

CENTRO UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO - UNIBRA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

DEMÉTRIO VIEIRA DA SILVA
EDJANE DOS SANTOS FRANÇA
MIKAELLEN PEREIRA NERYS

**Regulamentação e controle de qualidade de produtos fitoterápicos no
Brasil: revisão integrativa**

RECIFE/2025

DEMÉTRIO VIEIRA DA SILVA
EDJANE DOS SANTOS FRANÇA
MIKAELEN PEREIRA NERYS

**Regulamentação e controle de qualidade de produtos fitoterápicos no
Brasil: revisão integrativa**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado à Disciplina TCC II do
Curso de Bacharelado em Farmácia do
Centro Universitário Brasileiro -
UNIBRA, como parte dos requisitos
para conclusão do curso.

Orientador(a): Prof^a. Dra. Isabella
Coimbra Vila Nova

RECIFE
2025

**DEMÉTRIO VIEIRA DA SILVA
EDJANE DOS SANTOS FRANÇA
MIKAELN PEREIRA NERYS**

**REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DE
PRODUTOS FITOTERÁPICOS NO BRASIL: REVISÃO
INTEGRATIVA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Disciplina TCC II do Curso de Farmácia do Centro Universitário Brasileiro - UNIBRA, como parte dos requisitos para conclusão do curso.

Examinadores:

Orientadora – Profª. Dra. Isabella Coimbra Vila Nova

Examinador 1 – Titulação

Examinador 2 - Titulação

Nota: _____

Data: ____/____/____

Dedicamos este trabalho às nossas famílias.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, expressamos nossa gratidão a Deus, cuja orientação e apoio nos conduziram ao longo desta jornada.

Queremos também manifestar nossa profunda gratidão aos nossos familiares, cujo amor, compreensão e incentivo inabaláveis nos acompanharam durante todo o percurso acadêmico.

A nossa orientadora Prof^a. Isabella Coimbra Vila Nova, agradecemos pelo conhecimento compartilhado e orientação valiosa, que contribuíram imensamente para o sucesso deste trabalho.

Nossos agradecimentos se estendem a todos os professores que nos acompanharam ao longo destes cinco anos no Centro Universitário Brasileiro – UNIBRA. Suas contribuições à nossa formação foram inestimáveis.

Por fim, não podemos deixar de expressar nossa gratidão aos nossos amigos, cujo apoio, amizade e momentos compartilhados tornaram essa jornada mais significativa e memorável.

“Cada dia a natureza produz o suficiente para nossa carência. Se cada um tomasse o que lhe fosse necessário, não havia pobreza no mundo e ninguém morreria de fome”.

Mahatma Gandhi

RESUMO

A fitoterapia é uma prática milenar amplamente utilizada no Brasil, onde a biodiversidade e o conhecimento tradicional favorecem o desenvolvimento de fitoterápicos. Apesar do reconhecimento desses produtos pelo Ministério da Saúde e da existência de políticas como a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), sua regulamentação e controle de qualidade ainda enfrentam desafios. O presente estudo tem como objetivo investigar a regulamentação e o controle de qualidade dos produtos fitoterápicos no Brasil, analisando os desafios enfrentados na implementação das diretrizes regulatórias e na segurança desses produtos.. Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, contemplando artigos publicados entre 2020 e 2025 nas bases de dados *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (Medline), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Os resultados indicam que a ausência de padronização, as discrepâncias regulatórias e a necessidade de estudos toxicológicos mais consistentes impactam a segurança e a eficácia desses produtos. Além disso, a subnotificação de eventos adversos dificulta a implementação efetiva da farmacovigilância voltada aos fitoterápicos. Apesar desses desafios, avanços regulatórios, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26/2014, que estabelece critérios para o registro de fitoterápicos, e a RDC nº 722/2022, que fortalece o controle de qualidade, demonstram esforços na busca por maior segurança. Conclui-se que a implementação de medidas de farmacovigilância e o aprimoramento dos processos regulatórios podem contribuir para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos fitoterápicos no Brasil.

Palavras-Chaves: Fitoterapia, Regulamentação sanitária, Farmacovigilância, Controle de qualidade.

ABSTRACT

Phytotherapy is an ancient practice widely used in Brazil, where biodiversity and traditional knowledge favor the development of phytotherapeutics. Despite the recognition of these products by the Ministry of Health and the existence of policies such as the National Policy on Medicinal Plants and Phytotherapeutics (PNPMF), their regulation and quality control still face challenges. This study aims to investigate the regulation and quality control of phytotherapeutic products in Brazil, analyzing the challenges faced in the implementation of regulatory guidelines and the safety of these products. This is an integrative literature review, including articles published between 2020 and 2025 in the Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Medline), Scientific Electronic Library Online (SciELO), Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences (LILACS) and Virtual Health Library (BVS) databases. The results indicate that the lack of standardization, regulatory discrepancies, and the need for more consistent toxicological studies impact the safety and efficacy of these products. In addition, underreporting of adverse events hinders the effective implementation of pharmacovigilance aimed at herbal medicines. Despite these challenges, regulatory advances, such as the Collegiate Board Resolution (RDC) No. 26/2014, which establishes criteria for the registration of herbal medicines, and RDC No. 722/2022, which strengthens quality control, demonstrate efforts in the search for greater safety. It is concluded that the implementation of pharmacovigilance measures and the improvement of regulatory processes can contribute to ensuring the quality, safety, and efficacy of herbal medicines in Brazil.

Keywords: Phytotherapy, Health regulation, Pharmacovigilance, Quality control.

SUMÁRIO

1 Introdução	09
2 Materiais e métodos	10
3 Resultados e discussão.....	11
<i>3.1 Fitoterapia e seu impacto na saúde pública</i>	<i>15</i>
<i>3.2 Segurança e eficácia dos fitoterápicos: desafios e regulamentação</i>	<i>16</i>
<i>3.3 Farmacovigilância e controle de qualidade dos fitoterápicos</i>	<i>20</i>
4 Conclusão	22
Referências	22

1. Introdução

A fitoterapia é caracterizada pelo uso de plantas medicinais em diferentes formas farmacêuticas sem a utilização de substâncias ativas isoladas, uma prática milenar que está presente em diversas civilizações e profundamente enraizada na cultura brasileira¹. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS)², o uso de fitoterápicos tem se expandido globalmente, sendo uma das principais fontes de tratamento para bilhões de pessoas, principalmente devido a fatores culturais, econômicos e sociais. O Brasil, por possuir a maior biodiversidade do planeta e uma rica diversidade étnica e cultural, dispõe de um vasto conhecimento tradicional sobre o uso de plantas medicinais. Esse patrimônio, aliado ao avanço da pesquisa científica, representa um grande potencial para o desenvolvimento de novos fitoterápicos e tecnologias terapêuticas inovadoras³.

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) reconhece as plantas medicinais e os fitoterápicos como recursos terapêuticos fundamentais no país, utilizados há décadas pela população. A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), ambas implementadas em 2006, impulsionam o desenvolvimento e regulamentação desses produtos, alinhando-se às diretrizes da OMS².

A crescente utilização de fitoterápicos no Brasil também está relacionada à crise econômica, à dificuldade de acesso a tratamentos convencionais e à crença de que produtos naturais são isentos de riscos⁴⁻⁵. Contudo, apesar da percepção de segurança, os fitoterápicos podem provocar reações adversas, especialmente quando combinados com medicamentos convencionais ou homeopáticos. Muitos desses produtos ainda carecem de estudos toxicológicos completos, o que reforça a necessidade de uma abordagem rigorosa na avaliação de sua segurança⁶⁻⁷.

Testes toxicológicos não clínicos, realizados por meio de experimentos *in vitro* e *in vivo*, são fundamentais para garantir a segurança dos fitoterápicos. Embora os testes *in vitro* sejam amplamente utilizados para reduzir o uso de animais em pesquisas, os testes *in vivo* ainda são essenciais para fornecer informações mais precisas sobre segurança e eficácia. A toxicidade é uma das principais barreiras no desenvolvimento de novos medicamentos, o que torna os ensaios toxicológicos indispensáveis para a compreensão da relação dose-resposta e dos efeitos no organismo humano⁸⁻⁹.

Além da realização de testes toxicológicos, a segurança dos fitoterápicos depende de uma regulamentação rigorosa e de um controle de qualidade eficiente¹⁰. A falta de padronização pode comprometer a confiabilidade dos produtos, tornando essencial a adoção de mecanismos que garantam sua eficácia e minimizem riscos à saúde. Nesse contexto, a regulamentação e o controle de qualidade tornam-se peças-chave para assegurar que os fitoterápicos disponíveis no mercado atendam aos padrões exigidos¹¹.

Um dos principais instrumentos nesse processo é a farmacovigilância, que tem um papel fundamental na detecção, avaliação e prevenção de reações adversas associadas ao uso desses produtos. A implementação de sistemas eficazes de monitoramento permite identificar potenciais riscos e aprimorar a segurança dos fitoterápicos, protegendo os consumidores e garantindo maior confiabilidade na utilização desses medicamentos¹²⁻¹³. No Brasil, a institucionalização da farmacovigilância teve início com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) na década de 1980 e foi consolidada com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF) em 1999. Nos últimos anos, avanços significativos ocorreram nesse campo, impulsionando a segurança e a regulamentação dos fitoterápicos¹⁴⁻¹⁵.

A regulamentação brasileira de produtos fitoterápicos é estabelecida pela ANVISA, que exige rigorosos critérios para o registro e comercialização desses produtos. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2010, que trata do registro de medicamentos específicos, incluindo os fitoterápicos, estabelece critérios para a comprovação de segurança e eficácia, além das exigências para fabricação e comercialização¹⁶. Outras regulamentações importantes incluem a RDC nº 13/2013 que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos, garantindo a padronização e controle na produção¹⁷.

A RDC nº 26/2014 define os requisitos para registro de medicamentos fitoterápicos e registro simplificado de produtos tradicionais fitoterápicos, estabelecendo critérios de segurança, eficácia e qualidade¹⁸. Mais recentemente, a RDC nº 722/2022 alterou disposições sobre a regularização de produtos de origem natural, incluindo fitoterápicos, tornando os processos de controle de qualidade mais rigorosos¹⁹. Essas regulamentações refletem o compromisso do Brasil com a segurança, eficácia e qualidade dos fitoterápicos, garantindo maior controle sobre sua produção e disponibilização no mercado²⁰.

No entanto, apesar dos avanços, a farmacovigilância de fitoterápicos no Brasil ainda enfrenta desafios, especialmente devido à subnotificação de eventos adversos. Os dados disponíveis nos bancos de

farmacovigilância demonstram a necessidade de maior adesão às práticas de monitoramento e de estratégias eficazes para aumentar a notificação de reações adversas. A fitofarmacovigilância, conceito que se refere à farmacovigilância voltada exclusivamente para os fitoterápicos, deve ser fortalecida para garantir o uso racional e seguro desses produtos. A implementação de medidas eficazes pode contribuir para minimizar os riscos associados ao consumo de fitoterápicos e aumentar a confiança da população na sua utilização^{14,21}.

Dessa forma, justifica-se a realização deste estudo pela crescente utilização de fitoterápicos no Brasil e pela necessidade de regulamentação eficaz para garantir sua segurança e eficácia. A análise da legislação e dos mecanismos de controle adotados permitirá identificar lacunas no sistema regulatório e propor medidas para aprimorar a regulamentação desses produtos. Dessa forma, espera-se contribuir para um debate qualificado sobre a fitoterapia e seu papel no sistema de saúde brasileiro.

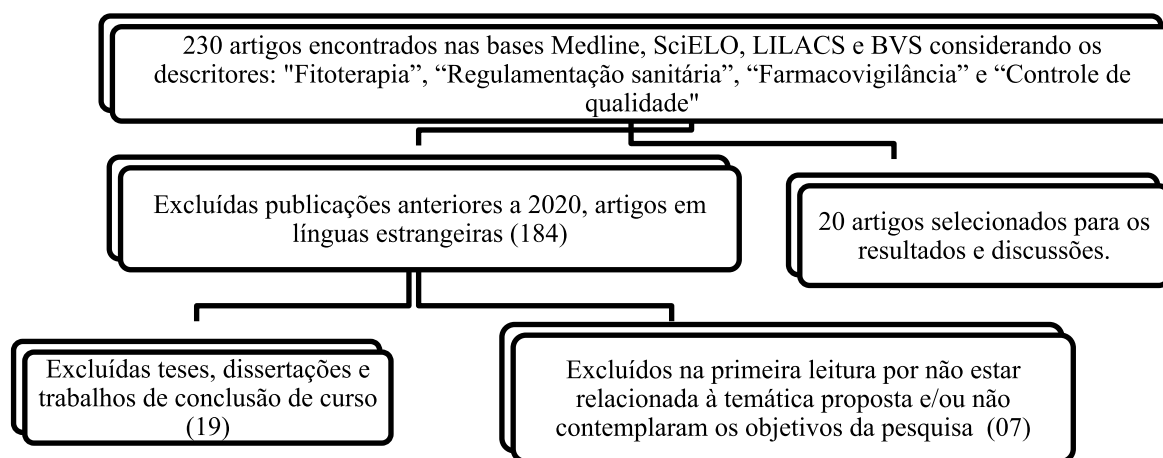
O presente estudo tem o objetivo de investigar a regulamentação e o controle de qualidade dos produtos fitoterápicos no Brasil, analisando os desafios enfrentados na implementação das diretrizes regulatórias e na segurança desses produtos.

2. Material e Métodos

Este estudo consistiu de uma revisão integrativa acerca do tema proposto. A coleta de dados contemplou artigos publicados entre os anos de 2020 e 2025, utilizando as bases de dados *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (Medline), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Os critérios de inclusão para este estudo foram rigorosamente definidos, abrangendo artigos publicados entre 2020 e 2025, escritos em língua portuguesa e que abordassem de forma clara a regulamentação e controle de qualidade de produtos fitoterápicos no Brasil. Foram excluídas publicações anteriores a 2020, artigos em línguas estrangeiras, além de teses, dissertações e trabalhos de conclusão de curso, visando garantir a consistência e a atualidade dos dados analisados.

Em relação aos descritores, foram selecionados artigos que apresentavam termos como "Fitoterapia", "Regulamentação sanitária", "Farmacovigilância" e "Controle de qualidade", garantindo a pertinência do conteúdo com os objetivos da pesquisa. Os descritores foram essenciais para refinar a busca e assegurar que os estudos selecionados fossem diretamente relevantes para o tema em análise. Na Figura 1, o fluxograma com os critérios utilizados na coleta de dados

Figura 1 - Fluxograma com os critérios utilizados na coleta de dados



Fonte: Autores, 2025.

Primeiramente, foi realizada uma leitura exploratória dos materiais, a fim de identificar aqueles que correspondiam ao escopo do estudo. Em seguida, foi feita uma leitura seletiva, permitindo a escolha dos artigos que melhor se adequaram aos objetivos definidos. Posteriormente, realizou-se uma leitura analítica dos textos selecionados, o que permitiu uma compreensão mais profunda dos dados apresentados e sua relevância para o estudo. Por fim, foi conduzida uma leitura interpretativa, resultando na redação final deste trabalho, que integra as conclusões sobre a regulamentação e controle de qualidade de produtos fitoterápicos no Brasil.

3. Resultados e Discussão

Das 230 publicações discutidas ao longo do trabalho, foram selecionados 20 estudos para os resultados e discussões que estão descritos no Quadro 1, considerando os autores, o objetivo do estudo e os resultados encontrados.

Quadro 1 – Categorização dos artigos selecionados

Autor(es)	Título	Objetivo	Resultados
Leite; Camargos; Castilho ⁴	Recent progress in phytotherapy: A Brazilian perspective	Descrever e discutir o desenvolvimento e os desafios da fitoterapia no sistema de saúde brasileiro	Atualmente, os serviços de fitoterapia estão sendo continuamente implementados e expandidos no país, o que também levou a um aumento na demanda por essa prática. No entanto, alguns obstáculos como a falta de conhecimento e treinamento dos profissionais de saúde em plantas medicinais dificultam a consolidação da fitoterapia com o SUS
Neca <i>et al.</i> ²²	O uso de fitoterápicos: uma revisão de literatura	Propagar os benefícios dos fitoterápicos, e também a necessidade de conscientização de seus malefícios quando utilizado de forma incorreta	apesar dos avanços científicos, o Brasil é um país que ainda precisa investir no conhecimento de seus profissionais da área da saúde e em suas pesquisas e estudos sobre o tema.
Ferreira <i>et al.</i> ²³	A importância do uso de fitoterápicos como prática alternativa ou complementar na atenção básica: revisão da literatura	Descrever a importância do uso de fitoterápicos como tratamento alternativo e complementar na atenção básica	O Ministério da Saúde (MS) disponibiliza a utilização de 12 medicamentos fitoterápicos na rede pública de saúde e estes medicamentos estão diretamente relacionados ao tratamento de doenças na atenção básica como: hipercolesterolemia leve a moderada, queimaduras, inflamação, infecções, obstipação intestinal eventual, broncoespasmo e broncoconstrição
Hossain; Gera; Ali ²⁴	Current status and challenges of herbal drug development and regulatory aspect: a global perspective.	Destacar as perspectivas e problemas relacionados ao desenvolvimento de medicamentos derivados de plantas e sua comercialização, bem como a amplitude futura das possibilidades de pesquisa.	O estudo destaca que, apesar do crescente interesse global nos medicamentos fitoterápicos devido à sua eficácia e menor toxicidade em comparação aos sintéticos, poucos produtos botânicos foram aprovados oficialmente. Entre os principais desafios estão as barreiras técnicas e financeiras, como controle de qualidade, eficácia terapêutica e regulamentação.
Silva; Araujo ²⁵	Perfil de conhecimento quanto ao consumo de fitoterápicos no Brasil (Farmácia).	Descrever perfil de consumidores de fitoterápicos no Brasil, conscientizar os leitores quanto ao risco do uso desorientado e	Pesquisas demonstram a falta de entendimento sobre fitoterápicos tanto por parte dos profissionais, que confundem conceitos relacionados a fitoterapia, desconhecem o uso e indicações destes medicamentos e não possuem segurança para orientar os

		excessivo desse tipo de medicamento.	pacientes, quanto por parte da população, que insistem na crença de que “se é natural não faz mal”, ou seja, na ausência de efeitos adversos causados por plantas medicinais.
Jardim; Sossae; Ribeiro ²⁶	Das cavernas ao SUS: importância da inserção e regulamentação das plantas medicinais ao longo do tempo	Investigar o uso de plantas medicinais, desde a pré-história até a sua inserção no SUS	No Brasil, a inserção de plantas medicinais pela adoção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e a criação da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse do Sistema Único de Saúde (RENISUS) são considerados avanços significativos nas práticas curativas
Lepsch-Cunha; Santos; Frickmann ²⁷	Potenciais fitoterápicos nas perspectivas da regulamentação e da pesquisa e desenvolvimento no Brasil com enfoque em plantas medicinais amazônicas	Apresentar uma compilação de informações sobre espécies brasileiras consideradas plantas medicinais e potenciais fitoterápicos pelo MS e ANVISA inseridas nas Listas da ANVISA/MS	A regulação e controle de fitoterápicos industrializados e manipulados exigem um trabalho hercúleo de gestão e de recursos humanos e financeiros pela ANVISA e VISA.
Gonçalves <i>et al.</i> ²⁸	Os marcos legais das políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil	Identificar a sequência temporal e evolução dos marcos legais associados às políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil, além de realizar uma comparação das características da legislação brasileira com as características da legislação internacional.	Constatou-se que as mudanças na legislação sanitária foram significativas e tornaram as exigências para o setor de fitoterápicos brasileiro, especialmente quanto à qualidade dos produtos, mais próximas dos padrões encontrados na legislação internacional.
Moura <i>et al.</i> ²⁹	A Importância da Biossegurança na Produção e Utilização de Produtos Naturais e Fitoterápicos	Descrever a importância da biossegurança na utilização de produtos naturais e fitoterápicos, ressaltando os riscos da falta de conhecimento das normas de biossegurança	A utilização de produtos naturais fabricados a partir de plantas é de relevante importância para assegurar o uso adequado dos mesmos, sendo necessária a implantação de práticas comunicativas que visem informar a população sobre o uso de plantas medicinais e fitoterápicos de modo apropriado bem como estabelecer métodos de fiscalização e biossegurança
Fokunang <i>et al.</i> ³⁰	Pharmacovigilance of natural herbal medicines research for efficacy, safety and quality assurance of phytomedicine products	Elucidar o nível de desafios associados à farmacovigilância fitoterápica voltada para melhorar o monitoramento de segurança de	Há uma falta de dados sistemáticos sobre efeitos adversos associados à medicina tradicional devido a questões complexas, como produtos com vários ingredientes,

		medicamentos fitoterápicos no futuro.	padronização deficiente, falta de ensaios clínicos, variação nos processos de fabricação, contaminação, adulteração e identificação incorreta de ervas
Carmo <i>et al.</i> ³¹	A importância do controle de qualidade microbiológico em produtos fitoterápicos e plantas medicinais.	Analisar diferentes metodologias aplicadas no controle de qualidade microbiológico de fitoterápicos e plantas medicinais, a fim de destacar sua importância.	Considera-se que os medicamentos fitoterápicos devem ser analisados com o mesmo rigor que os medicamentos sintéticos, no qual o controle microbiológico deve ocorrer em todas as etapas do processo de produção, a fim de minimizar os riscos de contaminação no produto final e, consequentemente, comercializar produtos próprios para o consumo humano.
Prabhakar; Mamoni ³²	Technical problems, regulatory and market challenges in bringing herbal drug into mainstream of modern medicinal practices.	Destacar e discutir os problemas no desenvolvimento de formulações fitoterápicas, regulamentação e comercialização de medicamentos fitoterápicos	Métodos de cultivo modernos e padronizados, aquisição de matérias-primas autenticadas e fabricação de medicamentos fitoterápicos de acordo com os padrões de controle de qualidade são necessários para competir com o mercado global e boas práticas de fabricação.
Klein-Junior <i>et al.</i> ³³	Quality control of herbal medicines: From traditional techniques to state-of-the-art approaches	Revisar métodos tradicionais e modernos de controle de qualidade aplicados a medicamentos fitoterápicos, com ênfase nas abordagens baseadas em perfis de impressão digital (fingerprints) e análise multivariada de dados.	Abordagens orientadas por padrões (como fingerprints cromatográficos e espectroscópicos combinados com análise quimiométrica) são mais eficazes do que métodos baseados apenas em compostos específicos.
Melo <i>et al.</i> , ³⁴	Espécies vegetais fitoterápicas essenciais no Brasil: economia, legislação e aspectos clínico-farmacológicos	Discorrer sobre as espécies vegetais disponíveis no mercado de fitoterápicos brasileiro listadas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e seus aspectos clínico-farmacológicos, discutindo a economia e legislação pertinente do setor	O Brasil tem mostrado avanços nas últimas décadas no que tange à regulamentação da fitoterapia e sua aceitação como estratégia terapêutica disponível no SUS
Silva <i>et al.</i> ³⁵	A importância dos ensaios de toxicidade para o desenvolvimento e o registro de fitoterápicos no Brasil	Descrever a importância dos ensaios toxicológicos e os aspectos atuais concernentes ao registro de	Observou-se que o papel regulador da ANVISA é fundamental para evitar que medicamentos ineficazes, tóxicos e de má qualidade alcancem o mercado e ocasionem problemas como intoxicações, interações com outros

		medicamentos fitoterápicos no Brasil.	medicamentos, danos terapêuticos, ou até mesmo óbitos
Saggar <i>et al.</i> ³⁶	Traditional and herbal medicines: opportunities and challenges	Examinar as restrições e questões associadas à conservação, ciência e tecnologia, restrições regulatórias, uso potencial de medicamentos fitoterápicos	O estudo concluiu que, embora os medicamentos fitoterápicos tenham ganhado ampla aceitação mundial, há barreiras significativas ao seu avanço, como a perda de biodiversidade, uso inadequado de plantas, biopirataria e falta de regulamentação. Para o crescimento sustentável do setor, são necessários mais pesquisas baseadas no conhecimento tradicional, estratégias de conservação, controle de qualidade e regulamentações apropriadas
Galucio <i>et al.</i> , ³⁷	Análise do perfil de segurança de medicamentos fitoterápicos no Brasil: revisão de literatura	analisar o perfil de segurança de fitoterápicos no Brasil	Os resultados demonstram a falta de controle de qualidade principalmente microbiológico para fitoterápicos, e afrouxamento das fiscalizações na indústria responsável por sua produção
Singh; Garg; Chopra ³⁸	An overview of herbal formulations: From processing to pharmacovigilance	Discutir um estudo de caso ligado a produtos fitoterápicos, a importância do sistema de farmacovigilância e os desafios associados ao monitoramento de segurança de medicamentos fitoterápicos	Fornecer suplementos de ervas seguros é um desafio por vários motivos: disponibilidade de produtos não padronizados, contaminados, adulterados, pouco disponíveis e não rotulados, regulamentações escassas, interação erva-erva e erva-medicamento e muitos outros.
Silveira <i>et al.</i> ³⁹	Farmácias vivas: perfil de utilização de fitoterápicos em uma unidade básica de saúde de Fortaleza	Conhecer o perfil de utilização a medicamentos e de reações a fitoterápicos pertencente ao Programa Farmácias Vivas da Prefeitura de Fortaleza e assim contribuir para seu uso seguro e eficaz.	É necessária a realização de estudos de eficácia e toxicidade dos fitoterápicos assim como a divulgação do sistema de farmacovigilância dos mesmos entre profissionais da saúde a fim de que se tenha uma utilização mais segura e racional dos mesmos
Souza; Samuel ⁴⁰	Contribuições da farmacovigilância para o uso racional de medicamentos fitoterápicos na Atenção Primária à Saúde no Brasil	Compreender o papel da farmacovigilância no contexto da atenção primária no Brasil, além de compreender seu campo de atuação, quando se trata no fornecimento dos medicamentos fitoterápicos aos usuários da atenção primária de saúde.	A farmacovigilância se revela uma ferramenta indispensável para a segurança e eficácia dos fitoterápicos na APS, contribuindo para a qualidade dos cuidados e a proteção da saúde pública no Brasil.

3.1 Fitoterapia e seu impacto na saúde pública

Fitoterapia é o uso de plantas medicinais no tratamento de doenças no campo da medicina popular. A palavra "fitoterapia" vem dos termos gregos *therapeia* = tratamento + *phyton* = plantas e significa "terapia por plantas". É uma das práticas terapêuticas mais antigas utilizadas pelo homem. Há milênios a fitoterapia faz parte da cultura popular da humanidade e sua origem remonta a 8.500 a.C., baseada no conhecimento popular e na experiência científica (etnofarmacologia/etnobotânica)⁴.

Um dos primeiros registros conhecidos sobre o uso medicinal de plantas é o Papiro de Ebers, datado de aproximadamente 1500 a.C., considerado o mais antigo manuscrito sobre o tema. Na China os imperadores utilizavam o ginseng como um recurso terapêutico prático para o tratamento de diversas patologias. Esse conhecimento tradicional foi transmitido ao longo do tempo, consolidando-se como uma prática milenar e integrando-se à rotina de diferentes culturas ao redor do mundo, devido às reconhecidas propriedades medicinais dessas plantas²².

Com a chegada dos primeiros imigrantes às Américas, sementes e mudas de ervas medicinais amplamente utilizadas em seus países de origem foram trazidas, como a quiléia (*Achillea millefolium*), o confrei (*Symphytum officinale*) e a camomila (*Matricaria recutita*). Essas espécies passaram a coexistir com as plantas nativas, contribuindo para a diversidade fitoterápica presente no continente americano²². Durante a Idade Média, a fitoterapia sofreu marginalização devido à ausência de fundamentação científica reconhecida, no entanto, sistemas tradicionais como a Medicina Chinesa e a Medicina Ayurvédica continuaram a desenvolver e preservar o uso medicinal das plantas, contribuindo para sua disseminação global. Na Europa, a fitomedicina consolidou-se como uma forma predominante de tratamento, enquanto no Brasil a terapêutica popular foi enriquecida pela integração dos conhecimentos de indígenas, africanos e portugueses, resultando em um amplo e diversificado saber fitoterápico²³⁻²⁵.

No Brasil, as primeiras descrições sistematizadas sobre o uso de plantas medicinais por povos indígenas foram atribuídas ao médico William Pies, que atuou no Nordeste durante o período da ocupação holandesa (1630–1654). No entanto, somente anos mais tarde a botânica passou a receber maior atenção científica. Um marco importante nesse processo foi a chegada da princesa Leopoldina, que trouxe ao país a primeira missão científica com especialistas dedicados ao estudo da flora brasileira. Dentre esses botânicos, destaca-se Karl Friedrich Philipp von Martius, responsável pela monumental obra *Flora Brasiliensis* (1840–1906), que contribuiu significativamente para o conhecimento e a catalogação das espécies vegetais do território nacional²⁶.

O uso de plantas medicinais, atualmente, tem grande popularidade como medicina complementar e alternativa nos países mais desenvolvidos e continua sendo o principal cuidado nos países em desenvolvimento devido ao seu baixo custo e fácil acesso²². No Brasil, a união dos saberes indígenas com aqueles trazidos por portugueses, espanhóis e africanos, além da grande biodiversidade brasileira, gerou o que se conhece como medicina tradicional brasileira²³. Estima-se que existam aproximadamente 38.700 diferentes espécies vegetais reconhecidas no país, com cerca de 250 espécies descobertas a cada ano, o que faz o país com mais espécies vegetais do mundo. Dessa forma, a biodiversidade brasileira oferece grandes perspectivas para pesquisa e produção de medicamentos e produtos de higiene²⁵.

Nas últimas décadas, observou-se um crescimento expressivo no interesse pelas plantas medicinais, tanto no âmbito científico, com o aumento de pesquisas, quanto no consumo pela população. Sua utilização tem sido progressivamente reconhecida como uma alternativa viável no enfrentamento de questões relacionadas à saúde pública²².

O uso da fitoterapia com finalidade profilática, curativa, paliativa ou com fins de diagnóstico teve reconhecimento oficial pela Organização Mundial de Saúde (OMS)² somente em 1978 através da a Declaração de Alma-Ata, que recomendou mundialmente a necessidade dos conhecimentos para o seu uso²³. Estudos apontam que aproximadamente 80% da população mundial faz uso de algum tipo de medicina tradicional ou popular no atendimento básico à saúde, especialmente nos países em desenvolvimento que recorre à Medicina Complementar e Alternativa (MCA) em razão dos saberes tradicionais ou da ausência de opções terapêuticas convencionais. Esse hábito vem cada vez mais recebendo atenção dos vários serviços de saúde e da indústria²²⁻²⁴.

As plantas medicinais representam fontes naturais ricas em compostos bioativos, contendo uma diversidade de metabólitos com diferentes níveis de atividade farmacológica²³. Esses metabólitos têm sido amplamente utilizados, tanto de forma tradicional quanto em pesquisas científicas, como base para o desenvolvimento de novos medicamentos e alternativas terapêuticas para o tratamento de diversas doenças²⁵. As formulações fitoterápicas incluem extratos, tinturas, pomadas, xaropes e cápsulas produzidos a partir de

partes específicas das plantas, como folhas, caules, raízes, flores e sementes, cujos efeitos farmacológicos são previamente conhecidos²².

Quando utilizadas de forma adequada, essas preparações podem oferecer benefícios significativos à saúde, auxiliando no tratamento de infecções, disfunções metabólicas, doenças alérgicas e diferentes tipos de traumas. Além de sua eficácia terapêutica, destacam-se também seu baixo custo, a ampla disponibilidade de matéria-prima — especialmente em países tropicais — e a forte presença cultural associada ao seu uso tradicional²⁵.

Por essa razão, as plantas medicinais tornaram-se importantes instrumentos da assistência farmacêutica, fazendo com que a OMS² publicasse várias resoluções voltadas para a valorização do uso desses medicamentos no âmbito sanitário, principalmente na atenção básica²². O emprego da fitoterapia à atenção primária contribui para resgatar conhecimentos populares e culturais, contribuindo concomitantemente para aumentar o vínculo entre os pacientes e à equipe de saúde e permitindo que este seja um agente ativo em seu processo de saúde/adoecimento²³.

3.2 Segurança e eficácia dos fitoterápicos: desafios e regulamentação

No Brasil, a fitoterapia tem sido incentivada por meio de políticas públicas que visam integrar o uso das plantas medicinais ao SUS. Essa iniciativa considera a rica biodiversidade do país, além da variedade de culturas e saberes tradicionais, como uma oportunidade para melhorar a qualidade de vida da população. O processo de regulamentação dos fitoterápicos no Brasil avançou significativamente entre os anos de 1995 e 2014. Em 1995, a Portaria nº 6 estabeleceu prazos para que a indústria farmacêutica apresentasse comprovações sobre a eficácia e segurança dos medicamentos fitoterápicos. Posteriormente, a criação da ANVISA, por meio da Lei nº 9.782 de 1999, impulsionou a organização e atualização de documentos regulatórios voltados à qualidade desses medicamentos²⁶.

Entre os principais marcos regulatórios, destaca-se a RDC nº 48 de 2004, que trata do registro de medicamentos fitoterápicos. Já em 2005 e 2006, as RDCs nº 267 e nº 219 regulamentaram o cadastro de plantas destinadas à infusão extemporânea, voltadas à preparação de chás. Com isso, ampliou-se o controle de segurança e qualidade dos produtos ofertados no mercado. No ano de 2006, duas importantes portarias reforçaram o papel dos fitoterápicos na saúde pública. A Portaria nº 971 instituiu a PNPI no SUS. Já o Decreto nº 5.813 aprovou a PNPMF, incentivando pesquisas e o uso terapêutico das plantas medicinais nas unidades de saúde, sobretudo na atenção básica²⁷⁻²⁸.

Desde 2000, a ANVISA também passou a elaborar listas de registro simplificado de medicamentos fitoterápicos, reconhecendo compêndios internacionais como os da *European Medicines Agency* (EMA)⁴. Em 2011, foi publicada a 1ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB), atualizada em 2018 e com uma nova edição em 2021, consolidando 85 monografias e 236 formulações oficiais. As farmacopeias definem as especificações e padrões de qualidade para vários tipos de materiais fitoterápicos, como óleos voláteis e produtos fitoterápicos em pó. A Farmacopeia Brasileira (FB) funciona como o código oficial brasileiro para o desenvolvimento e a produção desses medicamentos e através de capítulos, métodos e monografias, define parâmetros obrigatórios de qualidade, autenticidade e pureza dos insumos e produtos sujeitos à vigilância sanitária²⁵. Com base nessas políticas, diversos municípios brasileiros passaram a integrar a fitoterapia em seus sistemas de saúde²⁸.

A partir da construção do marco regulatório, foram definidos dois tipos de fitoterápicos: os industrializados e os manipulados, ambos sujeitos à regulação da ANVISA e do Ministério da Saúde. Em 2009, foi publicada a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse do SUS (RENISUS), com 71 espécies vegetais de uso tradicional, baseadas em estudos científicos e no conhecimento popular. Essa iniciativa também deu suporte ao programa "Farmácia Viva", que promove o cultivo, manipulação e distribuição de fitoterápicos nas unidades públicas de saúde²⁷.

O fortalecimento da fitoterapia seguiu com novas regulamentações, como a RDC nº 49 de 2010, que aprovou a 5ª edição da Farmacopeia Brasileira. Em 2012, a Portaria GM/MS nº 533 incluiu 12 fitoterápicos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), padronizando seu uso no SUS e orientando ações no setor farmacêutico público e privado²⁸. O Quadro 2 sintetiza os documentos

Quadro 2 – Documentos legais relacionados às plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil: linha do tempo

Ano	Documento	Informações relevantes
1981	Portaria nº 212/1981 (MS)	Estabeleceu diretrizes e prioridades de pesquisa em saúde, destacando o estudo das plantas medicinais como foco de investigação clínica.

1982	Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais (PPPM/CEME - MS)	Visou desenvolver terapias alternativas com base científica, validando medicamentos fitoterápicos de uso popular.
1986	8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) – Relatório Final	Defendeu a inclusão de práticas alternativas nos serviços de saúde, garantindo ao usuário liberdade terapêutica.
1988	Resolução CIPLAN nº 08/1988	Normatizou a implantação da fitoterapia nos serviços de saúde, definindo procedimentos e rotinas.
1994	Portaria nº 31/1994 (SVS)	Criou o Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos.
1995	Portaria nº 06/1995 (SVS)	Regulamentou o registro de fitoterápicos no Sistema de Vigilância Sanitária.
	Portaria nº 2.543/1995 (MS)	Criou grupo técnico-científico para normatizar práticas e garantir qualidade de produtos das medicinas não convencionais.
1996	10ª Conferência Nacional de Saúde – Relatório Final	Recomendou a incorporação da fitoterapia, acupuntura e homeopatia ao SUS, e propôs uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica que estimule essas práticas, com ampla discussão entre profissionais de saúde.
1998	Portaria nº 665/1998 (MS)	Criou a Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos (CONAFIT).
	Portaria nº 3.916/1998 (MS)	Aprovou a Política Nacional de Medicamentos e incentivou pesquisas sobre o potencial terapêutico da flora e fauna nacionais.
1999	Lei nº 9.782/1999	Criou a ANVISA e incluiu fitoterápicos como itens sujeitos à fiscalização sanitária.
2000	RDC nº 17/2000 (ANVISA)	Normatizou o registro de medicamentos fitoterápicos no SVS.
2001	Relatório da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária	Apoiou a RDC nº 17, propôs proibição da venda de medicamentos em locais não farmacêuticos, incentivou pesquisa e revisão da legislação sobre fitoterápicos.
2002	Portaria nº 254/2002 (MS)	Aprovou a Política de Saúde Indígena, valorizando o uso tradicional de plantas medicinais.
2003	Grupo de Trabalho no MS	Responsável pela elaboração da PNPIC.
	Relatório da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica	Reforçou a ampliação do acesso a fitoterápicos e homeopáticos no SUS.
	Relatório Final da 12ª CNS	Defendeu a inclusão da PNPIC no SUS, com investimento em pesquisa e produção nacional de fitoterápicos.
2004	Resolução-RE nº 90/2004 (ANVISA)	Publicou guia para estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos.
	Resolução-RE nº 91/2004 (ANVISA)	Estabeleceu normas para alterações e notificações pós-registro de fitoterápicos.
	Resolução nº 338/2004 (CNS)	Aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, incluindo ações intersetoriais para uso de plantas medicinais, com base científica e valorização dos saberes tradicionais.
2005	Decreto 17/02/2005	Criou o Grupo de Trabalho Interministerial para elaborar a PNPMF.
2006	Portaria nº 971/2006 (MS)	Aprovou a PNPIC no SUS.
	Decreto nº 5.813/2006	Aprovou a PNPMF e instituiu o Grupo de Trabalho para elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
	Portaria MS nº 853/2006	Incluiu as Práticas Integrativas e Complementares (PICs) no SCNES, como acupuntura, fitoterapia, homeopatia, entre outras.
2008	Resolução CFF nº 477/2008	Define atribuições do farmacêutico no uso de plantas medicinais e fitoterápicos.
	Resolução CFO nº 82/2008	Regulamenta o uso de PICs na saúde bucal por cirurgiões-dentistas.
	Portaria Interministerial nº 2.960/2008	Cria o Programa Nacional de Plantas Medicinais e o Comitê Nacional para monitoramento e avaliação do programa.

	RDC Anvisa nº 95/2008	Padroniza o texto de bulas para medicamentos fitoterápicos.
	IN Anvisa nº 5/2008	Publica lista de fitoterápicos com registro simplificado, dispensando validações adicionais.
2009	RDC Anvisa nº 47/2009	Regulamenta a bula de medicamentos, incluindo fitoterápicos, exigindo identificação da planta usada e avisos de uso tradicional.
	Portaria MS nº 2.982/2009	Inclui fitoterápicos no Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
2010	Portaria DGP nº 048/2010	Cria diretrizes para implantação de Núcleos de Estudos em Terapias Integradas no Exército.
	RDC Anvisa nº 10/2010	Institui a notificação de drogas vegetais.
	IN Anvisa nº 5/2010	Define referências bibliográficas para avaliar segurança e eficácia de fitoterápicos.
	RDC Anvisa nº 17/2010	Estabelece requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.
	Portaria MS nº 886/2010	Cria a Farmácia Viva no SUS, abrangendo cultivo, manipulação e dispensação de fitoterápicos.
2011	Portaria MS nº 470/2011	Inclui a Farmácia Viva no SCNES, sob o serviço de farmácia.
	RDC Anvisa nº 60/2011	Aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.
2012	Portaria MS nº 533/2012	Define o elenco da RENAME com medicamentos e insumos essenciais no SUS.
	Caderno de Atenção Básica nº 31 (MS)	Fortalece a fitoterapia na Atenção Básica e na Estratégia Saúde da Família.
2013	Caderno de Atenção Básica nº 28, vol. II (MS)	Aborda intoxicações por plantas e medicamentos nas urgências da Atenção Básica.
	Resolução CFN nº 525/2013	Habilita nutricionistas a prescreverem plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos.
2014	RDC Anvisa nº 26/2014	Regulamenta o registro e notificação de medicamentos e produtos fitoterápicos tradicionais industrializados.
	RDC Anvisa nº 69/2014	Define boas práticas na fabricação de insumos farmacêuticos ativos, incluindo derivados e drogas vegetais.
2015	PNPIC – 2ª edição (MS)	Reafirma a ampliação do acesso às práticas integrativas e complementares no SUS.
	Resolução CFN nº 556/2015	Altera normas anteriores e amplia a regulamentação da fitoterapia para nutricionistas.
2016	RDC Anvisa nº 84/2016	Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira para orientar prescrições.

MS – Ministério da Saúde; PPPM – Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais; CEME – Central de Medicamentos; CNS – Conferência Nacional de Saúde; CIPLAN – Comissão Interinstitucional de Planejamento; SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária; SUS – Sistema Único de Saúde; CONAFIT – Comissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos; ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; RDC – Resolução da Diretoria Colegiada; PNPIC – Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares; SCNES – Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde; PICs – Práticas Integrativas e Complementares; CFF – Conselho Federal de Farmácia; CFO – Conselho Federal de Odontologia; IN – Instrução Normativa; DGP – Departamento-Geral do Pessoal (do Exército Brasileiro); RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; CFN – Conselho Federal de Nutricionistas. Fonte: Gonçalves et al²⁸

A fitoterapia tem um papel relevante no cenário terapêutico atual, sendo amplamente utilizada por grande parte da população. No entanto, muitos desses usos não possuem respaldo científico quanto à sua eficácia e segurança, baseando-se, principalmente, no conhecimento empírico transmitido entre gerações. A confiança popular no uso de plantas medicinais está fortemente ligada às experiências relatadas por familiares e comunidades, o que mantém viva a tradição do uso de ervas na prevenção e tratamento de diversas enfermidades, mesmo que muitas dessas plantas ainda não tenham sido submetidas a estudos rigorosos²⁹.

Essa tradição, contudo, apresenta desafios significativos, principalmente quando se busca validar cientificamente os efeitos terapêuticos das plantas. Os fitoterápicos são compostos por misturas químicas complexas, o que dificulta a padronização e a garantia de qualidade dos produtos³⁰. Ao iniciar um estudo

clínico para registro de um novo fitoterápico, os pesquisadores enfrentam dificuldades como a necessidade de manter a consistência dos componentes ativos entre os lotes produzidos. A ausência de boas práticas baseadas em biossegurança também amplia os riscos relacionados à produção e ao consumo desses produtos³¹⁻³².

A escassez de dados farmacocinéticos, farmacodinâmicos e clínicos sobre a maioria dos medicamentos fitoterápicos constitui um dos principais entraves à comprovação de sua segurança e eficácia. A literatura científica ainda é limitada quanto às evidências que permitam avaliar, de forma conclusiva, os riscos e benefícios associados ao uso desses produtos. Além disso, a qualidade dos fitoterápicos em fase experimental exige controle rigoroso, especialmente no que se refere à consistência dos ingredientes ativos entre diferentes lotes, a fim de assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos²⁴.

Outro desafio significativo está relacionado à elaboração de grupos de intervenção e controle em ensaios clínicos. Devido às características organolépticas marcantes das formulações fitoterápicas — como cor, odor e sabor —, torna-se complexa a produção de placebos que sejam indistinguíveis das substâncias ativas, o que pode comprometer o princípio do duplo-cego e, conseqüentemente, a validade do estudo. Tais dificuldades metodológicas impactam diretamente a condução de pesquisas clínicas bem controladas, dificultando a obtenção de evidências científicas sólidas²⁴. No entanto, essas limitações podem ser reduzidas mediante a adoção de protocolos de pesquisa clínica atualizados e padronizados, que contemplem estratégias específicas para lidar com a singularidade dos fitoterápicos. A implementação de diretrizes internacionais reconhecidas, aliada ao uso de metodologias analíticas sensíveis e ao controle de qualidade rigoroso, é essencial para garantir a validade dos estudos e, por conseguinte, a segurança do paciente^{30,32}.

3.3 Farmacovigilância e controle de qualidade dos fitoterápicos

Embora o uso de fitoterápicos venha se expandindo significativamente, a incorporação desses produtos no sistema de saúde exige rigorosos critérios de qualidade, segurança e eficácia, o que demanda a aplicação de práticas específicas ao longo da cadeia produtiva, desde o cultivo da planta medicinal até a comercialização do produto final³³. O desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos deve atender a requisitos técnicos que garantam sua padronização e autenticidade, especialmente considerando que os princípios ativos vegetais podem sofrer variações conforme o local de cultivo, clima, tipo de solo e método de extração utilizado³⁴.

A OMS reconhece a importância dos medicamentos tradicionais e fitoterápicos, promovendo diretrizes específicas para garantir sua qualidade. Um dos documentos de referência é o “*Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP)*”, que orienta desde o cultivo das espécies vegetais até os processos de secagem e armazenamento, buscando evitar contaminações e perdas de princípios ativos²⁴. A adesão às boas práticas agrícolas e de coleta é essencial para garantir a rastreabilidade e a uniformidade dos fitoterápicos, assegurando que o produto final seja eficaz e seguro para o consumo humano. Esse aspecto é relevante diante das diferentes origens das matérias-primas vegetais, muitas vezes provenientes de comunidades tradicionais, pequenos agricultores ou extrativismo³⁰.

Outro ponto relevante é o controle de qualidade das matérias-primas vegetais, que deve considerar aspectos botânicos, físico-químicos, microbiológicos e toxicológicos. A correta identificação da espécie é etapa fundamental, sendo necessária a análise morfológica, anatômica e, quando possível, genética, a fim de evitar fraudes e adulterações³³. Erros na identificação botânica podem comprometer gravemente a segurança do produto, uma vez que espécies semelhantes podem conter princípios tóxicos ou com atividade farmacológica diferente³⁴. Além disso, a presença de contaminantes, como metais pesados, resíduos de agrotóxicos, micotoxinas e microrganismos patogênicos, deve ser rigorosamente monitorada, respeitando os limites estabelecidos por legislações nacionais e internacionais³⁵.

As análises físico-químicas são essenciais para garantir a padronização do produto, principalmente em relação ao teor de princípios ativos ou marcadores químicos. Técnicas como a cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC), cromatografia gasosa (GC) e espectrofotometria são amplamente utilizadas para quantificar e qualificar os compostos bioativos presentes nas plantas medicinais³³. A ausência de padronização compromete a reprodutibilidade dos efeitos terapêuticos e aumenta o risco de eventos adversos. Além disso, o monitoramento da estabilidade do produto ao longo do tempo deve ser realizado para assegurar sua eficácia durante toda a validade, o que inclui testes de degradação e armazenamento em diferentes condições ambientais³¹⁻³².

O controle microbiológico também é essencial para evitar contaminações que possam comprometer a saúde do usuário. O uso de matéria-prima vegetal contaminada por fungos, bactérias ou outros microrganismos pode resultar em infecções graves, especialmente em pacientes imunocomprometidos. Por

essa razão, as normas da ANVISA estabelecem limites máximos para a presença de microrganismos em medicamentos fitoterápicos, e exigem métodos validados para sua detecção. O não cumprimento dessas normas pode levar ao recolhimento do produto do mercado, além de sanções legais ao fabricante³¹.

Por isso, são exigidos dossiês técnicos que contenham dados de origem botânica, métodos de extração, composição química, testes toxicológicos e ensaios clínicos. Essa exigência visa alinhar o país às boas práticas internacionais, assegurando que os produtos disponibilizados à população tenham qualidade compatível com os medicamentos sintéticos³⁷.

As resoluções RE nº 90/2004 e RDC nº 26/2014 estabeleceram diretrizes importantes para os estudos de segurança toxicológica dos fitoterápicos no Brasil. Essas normativas reforçaram a necessidade de realização de estudos de toxicidade aguda, subcrônica, crônica, genotoxicidade e carcinogenicidade, conforme o tipo de produto e a via de administração. A adoção de protocolos reconhecidos internacionalmente, como os propostos pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), contribuiu para padronizar os ensaios e melhorar a confiabilidade dos resultados. No entanto, o cumprimento dessas exigências demanda investimentos elevados e infraestrutura laboratorial, o que ainda constitui um desafio para muitos produtores³⁴⁻³⁵.

A ausência de centros laboratoriais certificados e a escassez de profissionais especializados dificultam a realização de análises toxicológicas no país, limitando o desenvolvimento de novos produtos fitoterápicos. Muitas vezes, os estudos são realizados em parceria com universidades e centros de pesquisa, o que demanda tempo e recursos adicionais. Para superar essas barreiras, é necessário fomentar políticas públicas de incentivo à pesquisa, formação de redes colaborativas e financiamento de projetos inovadores voltados ao desenvolvimento e validação de medicamentos fitoterápicos³⁸.

A farmacovigilância surge, nesse cenário, como uma ferramenta indispensável para a segurança do paciente. Trata-se de um sistema estruturado para monitorar, identificar e avaliar eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, incluindo os fitoterápicos³⁹. A complexidade dos extratos vegetais, que contêm diversos compostos ativos e inativos, aumenta a probabilidade de reações adversas ou interações medicamentosas. Além disso, a variabilidade entre lotes e a influência de fatores ambientais na composição química dos extratos podem gerar respostas clínicas distintas entre os pacientes. Nesse sentido, a notificação espontânea de efeitos adversos por profissionais de saúde e consumidores é fundamental para a construção de um banco de dados confiável e atualizado³⁰.

O sistema nacional de farmacovigilância coordenado pela ANVISA integra diferentes instâncias do SUS, além de contar com a participação da população por meio de plataformas como o VigiMed. Essas ferramentas permitem o registro e análise de notificações, subsidiando ações regulatórias, como a revisão de bula, a imposição de alertas ou até a retirada de produtos do mercado⁴⁰. A atuação da farmacovigilância também é importante para detectar problemas de fabricação, como contaminações ou falhas no controle de qualidade, além de permitir a identificação precoce de riscos desconhecidos em medicamentos recém-lançados^{31,38}.

Apesar da obrigatoriedade legal, ainda há baixo índice de notificações de eventos adversos relacionados aos fitoterápicos no Brasil. Esse cenário reflete, em parte, a percepção equivocada de que produtos naturais são isentos de risco. É essencial promover campanhas educativas voltadas à população e aos profissionais de saúde, esclarecendo que todo medicamento, seja ele sintético ou natural, pode apresentar efeitos adversos, especialmente quando utilizado de forma inadequada. A conscientização da sociedade sobre a importância do uso racional e da notificação de reações adversas é uma das estratégias mais eficazes para fortalecer o sistema de farmacovigilância⁴⁰.

Além disso, é necessário capacitar os profissionais de saúde para que reconheçam e saibam manejar os efeitos adversos causados por fitoterápicos, bem como estejam atentos às possíveis interações medicamentosas. Muitos pacientes utilizam fitoterápicos concomitantemente com medicamentos alopáticos sem informar aos médicos ou farmacêuticos, o que pode comprometer o tratamento e aumentar os riscos à saúde. Por isso, a abordagem interdisciplinar e a anamnese farmacológica detalhada são práticas fundamentais para garantir a segurança do paciente³⁵.

A ampliação do acesso da população aos fitoterápicos no SUS, por meio da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, exige que os gestores invistam na qualificação dos processos de produção, controle de qualidade e vigilância pós-mercado. A adoção de protocolos clínicos baseados em evidências, a capacitação de equipes multiprofissionais e a estruturação de farmácias vivas são medidas que contribuem para o uso seguro e eficaz desses produtos no âmbito da atenção primária à saúde. Ao mesmo tempo, é preciso ampliar a rede de laboratórios públicos aptos a realizar as análises necessárias ao controle de qualidade e à farmacovigilância^{37,39}.

A produção artesanal ou informal de fitoterápicos, embora culturalmente relevante, ainda representa um desafio para os órgãos de controle sanitário. A ausência de registros, o uso de embalagens inadequadas e a rotulagem incorreta podem colocar em risco a saúde da população. Por isso, é fundamental que haja orientação técnica, apoio à regularização e integração dessas práticas ao sistema oficial de saúde, respeitando o conhecimento tradicional, mas garantindo critérios mínimos de qualidade e segurança²⁹.

Outro ponto é a necessidade de maior articulação entre os diferentes atores envolvidos na cadeia dos fitoterápicos, incluindo agricultores, extrativistas, pesquisadores, farmacêuticos, médicos, vigilância sanitária e consumidores. A criação de redes interinstitucionais e intersetoriais pode favorecer o intercâmbio de informações, a padronização de processos e a elaboração de políticas públicas mais eficazes. A sustentabilidade ambiental também deve ser considerada, garantindo que a coleta de espécies vegetais não comprometa a biodiversidade e respeite os direitos das comunidades tradicionais^{37,40}.

4. Conclusão

A fitoterapia tem se consolidado como uma alternativa terapêutica relevante no contexto da saúde pública brasileira, especialmente por sua integração ao SUS e pelo reconhecimento da ampla biodiversidade nacional como fonte de compostos bioativos. A institucionalização de políticas públicas como a PNPMF e a PNPIC impulsionou a regulamentação, o incentivo à pesquisa e a ampliação do acesso a medicamentos fitoterápicos. No entanto, o uso seguro e eficaz desses produtos exige o cumprimento rigoroso de normas sanitárias, controle de qualidade e estudos toxicológicos, que ainda enfrentam barreiras estruturais, econômicas e científicas no país.

Apesar dos avanços regulatórios promovidos pela ANVISA, desafios importantes persistem, como a subnotificação de eventos adversos, a produção informal de fitoterápicos e a escassez de dados científicos robustos que comprovem a eficácia clínica de diversas espécies vegetais. A farmacovigilância, especialmente voltada aos fitoterápicos (fitofarmacovigilância), precisa ser fortalecida como um instrumento essencial para garantir a segurança dos usuários, exigindo o engajamento de profissionais de saúde, gestores e da população. O estímulo à notificação de reações adversas, o investimento em pesquisas e a ampliação da rede de laboratórios públicos são medidas estratégicas para consolidar uma fitoterapia baseada em evidências.

Portanto, é fundamental promover a articulação entre os diversos atores envolvidos — desde comunidades tradicionais e agricultores até pesquisadores, profissionais de saúde e gestores públicos — a fim de estabelecer um sistema integrado, sustentável e eficaz. A fitoterapia deve ser valorizada não apenas como prática cultural, mas também como uma estratégia científica, terapêutica e socioeconômica capaz de contribuir para o fortalecimento da atenção primária à saúde, desde que respaldada por rigor técnico, evidência científica e responsabilidade sanitária.

Referências

1. Cavalcanti JT, Candido TR, Silva TFMG, Lins UMDBL. A utilização e importância da fitoterapia como política pública de saúde. *Rev Multidiscip Saúde*. 2021;2(3):17.
2. World Health Organization. The world medicines situation 2011. Traditional medicines: global situation, issues and challenges [Internet]. Geneva: WHO; 2011 [acesso em 15 mar. 2025]. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/en/
3. Albuquerque JV, Santo ERR, Rodrigues GG. Das raízes históricas às folhas e práticas dos fitoterápicos: a etnobotânica no processo saúde-doença. *Educ Ambient Ação*. 2022;21(80).
4. Leite PM, Camargos LM, Castilho RO. Recent progress in phytotherapy: A Brazilian perspective. *Eur J Integr Med*. 2021;41:101270.
5. Junior BM, Silva Guerra LD. Plantas medicinais e fitoterápicos—esperanças no mundo capitalista contemporâneo: revisão integrativa sobre contribuições econômicas para o Brasil. *J Manag Prim Health Care*. 2023;15(spec):e032.

6. Almeida AMP, Ramalho TAS, Castro LA. Fitoterapia: o uso de plantas medicinais e fitoterápicos no cuidado à saúde. *Rev Saúde Vales*. 2022;1(1).
7. Santos AC, Moreira YC. Os riscos do uso indiscriminado de fitoterápicos à saúde do indivíduo. *Cognitionis Sci J*. 2024;7(2):e554.
8. Lima BS, Sena LM, Paula W, Santos KG, Coelho MHP, Pires RS. Fitoterapia: toxicidade e desinformação. *Saúde Dinâmica*. 2021;3(3):83-97.
9. Mendonça J, Souza ABC, Torres KDS. Importância da análise microbiológica no controle de qualidade de fitoterápicos. *Rev Multidiscip Saúde*. 2021;2(2):47.
10. Wang H, Chen Y, Wang L, Liu Q, Yang S, Wang C. Advancing herbal medicine: enhancing product quality and safety through robust quality control practices. *Front Pharmacol*. 2023;14:1265178.
11. Oliveira LSDSV, Evangelista J, Deuner MC. Medicamentos fitoterápicos: benefícios e desvantagens do uso da farmácia viva. *Rev JRG Estud Acad*. 2024;7(15):e151588.
12. Cherobin F, Buffon MM, Carvalho DS, Rattmann YD. Plantas medicinais e políticas públicas de saúde: novos olhares sobre antigas práticas. *Physis*. 2022;32:e320306.
13. Pedroso RS, Andrade G, Pires RH. Plantas medicinais: uma abordagem sobre o uso seguro e racional. *Physis*. 2021;31(2):e310218.
14. Pepe VLE, Novaes HMD. Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil e em Portugal: semelhanças, diferenças e desafios. *Cad Saúde Pública*. 2020;36(7):e00043019.
15. Roxo APS, Macedo EV, Mourão SC, Barros TG, Araújo EM, Peregrino CAF, Salles MM. Fitovigilância: avaliação das interações e reações adversas de fitoterápicos no mercado. *Vigil Sanit Debate*. 2022;10(3):46-57.
16. Brasil. Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Brasília: DF; 2010.
17. Brasil. Resolução RDC nº 13, de 14 de março de 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos. Brasília: DF; 2013.
18. Brasil. Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos fitoterápicos tradicionais. Brasília: DF; 2014.
19. Brasil. Resolução RDC nº 242/2018. Dispõe sobre os requisitos para a notificação de medicamentos tradicionais fitoterápicos. Brasília: DF; 2018.
20. Brasil. Resolução RDC nº 722/2022. Dispõe sobre os limites máximos tolerados de contaminantes em alimentos. Brasília: DF; 2022.
21. Alves MA, Siqueira SS, Teixeira CD, Martins GP. A utilização de plantas medicinais e fitoterápicos como terapia alternativa e seus riscos à saúde. *Cad Camilliani*. 2021;16(1):1020-1035.
22. Neca CSM, Oliveira HS, Severino JX, Paula Barbosa LF, Dias TVI. O uso de fitoterápicos: uma revisão de literatura. *Res Soc Dev*. 2022;11(15):e564111537333.
23. Ferreira EE, Santos Carvalho E, Castro Sant C. A importância do uso de fitoterápicos como prática alternativa ou complementar na atenção básica: revisão da literatura. *Res Soc Dev*. 2022;11(1):e44611124643.

24. Hossain CM, Gera ME, Ali KA. Current status and challenges of herbal drug development and regulatory aspect: a global perspective. *Asian J Pharm Clin Res.* 2022;15:31-41.
25. Silva V, Araujo AL. Perfil de conhecimento quanto ao consumo de fitoterápicos no Brasil (farmácia). *Repositório Institucional.* 2023;1(1).
26. Jardim L, Sossae FC, Ribeiro ML. Das cavernas ao Sistema Único de Saúde (SUS): importância da inserção e regulamentação das plantas medicinais ao longo do tempo. *Rev Bras Multidiscip.* 2023;26(1):62-81.
27. Lepsch-Cunha N, Santos F, Frickmann S. Potenciais fitoterápicos nas perspectivas da regulamentação e da pesquisa e desenvolvimento no Brasil com enfoque em plantas medicinais amazônicas. *Rev Fitos.* 2024;18(Suppl. 1):e1478.
28. Gonçalves RN, Gonçalves JRDSN, Buffon MDCM, Negrelle RRB, Azevedo Mazza V. Os marcos legais das políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil. *Rev APS.* 2020;23(3).
29. Moura DF, Albuquerque Melo M, Melo Barros D, Rocha TA, Silva FA, Silva GM, Fonte RDAB. A importância da biossegurança na produção e utilização de produtos naturais e fitoterápicos. *Braz J Dev.* 2020;6(2):7054-7062.
30. Fokunang ET, Fonmboh DJ, Mballa RN, Nyuyki AB, Fokunang LB, Kaba N, et al. Pharmacovigilance of natural herbal medicines research for efficacy, safety and quality assurance of phytomedicine products. *J Complement Altern Med Res.* 2020;21-37.
31. Carmo J, Nogueira JM, Silva LOP. A importância do controle de qualidade microbiológico em produtos fitoterápicos e plantas medicinais. *Res Soc Dev.* 2022;11(10):e462111033001.
32. Prabhakar P, Mamoni B. Technical problems, regulatory and market challenges in bringing herbal drug into mainstream of modern medicinal practices. *Res J Biotechnol.* 2021;16:3.
33. Klein-Junior LC, Souza MR, Viaene J, Bresolin TM, Gasper AL, Henriques AT, Vander Heyden Y. Quality control of herbal medicines: from traditional techniques to state-of-the-art approaches. *Planta Med.* 2021;87(12/13):964-988.
34. Melo DB, Souza CH, Carvalho Silva IA, Almeida IO, Melo GA. Espécies vegetais fitoterápicas essenciais no Brasil: economia, legislação e aspectos clínico-farmacológicos. *Diálogos & Ciência.* 2023;3(1):75-97.
35. Silva MG, Furtado MM, Osório AT, Silva Moraes ICP, Amaral MPM, Coêlho AG, Arcanjo DDR. A importância dos ensaios de toxicidade para o desenvolvimento e o registro de fitoterápicos no Brasil. *Res Soc Dev.* 2021;10(12):e538101220137.
36. Saggar S, Mir PA, Kumar N, Chawla A, Uppal J, Kaur A. Traditional and herbal medicines: opportunities and challenges. *Pharmacogn Res.* 2022;14(2).
37. Galucio NC, Santos Correa RM, Araújo Moysés D, Paixão PMF, Pina JRS, Quemel GKC, Vale VV. Análise do perfil de segurança de medicamentos fitoterápicos no Brasil: revisão de literatura. *Res Soc Dev.* 2021;10(13):e159101320888.
38. Singh N, Garg M, Chopra R. An overview of herbal formulations: from processing to pharmacovigilance. *Int J Pharm Sci Res.* 2023;14(2):562-578.
39. Silveira PF, Arrais PSD, Soares IL, Sá KM, Cruz Fonseca SG, Monteiro MP, Bandeira MAM. Farmácias Vivas: perfil de utilização de fitoterápicos em uma unidade básica de saúde de Fortaleza. *Rev Assoc Bras Farm Vivas.* 2024;1(2):10-24.

40. Souza BR, Samuel BV. Contribuições da farmacovigilância para o uso racional de medicamentos fitoterápicos na Atenção Primária à Saúde no Brasil. *Cognitionis Sci J.* 2024;7(2):e442.