas pela agricultura familiar, que é muito importante para produção e prescrição terapêutica;
- Articular parcerias de produtores com universidade e centros de pesquisa para realizações de análises químicas, padronização de produtos e apoio à garantia do controle de qualidade, via editais de seleção de laboratórios para prestação de serviços.

7.

Considerações gerais e recomendações

Os resultados obtidos dos levantamentos de dados, das entrevistas e da análise do arcabouço jurídico associado à regularização de produtos fitoterápicos demonstram que o processo de regulamentação é amplo e complexo, exige considerável nível de investimento e assistência técnica, e desconsidera o contexto do grupo social interessado em desenvolver as atividades, pois a legislação está focada na garantia de um padrão de qualidade preestabelecido por ela.

Verificou-se que as exigências apresentadas para o setor industrial são as mesmas apresentadas para os produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária, com exceção dos grupos de produtores tradicionais que não estão interessados em desenvolver atividades com fins lucrativos.

O arcabouço reforça a atual configuração de interessados em regularizar a comercialização de produtos fitoterápicos, que é majoritariamente composta por indústrias de médio e grande portes, com condições financeiras favoráveis ao atendimento do conjunto de exigências técnicas apresentado pela Anvisa.

Nesse contexto, os resultados do mapeamento demonstram que o número de indústrias de produtos fitoterápicos não apresentou relevante crescimento desde a promulgação da nova regulamentação no ano de 2014, elevando-se de 39 para 56 empresas²⁴. Entretanto, o setor apresentou acentuado crescimento no valor de produção e receita

²⁴ Segundo a ANVISA, em 2023, existiam 44 (quarenta e quatro) empresas produtoras de fitoterápicos no Brasil (ver Quadro 19). A diferença entre os dados apresentados pelo IBGE e pela ANVISA deve-se ao fato de que, além de serem dados divulgados em anos distintos, as duas instituições usam metodologias distintas. A coleta de dados da ANVISA, apresentada pela Resolução CM-CMED nº 2, de 26 de março de 2019, que considera que os produtores de PTF estão dispensadas de apresentar os Relatórios de Comercialização, de fazer constar os medicamentos no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos da CMED, e de publicar preços nas mídias especializadas de grande circulação. Por sua vez, o IBGE não descarta os produtores de PTF, usando o código de classificação de atividade econômica para mensurar o número de empresas produtoras de fitoterápicos.

líquida durante o mesmo período – de 354.023.000,00 para R\$ 1.610.999.000,00 entre 2014 e 2020, conforme dados divulgados pelo IBGE (BRASIL, 2023d).

A análise do arcabouço jurídico possibilitou identificar poucas contextualizações aplicáveis aos produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária, destacadas a seguir:

- Produtores de base familiar e comunitária que cultivam plantas medicinais em sistemas de produção com dimensão menor que 10 hectares podem ser dispensados de licenciamento ambiental, o que facilita o processo de emissão de alvará de funcionamento de empreendimentos.
- No licenciamento ambiental, a caracterização da atividade é fator decisivo para a classificação do tipo de licença e grau de exigência técnica. Desse modo, a caracterização de operações de beneficiamento e processamento artesanais enquadra os processos de regularização ambiental no tipo de Licenciamento Simplificado, considerando-se que, por serem classificadas como operações artesanais, não podem introduzir máquinas e equipamentos industriais, e devem ter dimensão menor que 250 m².
- Isenção de Responsabilidade Técnica para Ervanários, que são estabelecimentos que desenvolvem a manipulação e o beneficiamento de plantas medicinais, conforme lei nº 5.991/73, o que contribui com a redução de custos relacionados com a regularização de unidades de beneficiamento de plantas medicinais.
- No serviço de fornecimento de plantas medicinais ou drogas vegetais para terceiros, a RDC nº 26/2014 possibilita aos produtores de base familiar e comunitária a isenção de laudo de análises de resíduos de agrotóxicos, caso o grupo de produção apresente certificação de produção orgânica.
- A RDC nº 26/2014 permite que a indústria receptora de plantas medicinais, drogas vegetais ou derivados vegetais possa realizar as análises físicas e químicas exigidas no relatório de produção, desde que esteja regularizada sob o bojo do arcabouço jurídico. Assim, avalia-se uma possibilidade de parceria para facilitar o desenvolvimento das inúmeras análises previstas na resolução e que encarecem os processos produtivos, dificultando a consolidação dos empreendimentos de base familiar e comunitária.
- A RDC nº 26/2014 também prevê que não são objeto de registro MF ou notificação PTF as preparações elaboradas por povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas. Sendo assim, surge a seguinte questão: no âmbito da economia solidária, deixam de ser consideradas atividade com fins lucrativos as atividades que, além de proporcionar melhorias para a saúde da população, visam pagar especificamente os custos de produção e a hora técnica de trabalho em

medicina popular sem considerar a margem de lucro da comercialização?
Caso sim, os PCT poderiam comercializar produtos fitoterápicos, tratados na lei como “preparações tradicionais”?

As demais exigências identificadas e aplicadas à regularização da comercialização MF ou PTF por indústrias farmacêuticas também são solicitadas aos produtores de base familiar e comunitária, o que certamente dificulta a implementação desse tipo de empreendimento pela agricultura familiar em decorrência dos elevados custos envolvidos.

De fato, foram identificadas algumas simplificações nas resoluções que apresentam as exigências da regularização de suplementos alimentares que, em muitos casos, têm plantas medicinais em suas composições, contudo, por não conterem informações terapêuticas não são enquadrados como “droga vegetal”.

Nas entrevistas realizadas, alguns representantes de grupos sociais destacam a importância da flexibilização de determinadas exigências, que podem ser baseadas no nível da atividade no âmbito da cadeia produtiva e do porte das atividades produtivas, além da reavaliação sobre os enquadramentos das atividades e das exigências de determinadas análises químicas com base no tipo de produto, processo de fabricação e prazo de validade.

Com relação a desafios, entraves e estratégias de ação, os resultados das análises do arcabouço jurídico associados aos resultados das aplicações dos roteiros de entrevistas permitiram compor um quadro de “desafio x entraves x sugestões de ação”, apresentado no Quadro 25.

Dentre os desafios, destacam-se o baixo número de iniciativas e a baixa efetividade das ações da Ater relacionadas com produtos fitoterápicos junto aos produtores de base familiar e comunitária. Alguns entrevistados chegam a denominar a Ater voltada aos fitoterápicos de “inexistente”.

A dificuldade de acesso ao crédito, o reduzido aporte financeiro governamental, a indisponibilidade de infraestrutura adequada, a dificuldade de acesso às plantas medicinais certificadas e a reduzida articulação de mercado são outros desafios que comprometem o desempenho das atividades produtivas e comerciais dos produtores de base familiar e comunitária.

No que se refere ao acesso às plantas medicinais certificadas, especificamente, existe uma dificuldade de se identificar fornecedores desse tipo de planta, e as unidades industriais, a fim de padronizar a concentração de constituintes químicos e confirmar as variedades genéticas das espécies vegetais, podem exigir essa informação.

Alguns entrevistados destacam ainda a necessidade de estudos técnicos e diagnósticos de produção para testar a viabilidade de atuação no mercado. Para formular planejamentos estratégicos, essas avaliações podem ser desenvolvidas a partir de levantamento de dados, mapeamento de cadeia produtiva, análise dos arranjos

produtivos locais, entrevista e diagnóstico rural participativo. Por exemplo, o tipo de produto e seu alcance de mercado poderão auxiliar na decisão se determinado grupo de produção tem capacidade de atuar como fornecedor de planta medicinal desidratada artesanalmente junto ao mercado local, ou como fornecedor de insumo farmacêutico vegetal ativo no mercado nacional ou internacional.

Um caso bem-sucedido é o projeto “ArticulaFito”, mencionado neste relatório, que desenvolve diagnósticos e ações de assistência técnica junto a produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária do Brasil a fim de potencializar a participação desse grupo nas cadeias produtivas.

Esse estudo também é importante por levantar a questão do enquadramento fiscal da atividade empreendedora, haja vista que, mediante uma avaliação imprecisa da atividade produtiva que se pretende desenvolver, o grupo de produtores de base familiar e comunitária interessado em regularizar suas atividades pode ter que percorrer caminhos regulatórios mais exigentes que o contexto socioprodutivo almejado. Por exemplo, um grupo pode se regularizar para produção de óleos, extratos ou aditivos industriais, independentemente se são óleos essenciais ou extratos de efeitos fitoterápicos, e o rigor técnico associado à aplicação fitoterápico estará sob responsabilidade da unidade industrial receptora desse produto.

O fato de quaisquer produtos fitoterápicos (drogas vegetais, derivados vegetais ou IFAV) receberem tratamento sanitário similar àqueles conferidos a MF ou PTF para regularização compromete a regularização de produtos fitoterápicos produzidos por produtores de base familiar e comunitária em decorrência do elevado número de exigências, conforme debatido neste relatório. No entanto, a mesma resolução da Anvisa que impõe o elevado número de exigências para MF e PTF também considera que as preparações elaboradas pelos povos e pelas comunidades tradicionais (PCT) do país sem fins lucrativos e não industrializadas não são objeto de registro ou notificação.

Nesse sentido, para regularização da produção de pequena escala, pode-se avaliar quais as formas de organização das associações civis sem fins lucrativos de PCT, a fim de promover a produção de preparações elaboradas pelos PCT sem fins lucrativos e poder realizar atividades comerciais no âmbito da economia solidária, arrecadando-se apenas os custos de produção (incluindo a remuneração de mão de obra), eximindo-se a margem de lucro e, desse modo, isentar-se da obrigação de registro ou notificação. Contudo, essa resolução não exime os interessados das demais exigências sanitárias.

Com isso, é possível avaliar a formalização de uma nova categoria de produto fitoterápico, podendo-se denominar “preparações elaboradas pelos PCTAF” ou “preparações fitoterápicas elaboradas pelos PCT” ou “remédios caseiros elaborados pelos PCT”, aos quais podem ser contextualizados os critérios de enquadramento das classificações de risco das atividades produtivas e demais exigências sanitárias e regulatórias (tipo de fabricação – manual ou mecanizada; dimensionamento e organização de espaço produtivo; volume de produção; critérios de admissibilidade de

espécies de plantas medicinais e produtos fitoterápicos; tipo, volume de embalagem e prazo de validade de produtos acabados; padrões de qualidade; rotulagem; rastreabilidade etc.).

Essa nova categoria pode ser definida através de uma nova RDC promulgada pela Anvisa, que também poderia dispor sobre plantas medicinais, drogas vegetais, derivados vegetais e IFAV produzidos pelos “povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas”, buscando-se reduzir os níveis de exigências associados a fim de favorecer a inclusão produtiva de produtores de base familiar e comunitária na cadeia produtiva de produtos fitoterápicos, sem perder de vista, contudo, a importância da garantia da qualidade, a inocuidade dos produtos acabados e o compromisso com a garantia da saúde pública.

A respeito de legislações sanitárias, tanto na esfera federal quanto nas esferas estadual e municipal, foram identificados alguns **marcos legais que consideram as especificidades dos empreendimentos de base familiar e comunitária fabricantes de produtos artesanais – como podem ser entendidas as preparações elaboradas por PCT.** A seguir estão listados exemplos de legislação que podem contribuir com a fundamentação de proposições direcionadas a empreendimentos de base familiar e comunitária de produtos fitoterápicos:

- i) *no âmbito federal, a lei nº 13.648, de 11 de abril de 2018, que dispõe sobre a produção de polpa e suco de frutas artesanais em estabelecimento familiar rural, regulamentada pelo Decreto nº 10.026, de 25 de setembro de 2019.*

Essa lei define que, nos estabelecimentos familiares rurais, a produção de polpa e suco de frutas e os produtos dela obtidos devem atender aos requisitos tecnológicos, sanitários e de identidade e qualidade predefinido, e estabelece a quantidade máxima de produção de polpas ou suco cuja matéria-prima deve ser produzida exclusivamente no estabelecimento familiar rural. Define ainda que a fiscalização será prioritariamente orientadora, observado o critério de dupla visita para emitir auto de infração, e que os procedimentos para o registro do estabelecimento e os requisitos de rotulagem dos produtos serão simplificados.

Conforme o decreto nº 10.026/2019, a anotação de responsabilidade técnica (ART) ou documento equivalente expedido pelo conselho de classe do responsável técnico pode ser substituído por declaração do órgão de extensão rural credenciado na Agência Nacional de Assistência Técnica e Extensão Rural (Anater), o que facilita o processo ao reduzir os custos referentes às taxas de manutenção de ART.

Esse decreto também define que o laudo analítico da polpa ou do suco de fruta e o laudo analítico e detalhado dos componentes da matéria-prima ou dos demais ingredientes poderão ser solicitados quando for necessário esclarecer as composições ou estas envolverem riscos à saúde do consumidor. Desse modo, pode reduzir as exigências em relação às análises químicas de matérias-primas vegetais, reduzindo custos.

- ii) *no âmbito federal, a lei nº 13.860, de 18 de julho de 2019, que dispõe sobre a elaboração e a comercialização de queijos artesanais, regulamentada pelo decreto nº 11.099, de 21 de junho de 2022.*

Define que os procedimentos e processos de controle de boas práticas, fiscalização e rastreabilidade serão simplificados no caso de pequenos produtores, conforme regulamento. E, ainda, que compete às entidades de defesa sanitária e de Ater orientar o produtor artesanal na implantação dos programas de boas práticas agropecuárias de produção e de fabricação artesanal. Considera requisitos para o reconhecimento de queijaria produtora de queijo artesanal, nos termos do regulamento:

- implantar programa de boas práticas de fabricação, a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos, inclusive o monitoramento da saúde dos manipuladores e do transporte do produto até sua entrega final;
 - controlar e monitorar a potabilidade da água utilizada nos processos de elaboração do queijo artesanal; e
 - implementar a rastreabilidade de produtos.
- i) *no âmbito estadual, no estado de Sergipe foi aprovada a lei estadual nº 8.523, de 29 de abril de 2019, que dispõe sobre normas sobre a produção e a comercialização dos queijos artesanais no estado de Sergipe.*

Considera que são condições para a produção dos queijos artesanais, visando assegurar a qualidade dos produtos: i) manter as boas práticas de produção e de fabricação; ii) garantir matérias-primas isentas de contaminantes microbiológicos e adulterações; iii) ter controles que garantam a qualidade da água utilizada nas atividades, podendo ser o controle público da água, quando esta for fornecida pela empresa de distribuição de água.

Essa legislação flexibiliza materiais em contato com matérias-primas, permitindo-se a utilização de utensílios de madeira durante o processo de fabricação, desde que estejam em boas condições de uso e permitam limpeza adequada. Nesse sentido, pode reduzir custo de instalações de estabelecimentos de base familiar e comunitária. De modo similar, flexibiliza as condições arquitetônicas em relação ao layout dos espaços de processamento, permitindo-se uso de espaços em unidades domiciliares, mediante cumprimento de exigências básicas.

No que se refere ao manual de boas práticas de produção e fabricação, dispõe que o estabelecimento deve manter o documento disponível para fins de fiscalização, que deve conter os “procedimentos operacionais básicos” realizados na produção e fabricação, com os registros mínimos necessários para a rastreabilidade do produto. Sendo assim, prevê a simplificação do preenchimento dos requisitos previstos ao

atendimento do conjunto de procedimentos operacionais padronizados (POP) ao se tratar de procedimentos “básicos”.

Conforme essa legislação, a queijaria artesanal deve ter como responsável técnico o produtor do queijo, devidamente capacitado, e o profissional registrado em conselho de classe, sendo esse profissional técnico de órgão governamental ou privado, técnico de assistência técnica/consórcio ou profissional indicado por associação/cooperativa, exceto agente de fiscalização sanitária. O produtor e o responsável técnico respondem legal e juridicamente pelas consequências à saúde pública, caso se comprove:

- omissão ou negligência, no que se refere à observância dos padrões higiênico-sanitários, físico-químicos e microbiológicos em qualquer etapa da produção;
- a adição indevida de produtos químicos e/ou biológicos;
- o uso indevido de práticas de beneficiamento, embalagens, conservação, transporte e comercialização.

Embora a lei flexibilize as exigências com relação às instalações e aos procedimentos operacionais básicos, não exime o produtor da responsabilidade com a saúde pública e com os padrões de qualidade físico-químicos e microbiológicos, obrigando-o a se capacitar devidamente.

Desse modo, prevê que os produtores de queijos artesanais devem integrar os programas de desenvolvimento profissional e os programas de qualidade e higiene sanitária específicos para a produção artesanal, oferecidos e certificados por instituições públicas e/ou privadas legalmente reconhecidas.

Com relação aos produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária, considera-se que os “programas de desenvolvimento profissional e os programas de qualidade e higiene sanitária específicos”, conforme supracitado, podem ser realizados por meio de programas de Ater desenvolvidos pelo Poder Público.

- ii) *no âmbito municipal, a lei municipal nº 337, de 16 de novembro de 2017, do município de Trairão, estado do Pará, que dispõe sobre normas para registro, licenciamento e inspeção de agroindústrias de pequeno porte e estabelecimentos processadores de produtos artesanais comestíveis.*

Determina as condições adequadas para a preservação da qualidade e a área útil construída de estabelecimento artesanal de propriedade de produtores rurais não superior a setecentos metros quadrados (700 m²). Além disso, define que o processo de fabricação de produtos, produzidos em escalas não industrial, devem manter as características culturais ou regionais e obedecer aos parâmetros fixados em regulamento específico por produtos, definindo-se também os limites de volumes de produção, que deverão adquirir o mínimo de 50% de matéria-prima oriunda de produção familiar ou de famílias circunvizinhas.

Essa lei municipal prevê que o serviço de inspeção municipal poderá estabelecer e exigir, a seu critério, análises físicas e químicas necessárias, bem como coletar novas amostras e repetir as análises que julgar convenientes, por isso, as agroindústrias artesanais de alimentos terão que manter arquivo próprio de sistema de controle que permita confrontar, em quantidade e qualidade, o produto processado com o lote que lhe deu origem, e um livro oficial em que serão registradas as informações, as recomendações e as visitas do serviço de inspeção municipal, objetivando o controle da produção.

Prevê também que cada produto artesanal deverá ter registro de fórmula em separado junto ao serviço de inspeção municipal, conforme norma específica a ser editada para os produtos, além de permitir flexibilizar exigências em relação à divisão de espaços das unidades de fabricação de produtos alimentícios artesanais por setores. Entretanto, essa lei municipal não apresenta maiores exigências de documentos técnicos, como manual BPF ou POP necessários ao registro e licenciamento do estabelecimento processador de matérias-primas de origem vegetal.

Essas quatro legislações foram apresentadas no sentido de demonstrar novas formas de regularização de empreendimentos de base familiar e comunitária levando em consideração as contextualizações do tipo e porte das atividades econômicas. Do mesmo modo, uma nova forma de regularização de produtos fitoterápicos “elaborados pelos PCT” pode ser estudada e essa proposta pode ser conduzida à consulta pública a fim de coletar contribuições da população em geral.

Com relação aos entraves, no sentido de classificar os obstáculos que levam aos impedimentos dos processos de regularização de atividades produtivas e comerciais, atualmente existem condições que podem levar ao travamento de quaisquer iniciativas, descritas a seguir: i) Certificado de Boas Práticas de Fabricação; ii) Sistema de controle e padrão de qualidade contemplando as exigências do conjunto de documentação e de laudo de análises químicas e testes de efetividade, eficácia, estabilidade, biodisponibilidade, pureza etc.; iii) volume de produção; iv) predefinição de lista de espécies medicinais aprovadas para fabricação de MF e PTF; v) exigência da produção de planta medicinal por parte da prefeitura interessada em se inserir no programa Farmácias Vivas.

Com relação às análises químicas, considera-se que, além das dificuldades de se manter os custos associados a elas, o entrave é intensificado pela falta de acesso aos laboratórios disponíveis para realização das análises dos parâmetros descritos na legislação em muitas regiões de produção de fitoterápicos de base familiar e comunitária, pois laboratórios que realizam determinados tipos de análise estão concentrados em grandes centros. Alguns entrevistados indicam a importância de iniciativas do Poder Público no sentido de articular parcerias entre produtores de base familiar e comunitária e universidades e centros de pesquisa para prestação desse tipo de serviço.

Além disso, pode-se destacar o volume de produção de plantas medicinais a nível de satisfazer a demanda de escala industrial, visto que, segundo a Entrevistada nº 5: “em muitas ocasiões a manutenção do fornecimento de plantas medicinais é interrompido pela dificuldade de atendimento do volume de demanda da indústria farmacêutica, que são volumes elevados, pois necessita-se de uma padronização da matéria-prima a fim de preestabelecer a biodisponibilidade de compostos químicos”.

Avalia-se que no âmbito da produção de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base comunitária e familiar os produtores apenas conseguirão corresponder às demandas em escalas industriais se implementarem a produção coletiva, pois existe, por exemplo, tipos de óleo essencial que, para atingir-se a produção de 1 litro, é necessário mais de uma tonelada de planta medicinal.

O resultado dessa condição é a elevada proporção de importação de produtos aplicados em linhas de produção industrial, como extratos e óleos essenciais, em virtude da identificação em outros países de produtores que oferecem grandes volumes de produção com rigorosos padrões de qualidade e concentrações de compostos de interesse mais favoráveis.

A predefinição de uma lista de plantas medicinais aprovadas para aplicação na fabricação de MF e PTF também é obstáculo à apresentação de uma diversidade de preparações elaboradas pelos PCT com outras espécies do patrimônio genético nacional que não foram inseridas nas listas de plantas medicinais aprovadas.

Assim, sugerem-se o fomento de oportunidade de estudos a fim de investigar clinicamente os efeitos dessas espécies, haja vista que é praticamente impossível um grupo de produção de base familiar e comunitária dispor de recursos para realização de estudos clínicos com essas espécies.

Ainda com relação aos entraves, considera-se um problema a condição que a legislação que regulamenta as “Farmácias Vivas” impõe em relação à necessidade de a prefeitura integrante ter que produzir aos menos uma espécie de planta medicinal para poder acessar recursos do programa. Essa condição não depende dos produtores de base familiar e comunitária, e sim do interesse da gestão municipal. Assim, seria válido avaliar a exclusão dessa exigência.

Ademais, no caso de fornecimento de plantas medicinais para Farmácias Vivas de prefeituras, os produtores de base familiar e comunitária são isentos de comprovação de regularidade sanitária, devendo-se atender às especificações de qualidade estabelecidas pelo responsável técnico e acertadas entre as partes.

No que se refere às estratégias de ação com objetivo de favorecer os resultados das atividades produtivas e comerciais de grupos de produção de base familiar e comunitária, propõem-se as seguintes recomendações:

- Aporte financeiro governamental ou via parcerias com segmento privado para investimentos em infraestrutura, máquinas, equipamentos e logística;

- Com relação à classificação do risco da atividade produtiva, é importante investigar modelos de classificação que considere a atividade tradicional de base familiar e comunitária por meio da adoção de *checklist* contextualizado para avaliação de produtores de plantas medicinais e fabricantes de drogas vegetais, derivados vegetais, IFAV ou preparações tradicionais, com a possibilidade de reduzir as exigências, conforme ocorre com algumas atividades de produção de alimentos artesanais e com a legislação exemplificada neste capítulo. Nessa classificação, poderão ser considerados os seguintes parâmetros a fim de se definir as exigências sanitárias aos produtos tradicionais de base familiar e comunitária: tipo de produto e processo de fabricação (nível na cadeia produtiva); área e volume de produção (porte do empreendimento); e origem e qualidade dos produtos e das matérias-primas.
- Com relação às exigências das Boas Práticas de Fabricação, considera-se pertinente investigar o desenvolvimento de um modelo de Organização de Controle Social (OCS), similar ao modelo aplicado para controle do uso de agrotóxicos, porém, direcionado à avaliação da conformidade das Boas Práticas Populares de Fabricação de Fitoterápicos e dos Procedimentos Operacionais Padronizados Populares de produção de Fitoterápicos, inseridos no contexto da produção de produtos fitoterápicos por produtores de base familiar e comunitária. Essa OCS pode agir em ambas as frentes: i) avaliação da conformidade de agrotóxicos, e ii) avaliação da conformidade de boas práticas de fabricação de produtos fitoterápicos. Em todo caso, busca-se assegurar a qualidade e a rastreabilidade do produto.
- Promoção de um modelo de Ater com estratégias especificamente direcionadas às cadeias produtivas de plantas medicinais, aromáticas e condimentares e produtos fitoterápicos, oferecendo subsídios técnicos e comerciais em linguagem contextualizada, que deve acontecer mediante às ampliações quantitativas e qualitativas dos quadros de profissionais dedicados a essas cadeias produtivas.
- Fomentar a constituição de associações e cooperativas de produtores de produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária, a fim de incentivar a produção em volume de escala industrial;
- Estabelecer parcerias técnicas com instituições públicas e privadas com objetivo de formalizar acordos de cooperação destinados à disponibilização de infraestrutura pública para apoio às atividades produtivas e à disponibilização de profissionais para funções de

Responsabilidade Técnica e ações de Ater, conforme previsto na RDC nº 49/2013, que poderão contribuir com processos produtivos, controle de qualidade, certificações de espécies vegetais e rastreabilidade.

Com o objetivo de atender às exigências dos processos regulatórios de produtos fitoterápicos, o Estado pode estimular ações de extensão junto a laboratórios públicos e privados que realizem análises químicas, físico-químicas ou microbiológicas, padronizar processos produtivos e produtos fitoterápicos, certificar matrizes vegetais, ao passo que desenvolvem suas próprias pesquisas científicas, desenvolvimentos tecnológicos e desenvolvimentos de novas cultivares. Em paralelo, pode-se desenvolver ações de assistência técnica relacionadas à produção rural; processos de licenciamento sanitário e ambiental; disponibilização de documentos técnicos, como Manual BPF, POP, Laudos de Produtos, projetos de construção civil (estruturais, arquitetônicos, hidrossanitários e elétricos); testes e avaliações ambientais etc. Pode-se avaliar ainda a promoção de editais de seleção de instituições públicas e privadas para prestação desse tipo de serviço.

Essas ações podem suprir lacunas como: i) desenvolvimento de práticas de manejo de produção de plantas medicinais para atendimento das demandas em volumes de escala industrial; ii) pesquisas científicas e desenvolvimento tecnológico com espécies nativas indicadas pelo CTA e ausentes nas listas de plantas medicinais de registro simplificado e notificação promulgadas pela Anvisa; e, iii) desenvolver métodos de articulação e estratégias de comunicação entre produtores de base familiar e comunitária e indústrias de produção de alimentos, suplementos alimentares e produtos fitoterápicos a fim de sistematizar a cadeia produtiva conectando produtores, atacadistas e indústrias.

Como exemplo de parceria entre universidade e grupos de produção de fitoterápicos de base familiar e comunitária, relata-se a experiência desenvolvida pela Universidade Paranaense. As ações envolveram todas as esferas acadêmicas (ensino, pesquisa e extensão) e resultaram na aprovação de duas propostas de apoio a arranjos produtivos locais no âmbito do SUS para a implantação da Fitoterapia nos Municípios de Toledo e Umuarama. Essas ações demonstraram o potencial desse projeto para a preservação da biodiversidade das espécies medicinais nativas, a geração de renda para agricultores familiares que desenvolvem a produção de plantas medicinais e o desenvolvimento tecnológico de produção de medicamentos (UNOPAR, 2017).

Em outro caso, a Universidade Federal do Oeste do Pará implementou a produção de fitoterápicos derivados de uma espécie de maracujá (*Passiflora* spp.) para o tratamento de ansiedade e insônia leve junto ao Sistema Único de Saúde (SUS). As matérias-primas fitoterápicas foram produzidas nas comunidades de Surucua e Parauá, localizadas na Reserva Extrativista Tapajós-Arapiuns, no estado do Pará, em parceria com a Cooperativa Agroextrativista de Surucua. O produto foi destinado à Farmácia

Universitária (FarmaUfopa), que recebe as folhas de maracujá para serem aplicadas na produção de fitoterápicos (UFOPA, 2022).

Essas parcerias técnicas entre os produtores de base familiar e comunitária e os empreendedores do segmento privado formam um importante canal de comercialização e favorecem a participação da agricultura familiar na cadeia produtiva. Sendo assim, podem ser realizados eventos como rodadas de negócios, feiras do setor, seminários, visitas técnicas, além de cursos de extensão e de capacitação, como ocorrem em outras cadeias produtivas, a exemplo da cadeia de petróleo e gás.

As considerações subsidiadas pelos resultados das análises desenvolvidas neste estudo inferem não só a importância de se desenvolver um modelo de compras institucionais no modelo do Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) ou do Programa de Aquisição de Alimentos (PAA), prevendo-se percentual mínimo de recurso financeiro destinado à aquisição de plantas medicinais ou produtos fitoterápicos de produtores de base familiar e comunitária via Chamada Pública com o propósito de dispensação de produtos fitoterápicos na rede pública de saúde; como também a importância de se formalizar uma nova RDC para dispor de categoria de produto “preparações elaboradas por povos e comunidades tradicionais”.

Quadro 25. Desafios, entraves e recomendações de ações relacionadas a produção, beneficiamento, processamento e comercialização de produtos fitoterápicos por produtores de base familiar e comunitária

Desafios	Entraves	Recomendações
Disponibilidade de infraestrutura adequada	Custos de instalação de sistemas de produção e unidades de fabricação de produtos fitoterápicos	Fomento à atividade produtiva e agroindustrial de fabricação de fitoterápicos, via aporte governamental ou parcerias com segmento privado para investimentos em infraestrutura, maquinário, equipamento e logística, além do "Plano Safra"
	Regularização sanitária e ambiental de unidades de fabricação de produtos fitoterápicos	Dedicar recursos do FNRB para ações de apoio ao fortalecimento das cadeias produtivas de plantas medicinais e aromáticas de produtores de base familiar e comunitária
Garantia dos padrões de qualidade (plantas medicinais, drogas vegetais, derivados vegetais, MF ou PTF)	Custos das análises químicas e testes de efetividade, eficácia, estabilidade, biodisponibilidade, pureza etc.	Articulação de parcerias com representações da Administração Pública para disponibilizar infraestruturas, máquinas, equipamentos e quadro de profissionais
	Acesso aos laboratórios com infraestrutura adequada à realização de análises químicas específicas	Articulação de parcerias com setor público ou privado ou criação de programas de incentivo a fim de se disponibilizar Responsáveis Técnicos, com base na RDC nº 49/2013
	Certificação de espécies	
	Registro de produto	Criação de programas de incentivo via editais públicos destinados a universidades e centros de pesquisa

		interessados em desenvolver ações de extensão e prestação de serviços de assistência técnica e análise química
Baixo número e baixa efetividade das ações de Ater em fitoterápicos	Volume de produção para satisfazer oferta e demanda	Fortalecimento e diversificação das ações de Ater específicas às cadeias produtivas de plantas medicinais, aromáticas e produtos fitoterápicos, diversificando o quadro de profissionais, com adoção de farmacêuticos, químicos, agrônomos e engenheiros agroindustriais
	Acesso às espécies de plantas medicinais e aromáticas certificadas	
	Rastreabilidade	Podem ser realizadas desde atividades de apoio técnico ao cultivo de plantas medicinais e à garantia da qualidade de produtos acabados, passando por atividades de apoio técnico ao beneficiamento e ao processamento de produtos, até a destinação ao mercado
	Organização social (associativismo/cooperativismo)	
Volume de produção para satisfazer oferta e demanda	Inviabilização de contratos comerciais	Fomento aos arranjos produtivos coletivos de produção e fabricação de produtos fitoterápicos, como associações, cooperativas e arranjos organizacionais diversos

Enquadramento da classificação de risco da atividade econômica de produção de produto fitoterápico de base familiar e comunitária, artesanal, de pequeno porte e de baixo risco ambiental	Elevado nível de exigências sanitárias e ambientais às atividades industriais que se referem aos fitoterápicos	Estudos a fim de desenvolver método de contextualização das exigências sanitárias e ambientais, como: layout de espaços de fabricação, materiais de contato com produtos, exigências de análises químicas, aprovação de uso de máquina de pequeno porte Desenvolvimento de proposta de regulamentação de Organizações de Controle Social de Preparações Elaboradas por PCT Criar nova categoria de produto junto a Anvisa, relacionado às Preparações Elaboradas por PCT, por exemplo: "remédio caseiro"
Predefinição pela IFAV	Limitação do uso de espécies do PGN indicadas por PCT do Brasil	Fomentar o desenvolvimento de pesquisas científicas, desenvolvimentos tecnológicos e estudos clínicos com espécies nativas indicadas pelo CTA e promover o uso e reconhecimento de sua eficácia e segurança
Exigência produtiva para prefeituras no âmbito do programa Farmácias Vivas	Exclusão da prefeitura do programa Farmácias Vivas	Eliminar a exigências de a prefeitura produzir planta medicinal para ser integrada ao programa Farmácias Vivas

Reduzido número de ações de articulação de mercados para produtores de fitoterápicos de base familiar e comunitária Volume de produção para satisfazer oferta e demanda	Desenvolver novas estratégias e articulação comercial e promoção da cadeia produtiva por meio do uso das tecnologias de informação Desenvolver um Programa Institucional de Aquisições de Plantas Medicinais e Produtos Fitoterápicos de Produtores de Base Familiar e Comunitária
---	--

Referências

- ABIFISA** – Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde. *Pleitos Abifisa complexo econômico-industrial da saúde ao grupo técnico de saúde do gabinete de transição governamental com o CEIS*, 2022. p. 5. Disponível em: https://abifisa.org.br/wp-content/uploads/2022/11/2022.11.23_OFICIO-ABIFISA_TRANSICAO.pdf.
- BONFIM, J. R. A.; BASTOS, S. H.; BOTAZZO, C.** *O que se entende por fármacos novos?* Boletim do Instituto de Saúde. n. 42, ago./2007. p. 3. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/33576/32405>.
- BOSQUÊ, A. F. S.** *Biopirataria e biotecnologia: a tutela penal da biodiversidade amazônica*. Curitiba: Juruá, 2012. p. 244.
- BRASIL.** *Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973*. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- BRASIL.** *Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976*. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- BRASIL.** *Decreto nº 1.264, de 11 de outubro de 1994*. Cria a comissão nacional de classificação Concla e dá outras providências. Revogado pelo decreto nº 3.500, de 2000.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998*. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999a*. Aprova a Instrução Normativa da portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que instituiu o regulamento técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- BRASIL.** *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999b*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002*. Dispõe sobre o regulamento técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

- BRASIL.** Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e altera a lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004.* Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Resolução nº 1, de 29 de julho de 2005.* Guia para realização de estudos de estabilidade.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. *Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos.* Brasília: Ministério da Saúde, 2006a. p. 60.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. *Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC-SUS).* Brasília :Ministério da Saúde, 2006b. p. 92.
- BRASIL.** Ministério de Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. *Resolução Conama nº 385, de 27 de dezembro de 2006c.* Estabelece procedimentos a serem adotados para o licenciamento ambiental de agroindústrias de pequeno porte e baixo potencial de impacto ambiental.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 39, de 5 de junho de 2008.* Aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *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 profissionais de saúde.
- BRASIL.** *Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013a.* Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 18, de 3 de abril de 2013b.* Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013c.* Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de baixo risco sanitário de interesse do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 26, de 13 de maio de 2014a.* Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 66, de 25 de novembro de 2014c*. Altera o Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014d*. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Instrução Normativa nº 10, de 25 de novembro de 2014e*. Altera o item 11 da lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014.
- BRASIL.** *Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015*. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1º, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016a*. Altera a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 106, de 1º de setembro de 2016b*. Altera a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e a RDC nº 26, de 30 de março de 2007.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. *Portaria nº 849, de 27 de março de 2017a*. Inclui a Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Dança Circular, Meditação, Musicoterapia, Naturopatia, Osteopatia, Quiropraxia, Reflexoterapia, Reiki, Shantala, Terapia Comunitária Integrativa e Yoga à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 153, de 26 de abril de 2017b*. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.
- BRASIL.** Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento. *Instrução Normativa nº 17, de 26 de abril de 2017c*. Regulamenta a produção, a comercialização e a utilização de sementes e mudas de espécies florestais ou de interesse ambiental ou medicinal, nativas e exóticas, visando garantir sua procedência, identidade e qualidade.

- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017d*. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018a*. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
- BRASIL.** Ministério da Saúde. *Portaria nº 702, de 21 de março de 2018a*. Altera a portaria de consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017b, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC).
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 235, de 20 de junho de 2018c*. Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.
- BRASIL.** Ministério da Economia. Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas de Negócios. *Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019a*. Versa sobre a definição de baixo risco para os fins da Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019.
- BRASIL.** Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento. *Instrução Normativa nº 42, de 17 de setembro de 2019b*. Estabelece as Normas para a Produção e a Comercialização de Sementes e Mudanças de Espécies Olerícolas, Condimentares, Medicinais e Aromáticas e os seus padrões de sementes, com validade em todo o território nacional, visando à garantia de sua qualidade e identidade, na forma desta Instrução Normativa e de seus Anexos.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019c*. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019d*. Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020a*. Altera a RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.
- BRASIL.** Ministério da Economia. Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas de Negócios. *Resolução*

CGSIM nº 62, 20 de novembro de 2020b. Dispõe sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e as diretrizes gerais para o licenciamento sanitário pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios e altera a Resolução CGSIM nº 55, de 23 de março de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Instrução Normativa DC/ANVISA nº 66, de 1º de setembro de 2020c.* Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Instrução Normativa nº 71, de 1º de setembro de 2020d.* Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição.

BRASIL. Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento. *Mapa e Fiocruz identificam 26 produtos da biodiversidade com potencial de mercado, 2021a.* Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/mapa-e-fiocruz-identificam-26-produtos-da-biodiversidade-com-potencial-de-mercado>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 587, de 20 de dezembro de 2021b.* Altera a RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 658, de 30 de março de 2022a.* Dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 654, de 24 de março de 2022b.* Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Instrução Normativa nº 130, de 30 de março de 2022c.* Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Fitoterápicos.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 615, de 9 de março de 2022d.* Dispõe sobre a revogação de normas inferiores a decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, pertinência temática, medicamentos de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos, em observância ao que prevê a portaria nº 488/ANVISA, de 23 de setembro de 2021, e o decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022e*. Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *RDC nº 708, de 1º de julho de 2022f*. Dispõe sobre as mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. *Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: Projetos, 2023a*. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/pnmpf/ppnmpf/projetos-apoiados>.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Sistema de Consultas, 2023b*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/sistema-de-consultas>.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Consulta de Funcionamento de Empresa Nacional, 2023c*. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>.
- BRASIL.** Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Sistema IBGE de Recuperação Automática – SIDRA, 2023d*. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br>.
- BRASIL.** Receita Federal do Brasil. *Consultas Pessoa Jurídica*. Disponível em: <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/redesim/consultas-pessoa-juridica>.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Sistema de Consultas de Medicamentos*. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão do Portal da Transparência do Governo Federal – Protocolo nº 25072.017432/2023-31*. Data de solicitação: 31 de março de 2023g.
- BRASIL.** Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. *Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2022*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed/anuario-estatistico-2022>.
- BRASIL.** Ministério da Agricultura e Pecuária. Coordenação-Geral de Semente e Mudanças. *Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão do Portal da Transparência do Governo Federal – Protocolo nº 21210.006041/2023-17*. Data de solicitação: 15 de junho de 2023i.
- BRASIL.** Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Sistema IBGE de Recuperação Automática – SIDRA, 2024*. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br>.

- CALIXTO, J. B.** *Biodiversidade como fonte de medicamentos*. Ciência e Cultura. São Paulo, v. 55, n. 3, 2003. p. 37-39.
- CHOUHAN, V. K.** *Protection of Traditional Knowledge in India by Patent: Legal Aspect*. IORS. Journal of Humanities and Social Science, v. 3, 2012. p. 35-42.
- CLOSE-UP INTERNATIONAL.** Close-Up International/Base: RM/Período: MAT 2022/12.
- COSTA, J. C.; LEVY, I.; DINIZ, B.** *Relatório consolidado – Cadeias de valor em plantas medicinais: mapeamento e diagnóstico da base produtiva nacional*. fev./2021. Disponível em: [https://oraotca.org/pric/files/experiencia/Relato%CC%81rio%20Consolidado_Versa%CC%83o%20Final_compressed%20\(1\).pdf](https://oraotca.org/pric/files/experiencia/Relato%CC%81rio%20Consolidado_Versa%CC%83o%20Final_compressed%20(1).pdf).
- COSTA, J.** *ArticulaFito – Cadeias de valor em plantas medicinais*. Green Rio 2022. Disponível em: https://www.greenrio.com.br/arquivos/programacao/gr22/dia1/Sra._Joseane_Costa_-_Fiocruz_-_GreenRio_2022.pdf.
- COSTA, J.** *Fiocruz e MDA promovem “Diálogos do ArticulaFito”*. Green Rio 2023. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/green-rio-2023-fiocruz-e-mda-promovem-dialogos-do-articulafito>.
- CUNHA, M. C.; ELISABETSKY, E.** *Agrobiodiversidade e outras pesquisas colaborativas de povos indígenas e comunidades locais com a academia*. In: UDRY, C.; EIDT, J. S. (Orgs.). *Conhecimento tradicional: conceitos e marco legal*. Brasília: EMBRAPA, 2015. p. 201-225.
- DI STASI, L. C.; STIPP, E. J.; FASCINELH, M. L.; GONZALEZ, F. G.; PORTELA, T. Y.; MARIOT, A.; REIAS, M. S.** 2004. *Agregação de valor a produtos florestais manejados: 1. Espinheira-santa e suas adulterações; 2. Pariparoba e outras Piperaceae como novos produtos para comercialização*. In: DIEGUES, A. C.; Viana, V. M. (Orgs.). *Comunidades tradicionais e manejo dos recursos naturais da Mata Atlântica: coletânea de textos apresentados no seminário de alternativas de manejo sustentável de recursos naturais do Vale do Ribeira*. São Paulo: NUPAUB. p. 65-80.
- DRESCH, R. R.; CARVALHO, J. G.** *Análise dos Programas de Fitoterapia e de Farmácias Vivas no Sistema Único de Saúde (SUS)*. Revista Fitos. Rio de Janeiro. 2022; Supl(1): 22-34.
- EMBRAPA** – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária–. *Cultivo da Ipecacuanha [Psychotria ipecacuanha (Brot.) Stokes]*. p. 4. Disponível em: <https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/27896/1/Circ.tec.28.pdf>
- FERREIRA, S. N.; ROSA, M. de V.; TAULOIS, I. C.; SAMPAIO, M. J. A. M.** *Impactos da legislação de acesso e repartição de benefícios para a pesquisa e o desenvolvimento na agricultura*. In: **FERREIRA, S. N.; SAMPAIO, M. J. A. M.** (Orgs.). *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: implementação da legislação de acesso e repartição de benefício no Brasil*. Brasília: SBPC, 2013. p. 103-115.

- FORTUNE BUSINESS INSIGHTS.** *Herbal Medicine Market Size, Share & COVID-19 Impact Analysis*, by Application (Pharmaceutical & Nutraceutical, Food & Beverages, and Personal Care & Beauty Products), by Form (Powder, Liquid & Gel, and Tablets & Capsules), and Regional Forecast, 2022-2029, 2022. Disponível em: <https://www.fortunebusinessinsights.com/herbal-medicine-market-106320>.
- GONÇALVES; R. N.; GONÇALVES; J. R. S. N.; BUFON; M. C. M; NEGRELLE; R. R. B.; MAZZA; V. A.** *Os marcos legais das políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil*. Revista de APS, jul./set. 2020; 23 (3): 597-622. Disponível em: <https://doi.org/10.34019/1809-8363.2020.v23.16610>.
- HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J.; COSTA, C. R.; CUNHA, G.; VIEIRA, D.** A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(8):2559-2569, 2017. DOI: 10.1590/1413-81232017228.29422016.
- HOMMA, A. K. O.; MENEZES, A. J. E. A. de.** *O efeito da domesticação na degradação da economia extrativa: o caso jaborandi no município de Parauapebas, estado do Pará*. In: Congresso da Sociedade Brasileira de Economia e Sociologia Rural, Cuiabá. Dinâmicas setoriais e desenvolvimento regional: artigos completos. Cuiabá: SOBER: UFMT, 2004.
- IQVIA.** *Mercado Farmacêutico Brasileiro: representatividade dos Fitoterápicos*. 2022.
- JESUS, N. B.; SOUZA, A. L. G.; SANTOS, S. L. M.; GOMES, L. J.** *Cadeia produtiva da aroeira (Schinus terebinthifolius Raddi.)*. In: GOMES, L. J.; SILVA-MANN, R.; MATTOS, P. P.; RABBANI, A. R. C. (Orgs.). *Pensando a biodiversidade: aroeira (Schinus terebinthifolius Raddi.)*. 1a ed. São Cristóvão: Editora UFS, 2013. p. 41-52.
- JOLY, C. A.; SCARANO, F. R.; SEIXAS, C. S.; METZGER, J. P.; OMETTO, J. P.; BUSTAMANTE, M. M. C.; PADGURSCHI, M. C. G.; PIRES, A. P. F.; CASTRO, P. F. D.; GADDA, T.; TOLEDO, P.** *Plataforma Brasileira de Biodiversidade e Serviços Ecossistêmicos*. Sumário para tomadores de decisão. 1º diagnóstico brasileiro de biodiversidade e serviços ecossistêmicos. 1a ed. Campinas: Edição do autor, 2018. p. 24.
- KAPLAN, M. A. C.; FIGUEIREDO, M. R.** *O valor da diversidade química das plantas*. In: **GARAY, I.; BECKER, B. K.** (Orgs.). *As dimensões humanas da biodiversidade: Os desafios de novas relações sociedade-natureza no século XXI*. Petrópolis: Vozes, 2006. p. 263-282.
- LIMA, L. O.; GOMES, E. C.** *Alimento ou medicamento? Espécies vegetais frente à legislação brasileira*. Revista Brasileira de Plantas Medicinais. Campinas, v. 16, n. 3, supl. I, 2014. p. 771-782.
- MARIUZZO, P.** Conhecimento tradicional: legislação ainda não garante a repartição dos benefícios. *Revista Ciência & Cultura*. São Paulo, v. 65, n. 1, 2013. p. 6-8.
- NEWMAN, D. J.; CRAGG, G. M.** *Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010*. *Journal of Natural Products*, n. 75, v. 3, mar. 2012.
- OBSERVATORY OF ECONOMIC COMPLEXITY (OCE).** *Brazil – Historical Data*. Disponível em: <https://oec.world/en>.

- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS).** *Cuidados Primários de Saúde. Relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários da Saúde*, Alma-Ata, URSS, 6 a 12 de setembro de 1978. Brasília: Ministério da Saúde, 1979. p. 64.
- ESTADO DO PARANÁ.** Agência Estadual de Notícias. *Estado é destaque no País na produção de plantas medicinais*, 2021. Disponível: <https://www.aen.pr.gov.br/Noticia/Estado-e-destaque-no-Pais-na-producao-de-plantas-medicinais>.
- RODRIGUES, W.; NOGUEIRA, J. M.** *Competitividade da cadeia produtiva de plantas medicinais no Brasil: uma perspectiva a partir do comércio exterior*. Informe Gepec, v. 12, nº 2, jul./dez. 2008.
- RODRIGUES, W.** *Competitividade e mudança institucional na cadeia produtiva de plantas medicinais no Brasil*. Interações. Campo Grande, MS, v. 17, n. 2, p. 267-277, abr./jun. 2016.
- SACCARO JUNIOR, N. L.** *A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil*. Ambiente & Sociedade, v. 14, 2011. p. 229-244.
- SANT'ANA, P. J. P.** *Bioprospecção no Brasil: contribuições para uma gestão ética*. Brasília: Paralelo 15, 2002. p. 355.
- SANTILLI, J.** *Biodiversidade e conhecimentos tradicionais associados: o novo regime jurídico de proteção*. Revista Ministério Público do Distrito Federal e Territórios. Brasília, n. 9, 2015. p. 21-73.
- SCHIOCCHET, T.; SILVA, R. S. da.** *Ciência, mercado biotecnológico, sociedades e conhecimentos tradicionais: aspectos do consentimento prévio informado e da repartição de benefícios*. In: SCHIOCCHET, T.; SOUZA FILHO, C. F. M. de. (Orgs.). *Direito, biotecnologia e sociedades tradicionais*. Curitiba: Juruá, 2014. p. 15-43.
- Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe.** Coordenação de Vigilância Sanitária. Gerência de Medicamentos. *Documentos para concessão e renovação de Licença Sanitária Estadual para drogaria, farmácia de manipulação, posto de medicamento e indústria farmacêutica – 2023a*.
- Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe.** Administração Estadual do Meio Ambiente. *Documentos para concessão e renovação de Licença Ambiental de empreendimentos – 2023b*.
- SOUZA, A. L. G.** *Acesso legal aos conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade no Brasil*. (Tese de Doutorado). Programa de Pós-graduação em Ciência da Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Sergipe. São Cristóvão, Sergipe, 2019.
- SUSTENTEC AGRICULTORES ASSOCIADOS – SUSTENTEC.** *Histórico da SUSTENTEC*. Disponível em: <https://www.sustentec.org.br/sustentec/>.
- TEEB – The Economics of Ecosystems and Biodiversity.** *Relatório Preliminar TEEB para o setor de negócios brasileiro – sumário executivo 2012*. Conservação Internacional. 40 p.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). *O direito consuetudinário e os conhecimentos tradicionais – Nota informativa.* 2016. p. 4. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_tk_7.pdf.