

Clécio Danilo Dias da Silva Danyelle Andrade Mota  
(Organizadores)

# Ciências da vida:

Estudo das plantas, animais e seres humanos

2



**Atena**  
Editora  
Ano 2022

Clécio Danilo Dias da Silva    Danyelle Andrade Mota  
(Organizadores)

# Ciências da vida:

Estudo das plantas, animais e seres humanos

2



**Atena**  
Editora  
Ano 2022

**Editora chefe**

Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

**Editora executiva**

Natalia Oliveira

**Assistente editorial**

Flávia Roberta Barão

**Bibliotecária**

Janaina Ramos

**Projeto gráfico**

Bruno Oliveira

Camila Alves de Cremo

Daphynny Pamplona

Luiza Alves Batista

Natália Sandrini de Azevedo

**Imagens da capa**

iStock

**Edição de arte**

Luiza Alves Batista

2022 by Atena Editora

Copyright © Atena Editora

Copyright do texto © 2022 Os autores

Copyright da edição © 2022 Atena Editora

Direitos para esta edição cedidos à Atena Editora pelos autores.

Open access publication by Atena Editora



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição Creative Commons. Atribuição-Não-Comercial-NãoDerivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores, inclusive não representam necessariamente a posição oficial da Atena Editora. Permitido o *download* da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Todos os manuscritos foram previamente submetidos à avaliação cega pelos pares, membros do Conselho Editorial desta Editora, tendo sido aprovados para a publicação com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

A Atena Editora é comprometida em garantir a integridade editorial em todas as etapas do processo de publicação, evitando plágio, dados ou resultados fraudulentos e impedindo que interesses financeiros comprometam os padrões éticos da publicação. Situações suspeitas de má conduta científica serão investigadas sob o mais alto padrão de rigor acadêmico e ético.

**Conselho Editorial****Ciências Biológicas e da Saúde**

Profª Drª Aline Silva da Fonte Santa Rosa de Oliveira – Hospital Federal de Bonsucesso

Profª Drª Ana Beatriz Duarte Vieira – Universidade de Brasília

Profª Drª Ana Paula Peron – Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof. Dr. André Ribeiro da Silva – Universidade de Brasília

Profª Drª Anelise Levay Murari – Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Benedito Rodrigues da Silva Neto – Universidade Federal de Goiás



Prof. Dr. Cirênio de Almeida Barbosa – Universidade Federal de Ouro Preto  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Daniela Reis Joaquim de Freitas – Universidade Federal do Piauí  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Débora Luana Ribeiro Pessoa – Universidade Federal do Maranhão  
Prof. Dr. Douglas Siqueira de Almeida Chaves – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro  
Prof. Dr. Edson da Silva – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Elizabeth Cordeiro Fernandes – Faculdade Integrada Medicina  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Eleuza Rodrigues Machado – Faculdade Anhanguera de Brasília  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Elane Schwinden Prudêncio – Universidade Federal de Santa Catarina  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Eysler Gonçalves Maia Brasil – Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira  
Prof. Dr. Ferlando Lima Santos – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Fernanda Miguel de Andrade – Universidade Federal de Pernambuco  
Prof. Dr. Fernando Mendes – Instituto Politécnico de Coimbra – Escola Superior de Saúde de Coimbra  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Gabriela Vieira do Amaral – Universidade de Vassouras  
Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria  
Prof. Dr. Helio Franklin Rodrigues de Almeida – Universidade Federal de Rondônia  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Iara Lúcia Tescarollo – Universidade São Francisco  
Prof. Dr. Igor Luiz Vieira de Lima Santos – Universidade Federal de Campina Grande  
Prof. Dr. Jefferson Thiago Souza – Universidade Estadual do Ceará  
Prof. Dr. Jesus Rodrigues Lemos – Universidade Federal do Piauí  
Prof. Dr. Jônatas de França Barros – Universidade Federal do Rio Grande do Norte  
Prof. Dr. José Aderval Aragão – Universidade Federal de Sergipe  
Prof. Dr. José Max Barbosa de Oliveira Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Juliana Santana de Curcio – Universidade Federal de Goiás  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Lívia do Carmo Silva – Universidade Federal de Goiás  
Prof. Dr. Luís Paulo Souza e Souza – Universidade Federal do Amazonas  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Magnólia de Araújo Campos – Universidade Federal de Campina Grande  
Prof. Dr. Marcus Fernando da Silva Praxedes – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Tatiane Gonçalves Sá – Universidade do Estado do Pará  
Prof. Dr. Maurilio Antonio Varavallo – Universidade Federal do Tocantins  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Mylena Andréa Oliveira Torres – Universidade Ceuma  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Natiéli Piovesan – Instituto Federaci do Rio Grande do Norte  
Prof. Dr. Paulo Inada – Universidade Estadual de Maringá  
Prof. Dr. Rafael Henrique Silva – Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Regiane Luz Carvalho – Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Renata Mendes de Freitas – Universidade Federal de Juiz de Fora  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Sheyla Mara Silva de Oliveira – Universidade do Estado do Pará  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Suely Lopes de Azevedo – Universidade Federal Fluminense  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Vanessa da Fontoura Custódio Monteiro – Universidade do Vale do Sapucaí  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande  
Prof<sup>o</sup> Dr<sup>a</sup> Welma Emídio da Silva – Universidade Federal Rural de Pernambuco



## Ciências da vida: estudo das plantas, animais e seres humanos 2

**Diagramação:** Camila Alves de Cremo  
**Correção:** Yaidy Paola Martinez  
**Indexação:** Amanda Kelly da Costa Veiga  
**Revisão:** Os autores  
**Organizadores:** Clécio Danilo Dias da Silva  
Danyelle Andrade Mota

### Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

C569 Ciências da vida: estudo das plantas, animais e seres humanos 2 / Organizadores Clécio Danilo Dias da Silva, Danyelle Andrade Mota. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2022.

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

Inclui bibliografia

ISBN 978-65-258-0309-8

DOI: <https://doi.org/10.22533/at.ed.098220707>

1. Seres vivos. 2. Plantas. 3. Animais. 4. Seres humanos. I. Silva, Clécio Danilo Dias da (Organizador). II. Mota, Danyelle Andrade (Organizadora). III. Título.

CDD 571

Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

**Atena Editora**  
Ponta Grossa – Paraná – Brasil  
Telefone: +55 (42) 3323-5493  
[www.atenaeditora.com.br](http://www.atenaeditora.com.br)  
[contato@atenaeditora.com.br](mailto:contato@atenaeditora.com.br)



**Atena**  
Editora  
Ano 2022

## DECLARAÇÃO DOS AUTORES

Os autores desta obra: 1. Atestam não possuir qualquer interesse comercial que constitua um conflito de interesses em relação ao artigo científico publicado; 2. Declaram que participaram ativamente da construção dos respectivos manuscritos, preferencialmente na: a) Concepção do estudo, e/ou aquisição de dados, e/ou análise e interpretação de dados; b) Elaboração do artigo ou revisão com vistas a tornar o material intelectualmente relevante; c) Aprovação final do manuscrito para submissão.; 3. Certificam que os artigos científicos publicados estão completamente isentos de dados e/ou resultados fraudulentos; 4. Confirmam a citação e a referência correta de todos os dados e de interpretações de dados de outras pesquisas; 5. Reconhecem terem informado todas as fontes de financiamento recebidas para a consecução da pesquisa; 6. Autorizam a edição da obra, que incluem os registros de ficha catalográfica, ISBN, DOI e demais indexadores, projeto visual e criação de capa, diagramação de miolo, assim como lançamento e divulgação da mesma conforme critérios da Atena Editora.



## DECLARAÇÃO DA EDITORA

A Atena Editora declara, para os devidos fins de direito, que: 1. A presente publicação constitui apenas transferência temporária dos direitos autorais, direito sobre a publicação, inclusive não constitui responsabilidade solidária na criação dos manuscritos publicados, nos termos previstos na Lei sobre direitos autorais (Lei 9610/98), no art. 184 do Código Penal e no art. 927 do Código Civil; 2. Autoriza e incentiva os autores a assinarem contratos com repositórios institucionais, com fins exclusivos de divulgação da obra, desde que com o devido reconhecimento de autoria e edição e sem qualquer finalidade comercial; 3. Todos os e-book são *open access*, *desta forma* não os comercializa em seu site, sites parceiros, plataformas de *e-commerce*, ou qualquer outro meio virtual ou físico, portanto, está isenta de repasses de direitos autorais aos autores; 4. Todos os membros do conselho editorial são doutores e vinculados a instituições de ensino superior públicas, conforme recomendação da CAPES para obtenção do Qualis livro; 5. Não cede, comercializa ou autoriza a utilização dos nomes e e-mails dos autores, bem como nenhum outro dado dos mesmos, para qualquer finalidade que não o escopo da divulgação desta obra.



## APRESENTAÇÃO

O segmento Ciências da Vida passa por constantes transformações, sendo responsável por avanços tecnológicos que afetam a vida de milhares de pessoas pelo mundo. Esse campo da Ciência é interdisciplinar e envolve o estudo de organismos vivos como plantas, animais e seres humanos. Sendo que, um dos objetivos desta área é a busca pelo desenvolvimento tecnológico e formação de um cidadão crítico, com posicionamentos científicos que possibilitem práticas dinâmicas e mais significativas.

Neste contexto, o papel das Ciências da Vida é o de colaborar para a compreensão do mundo e suas transformações, situando o homem como indivíduo participativo e parte integrante do Universo. Os conceitos e procedimentos desta área contribuem para a ampliação das explicações sobre os fenômenos da natureza, para o entendimento e o questionamento dos diferentes modos de nela intervir e, ainda, para a compreensão das mais variadas formas de utilizar os recursos naturais.

Nessa perspectiva, o volume 2 do e-book “Ciências da Vida: Estudo das Plantas, Animais e Seres Humanos” é publicado com oito capítulos com uma série de investigações e contribuições nas diversas áreas de conhecimento que interagem com as Ciências da Vida. Os autores compartilham dados resultantes de pesquisas, formação profissional, relatos de experiências, ensaios teóricos e revisões da literatura de diversas áreas relacionadas às Ciências da Vida. É importante destacar sua integração com a saúde humana.

Agradecemos aos autores pelas contribuições que tornaram essa edição possível, e juntos, convidamos os leitores para desfrutarem as produções desta obra. Tenham uma ótima leitura!

Clécio Danilo Dias da Silva  
Danyelle Andrade Mota



## SUMÁRIO

### **CAPÍTULO 1..... 1**

#### **FITOTERÁPICOS: ENTRAVES E ADVENTOS DA REGULAMENTAÇÃO**

Débora Dolores Souza da Silva Nascimento

Aline Silva Ferreira

Alessandra Cristina Silva Barros

Emerson de Oliveira Silva

Alinne Élide Gonçalves Alves Tabosa

Natália Millena da Silva

Leslie Raphael de Moura Ferraz

Janaína Barbosa Machado

Larissa Araújo Rolim

Mônica Felts de La Roca Soares

Rosali Maria Ferreira da Silva

Pedro José Rolim Neto

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.0982207071>

### **CAPÍTULO 2..... 11**

#### **POTENCIAIS FARMACOLÓGICOS DE ESPÉCIES DE *Solanum* L.**

Márcia Vieira de Sousa

Loane Costa Sampaio

Mariana Gomes Adriano

Sandy Karine da Silva Leão

Grazielly Santos da Silva


Ângela Celis de Almeida Lopes

Lidiane de Lima Feitoza

Artemisa Nazaré Costa Borges Martins

Regina Lúcia Ferreira Gomes

Lívia do Vale Martins

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.0982207072>

### **CAPÍTULO 3..... 23**

#### **MACELA, UMA PLANTA MEDICINAL, RICA EM FLAVONOIDEOS: REVISÃO DE USOS POPULARES E EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS**

Tanize Louize Milbradt


Giovana Barichello Pivetta

Verônica Farina Azzolin

Nathália Cardoso de Afonso Bonotto

Ivana Beatrice Mânica da Cruz

Fernanda Barbisan


 <https://doi.org/10.22533/at.ed.0982207073>

### **CAPÍTULO 4..... 43**

#### **AÇÕES SINÉRGICAS ENTRE OS COMPONENTES DO CHÁ DE AYAHUASCA E ANTIDEPRESSIVOS**

Sueli Mendonça Netto

Gláucia Guimarães Amaral  
Orlando Vieira de Sousa


 <https://doi.org/10.22533/at.ed.0982207074>

**CAPÍTULO 5..... 59**

**O USO DO GINKGO BILOBA NO TRATAMENTO DO ALZHEIMER**

Larissa Kalyne Gomes Barros

Joao Paulo de Melo Guedes

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.0982207075>

**CAPÍTULO 6..... 65**

**HANSENÍASE NO BRASIL**

Danielle Freire Goncalves

Milena Brandao Rios

Julia Fernanda Gouveia Costa

Iara Priscila Inacio de Freitas

Samantha Costa de Sousa

Tainá Ferreira Soares

Adriane Nunes de Jesus Melo

Ivana Maria Herenio dos Santos

Tonny Venâncio de Melo


Walker Alves Costa

Thais de Carvalho Costa

Maria Gabriel Rocha Leão

Mercia Rodrigues Lacerda

Mercia Pontes Alves

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.0982207076>


**CAPÍTULO 7..... 70**

**ADENOCARCINOMA MAMÁRIO TUBULAR SIMPLES EM *Rattus norvegicus* FÊMEA –  
RELATO DE CASO**

Áster Patricia Kerschr Bento

Luis Gustavo Picorelli de Oliveira

Eduardo Augusto Lyra Villela


 <https://doi.org/10.22533/at.ed.0982207077>

**CAPÍTULO 8..... 79**

**GAMETOGÊNESE E FERTILIZAÇÃO: MECANISMOS FUNDAMENTAIS PARA A  
REPRODUÇÃO**

Ivina Rocha Brito

Livia Schell Wanderley

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.0982207078>

**SOBRE OS ORGANIZADORES ..... 94**

**ÍNDICE REMISSIVO..... 95**

# CAPÍTULO 1

## FITOTERÁPICOS: ENTRAVES E ADVENTOS DA REGULAMENTAÇÃO

Data de aceite: 04/07/2022

### **Débora Dolores Souza da Silva Nascimento**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife – Pernambuco

### **Aline Silva Ferreira**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife - Pernambuco

### **Alessandra Cristina Silva Barros**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife - Pernambuco

### **Emerson de Oliveira Silva**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife – Pernambuco

### **Alinne Élide Gonçalves Alves Tabosa**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife – Pernambuco

### **Natália Millena da Silva**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife – Pernambuco

### **Leslie Raphael de Moura Ferraz**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife – Pernambuco

### **Janaina Barbosa Machado**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife – Pernambuco

### **Larissa Araújo Rolim**

Universidade Federal do Vale do São Francisco  
Petrolina-PE

### **Mônica Felts de La Roca Soares**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife – Pernambuco

### **Rosali Maria Ferreira da Silva**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife – Pernambuco

### **Pedro José Rolim Neto**

Universidade Federal de Pernambuco  
Recife – Pernambuco

**RESUMO:** O Brasil apresenta uma ampla biodiversidade de espécies vegetais, grande parcela classificada como plantas medicinais. Porém, apesar da existência de recursos naturais para o desenvolvimento de produtos à base de plantas, a grande maioria dos medicamentos são obtidos pela indústria de química fina do exterior. Nesse contexto, as indústrias de fitoterápicos nacionais podem diminuir essa dependência internacional. Entretanto, o desenvolvimento desse segmento necessita de políticas de incentivo sustentável e de políticas para formalização de registro, tendo em vista, a grande peculiaridade desses produtos quanto, eficácia e segurança. Dessa forma o objetivo desse trabalho foi identificar os desafios e adventos da regulamentação dos fitoterápicos no Brasil. Trata-se de uma pesquisa bibliográfica descritiva, que utilizou artigos e legislações obtidos das bases de dados Scielo, PubMed e Google Acadêmico, publicados de 2001 a 2019. As especificações para controle do registro de fitoterápicos no Brasil foram elaboradas por diferentes entidades governamentais ao longo

dos anos, como: a portaria do congresso (22/1967), o decreto do ministério da saúde (06/1995), a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (2006), o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (2008), a Política Nacional de Práticas Interativas e Complementares no SUS e as resoluções da diretoria colegiada (nº 17/2000, nº 48/2004, nº RDC 14/2010 e nº RDC 26/2014). Além das exigências regulatórias o desenvolvimento de um produto a base de plantas exige ajustes na cadeia produtiva para oferecer produtos com eficácia e segurança. Então embora a regulamentação dos medicamentos fitoterápicos seja rodeada de entraves e desafios que ainda precisam ser superados, ela evoluindo nos últimos anos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Medicamento fitoterápico, legislação brasileira, plantas medicinais.

**ABSTRACT:** Brazil has a wide biodiversity of plant species, a large portion classified as medicinal plants. However, despite the existence of natural resources for the development of herbal products, the vast majority of medicines are obtained by the fine chemical industry from abroad. In this context, the national herbal medicine industries can reduce this international dependence. However, the development of this segment requires sustainable incentive policies and policies to formalize registration, in view of the great peculiarity of these products in terms of efficiency and safety. Thus, the objective of this work was to identify the challenges and advent of the regulation of herbal medicines in Brazil. This is a descriptive bibliographic search, which used articles and legislation obtained from the Scielo, PubMed and Google Scholar databases, published from 2001 to 2019. The specifications for the control of the registration of herbal medicines in Brazil were prepared by different government entities throughout over the years, such as: the Congress Ordinance (22/1967), the Ministry of Health Decree (06/1995), the National Policy for Medicinal Plants and Herbal Medicines (2006), the National Program for Medicinal Plants and Herbal Medicines (2008), the National Policy of Interactive and Complementary Practices in SUS and the resolutions of the collegiate board (nº 17/2000, nº 48/2004, nº RDC 14/2010 and nº RDC 26/2014). In addition to regulatory requirements, the development of a plant-based product requires adjustments to the production chain to offer products efficiently and safely. So although the regulation of herbal medicines is surrounded by obstacles and challenges that still need to be overcome, it has evolved in recent years.

**KEYWORDS:** Herbal medicine, Brazilian legislation, medicinal plants.

## INTRODUÇÃO

O Brasil apresenta uma biodiversidade inigualável a qualquer outro país, isto ocorre devido a sua localização geográfica que dispõem de variações climáticas que proporciona o aparecimento de biomas distintos. Consequentemente, é abundante o número de espécies vegetais no Brasil, dentre as espécies vegetais existentes no Brasil, uma grande parcela é classificada como plantas medicinais. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), plantas medicinais são espécies vegetais utilizadas para fins terapêuticos (CARVALHO et al., 2018; DUTRA et al., 2016; RATES, 2001).

Apesar da existência de numerosas espécies vegetais no Brasil, pouco se sabe sobre

suas aplicações na medicina tradicional, uma vez que, a transmissão do conhecimento popular se deu de forma oral pelos povos antigos (ALVES, 2013; CARVALHO et al., 2018; RATES, 2001). Pouco foi documentado, dificultando a exploração desse recurso terapêutico. O ato de documentar foi executado principalmente por expansionistas e naturalistas estrangeiros, sendo estes relatos publicados em livros que deram início as primeiras informações sobre o uso popular das plantas medicinais no Brasil (ALVES, 2013).

Esses relatos documentados foram de grande valia para que os passos iniciais voltados para o conhecimento e desenvolvimento desses produtos e a partir disso houve o surgimento de compêndios oficiais, como a farmacopeia brasileira. No entanto, apesar da existência de recursos naturais para o desenvolvimento de produtos à base de plantas, no Brasil a grande maioria dos medicamentos são obtidos pela indústria de química fina do exterior, desencadeando grande dependência em relação aos insumos necessários para fabricação de medicamentos (CARVALHO et al., 2018; RATES, 2001).

Outro fator importante é que grande parte dos fitoterápicos registrados no Brasil são produzidos a partir de espécies exóticas à flora brasileira. Há 359 licenças de produtos a base de plantas no Brasil, porém 101 espécies de plantas registradas como ativas em fitoterápicos, sendo apenas 39 representantes de espécies nativas, adaptadas ou cultivadas, esse fato pode está relacionado a maior quantidade de pesquisas e documentações sobre espécies exóticas (CARVALHO et al., 2018).

Nesse contexto, as indústrias de fitoterápicos nacionais surgem como uma alternativa para diminuir essa dependência internacional. As plantas medicinais deste ponto constituem uma importante fonte de inovação em saúde, fortalecendo a produção e desenvolvimento a partir da exploração sustentável da ampla biodiversidade brasileira (BRASIL, 2016; CARVALHO et al., 2018; RATES, 2001).

Entretanto, o desenvolvimento desse segmento necessita de políticas de incentivo sustentável e de políticas para formalização de registro, tendo em vista, a grande peculiaridade desses produtos quanto eficácia e segurança. Dessa forma o objetivo desse trabalho foi identificar os desafios e adventos da regulamentação dos fitoterápicos no Brasil.

## **METODOLOGIA**

Foi realizada uma pesquisa bibliográfica do tipo descritiva, através da busca por artigos científicos e legislações nas bases de dados: Scielo, PubMed e Google Acadêmico. Foram utilizados os seguintes descritores na pesquisa da literatura científica: legislação de fitoterápicos, medicamentos fitoterápicos, plantas medicinais, desafios da regulamentação de fitoterápicos. Como critérios de inclusão foram selecionados os artigos e legislações que abordassem o objetivo do estudo, publicados em português e inglês no período de 2001 a 2019.

## HISTÓRICO E PERSPECTIVAS

Historicamente as especificações para controle do registro de fitoterápicos no Brasil foram elaboradas por diferentes entidades governamentais como portaria do congresso (22/1967), decreto do ministério da saúde (06/1995), e resoluções da diretoria colegiada (RDC 17/2000, RDC 48/2004, RDC 14/2010 e RDC 26/2014) (BRASIL, 2016; CARVALHO et al., 2011).

Essas especificações de registro vêm sendo reformuladas para atender a demandas públicas e empresariais, baseando-se nas práticas internacionais e em características do mercado brasileiro, buscando facilitar o acesso seguro e uso racional de plantas e dos produtos a base destas pela população brasileira (BEZERRA CARVALHO et al., 2014; CARVALHO et al., 2018; GUIMARÃES CACCIA-BAVA et al., 2017).

ARDC nº 26 de 2014 da ANVISA dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, diferenciando os produtos a base de plantas em duas categorias quanto seu registro. Ou seja, os medicamentos fitoterápicos são obtidos pelo uso exclusivo de matéria prima vegetal tendo como base para seu uso seguro e eficaz, os estudos clínicos. Enquanto que os produtos tradicionais fitoterápicos também são obtidos pelo uso exclusivo de matéria prima vegetal, porém sua segurança e eficácia estão consolidados pelo uso tradicional descrito na literatura técnico/científica, com um período de pelo menos 30 anos de eficácia e segurança comprovada, ou por meio de notificação simplificada quando a espécie apresenta monografia na comunidade europeia (CARVALHO et al., 2011, 2018; GUIMARÃES CACCIA-BAVA et al., 2017).

Além das exigências regulatórias o desenvolvimento de um produto a base de plantas exige ajustes na cadeia produtiva para oferecer produtos com eficácia e segurança. A padronização torna-se uma prática importante para o desenvolvimento de produtos com eficácia e segurança, estabelecendo requisitos para garantir qualidade ao processo de fabricação desses produtos, proporcionando perfil fitoquímico esperado com atividade biológica efetiva e minimizando ocorrência de reações adversas pelo uso de produtos de origem natural (CARVALHO et al., 2011, 2018; GUIMARÃES CACCIA-BAVA et al., 2017).

Para compreender o segmento dos fitoterápicos e seus entraves para registro, é necessário conhecer o histórico de descobertas e usos tradicionais das plantas medicinais pela população, destacando a importância de tais acontecimentos com impactos nos dias atuais.

O uso de plantas medicinais a partir de conhecimentos farmacêuticos empíricos como terapia alternativa para o tratamento de doenças é tão antigo quanto a raça humana, com registros em períodos antes de Cristo. No entanto, apenas no século XIX foram iniciados os estudos em busca dos compostos ativos presentes nas plantas com o isolamento da morfina da *Papaver somniferum*, em 1806, por Friedrich Serturmer e a concepção da primeira droga como conhecemos hoje (DUTRA et al., 2016).

Sendo assim, a partir do isolamento da morfina iniciou-se uma busca pela identificação de outros derivados de plantas com a identificação de alguns compostos como: a cafeína (1820) da *Coffea arábica*, a codeína (1824) da *Papaver somniferum* (papoula) (1824), a atropina (1831) isolada de *Atropa belladonna*, a salicina (1832) da *Salix alba*, o curare (1943) onde as substâncias que o compõe podem ser extraídas da *Chondrodendron tomentosum* (1848) e da *Papaver somniferum*, a digoxina (1869) da *Digitalis lanata*, entre outras (DUTRA et al., 2016).

Dessa maneira, o marco histórico no desenvolvimento da indústria farmacêutica global aconteceu com a descoberta da salicina, por Rafaele Piria, uma substância analgésica e antipirética. A salicina sofreu duas modificações estruturais, a primeira (1839) que originou o ácido salicílico utilizado no tratamento da artrite reumatoide, e a segunda realizada por Fleix Hoffman (1897) produziu a aspirina (ácido acetilsalicílico) que resultou na primeira patente na área de medicamentos e no nascimento da poderosa indústria farmacêutica, Bayer, na Alemanha (DUTRA et al., 2016).

Dessa forma, o interesse por produtos naturais aumentou significativamente em todo mundo, principalmente pelos fitoterápicos que são os medicamentos obtidos empregando-se exclusivamente matérias primas ativas vegetais (BRASIL, 2016). Essa afeição é especialmente verificada nos países desenvolvidos, principalmente em alguns países europeus como Alemanha e França, e os Estados Unidos, mas também em países asiáticos como a China e a Índia, que apresentam relevante tradição no uso das plantas. Como o uso do ginseng pelos chineses e a medicina Ayurvédica aplicada pelos indianos (ALVES, 2013; CARVALHO et al., 2018; RATES, 2001).

No entanto, a revolução industrial e o desenvolvimento da química orgânica favorecem uma predileção por produtos sintéticos para tratamento farmacológico. As modificações estruturais nas moléculas químicas possibilitando a produção de fármacos potencialmente mais ativos e seguros, bem como a capacidade de obtenção de produtos puros e a elevação do poder econômico das indústrias farmacêuticas proporcionaram essa preferência pelos produtos de origem sintética (RATES, 2001).

Além disso, o novo modo de vida da sociedade industrializada dissocia a ciência da cultura supersticiosa e religiosa, que associava o uso de produtos naturais ao tratamento da doença e benefício a saúde. E as drogas derivadas dos recursos naturais passam a ser vinculadas como opção para pessoas com baixa escolaridade ou de baixa renda, ou simplesmente são parte de uma superstição religiosa sem valor farmacológico (CRESTANELLO ARGENTA et al., 2011; RATES, 2001).

A medicina convencional, no entanto, vem perdendo espaço nos últimos anos para as terapias alternativas, especialmente para o uso terapêutico de derivados de plantas. Essa retomada de interesse pelas drogas de origem vegetal reflete a insatisfação da população resultante dos efeitos colaterais e das terapias ineficazes causadas muitas vezes pelo uso abusivo e/ou incorreto das drogas sintéticas. Além desses fatores, a falta de acesso de

uma grande parcela da população ao tratamento farmacológico convencional, assim como a associação da medicina popular com a consciência ecológica, que os produtos naturais “não oferecem riscos” levam a essa preferência pelo uso de fitoterápicos (CRESTANELLO ARGENTA et al., 2011; RATES, 2001).

A fitoterapia movimentou o mercado mundial de OTCs, sendo bem estabelecida nos países do leste (China e Índia), bem como nos países europeus onde apresentam 50% de suas vendas realizadas através de prescrição médica (CARVALHO et al., 2014; RATES, 2001). Em algumas áreas, como a oncologia, os fitoterápicos representam cerca de 60% dos medicamentos terapêuticos disponíveis no mercado, sendo, portanto, a sua importância no setor farmacológico, reconhecida pela OMS que considera a fitoterapia como alternativa em seus programas de saúde (DUTRA et al., 2016).

A indústria de fitoterápicos constitui uma importante fonte de inovação em saúde, pois possibilita a exploração da rica biodiversidade presente nos diferentes biomas globais, logo, representa uma excelente alternativa no âmbito do desenvolvimento sustentável. Diante da rica biodiversidade brasileira, o fortalecimento do setor de produção nacional de fitoterápicos viabiliza, além da geração de valor dos produtos fitoterápicos, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional (BRASIL, 2016; DUTRA et al., 2016; CACCIA-BAVA et al., 2017; HASENCLEVER et al., 2017).

O desenvolvimento dessa cadeia a partir da extensa flora brasileira amplia as opções terapêuticas ofertadas aos usuários do sistema único de saúde (SUS), bem como, possibilita uma melhor acessibilidade da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, com uso racional. Sendo assim, o Brasil empreende esforços para estimular estudos de plantas medicinais e a capacitação de mão de obra qualificada em pesquisa (CARVALHO et al., 2011; DUTRA et al., 2016; CACCIA-BAVA et al., 2017; HASENCLEVER et al., 2017).

A partir disso, em 2006 o governo brasileiro definiu algumas políticas públicas como a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, através do decreto nº 5.813 de 2006 que resultou no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) aprovado por meio da portaria interministerial nº 2.960 de 2008. O PNPMF propõe a inserção dos fitoterápicos e dos serviços relacionados à fitoterapia no SUS em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Práticas Interativas e Complementares no SUS (PNPIC) (BRASIL, 2016; CARVALHO et al., 2011; CACCIA-BAVA et al., 2017).

Através do PNPMF o governo estimula a promoção e o reconhecimento das práticas populares e tradicionais de uso de plantas medicinais e remédios caseiros. A observação cuidadosa do uso dos recursos naturais pela população é a estratégia mais comum, conhecida como etnobotânica ou etnofarmacologia, utilizada na seleção de planta para o desenvolvimento de um medicamento. Por meio da observação do procedimento de preparo, por exemplo, é possível colher informações sobre o melhor método de extração. Entretanto, os conceitos de saúde ou doença de cada grupo étnico devem ser respeitados,



pois os sinais e sintomas precisam ser interpretados e relacionados aos conceitos médicos ocidentais para que o estudo seja direcionando para uma propriedade terapêutica específica (RATES, 2001).

O PNPMF viabiliza a construção e o aperfeiçoamento do marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de fitoterápicos, proporcionando a adesão das boas práticas de cultivo, manipulação e produção desses produtos, bem como a inclusão da agricultura familiar nessa cadeia produtiva. Esse programa possibilita também o desenvolvimento de instrumentos tecnológicos e inovação nas diferentes etapas da cadeia produtiva propiciando a formação técnico-científica e a qualificação do setor de fitoterápicos (BRASIL, 2016; CARVALHO et al., 2014; HASENCLEVER et al., 2017; RATES, 2001).

Sendo assim, através do uso sustentável da biodiversidade a fitoterapia promove ampliação da atenção terapêutica, a valorização e preservação do conhecimento tradicional, bem como o desenvolvimento de toda cadeia produtiva. No entanto, apesar da biodiversidade brasileira, do grande interesse da população no uso da medicina tradicional e da PNPMF o mercado brasileiro de fitoterápicos ainda é muito modesto (BRASIL, 2016; DUTRA et al., 2016; CACCIA-BAVA et al., 2017; HASENCLEVER et al., 2017).

## USO DE FITOTERÁPICOS NO SUS

O Brasil possui cerca de 46.096 espécies de plantas em mais de nove ecossistemas diferentes. Apesar da tradição de uso e aceitação de medicamentos plantas da população brasileira, o número de produtos fitoterápicos no país é pequeno quando comparado outras nações (CARVALHO et al., 2018).

No Brasil, os medicamentos fitoterápicos são passíveis de registro e os produtos tradicionais fitoterápicos são passíveis de registro ou notificação pela ANVISA. Contudo, existem desafios para o desenvolvimento pleno de fitoterápicos no Brasil, o maior desafio, pelo lado da oferta, é a construção de uma regulação que harmonize os interesses de uma extensa cadeia produtiva, desde o cultivo das plantas, manejo sustentável, pesquisa e o desenvolvimento (P&D), a produção, distribuição até o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. Pelo lado da demanda, os maiores desafios são: a definição de elementos suficientes de caracterização dos produtos (formas de apresentação, dosagem, etc) publicados na Relação Nacional de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos, a compra do SUS destes medicamentos e sua inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2016; CARVALHO et al., 2018).

Como exemplo, podemos citar o número de medicamentos fitoterápicos e tradicionais fitoterápicos presentes na RENAME de 2017 como parte do componente básico da assistência farmacêutica em comparação com o quantitativo de medicamentos de princípios ativos isolados. Na relação podemos contar com apenas 12 medicamentos fitoterápicos distribuídos em diversas formas farmacêuticas. Contudo, mesmo

permanecendo os 12 medicamentos fitoterápicos das edições 2012 e 2014 da RENAME, uma importante modificação é que na versão 2017 a coluna concentração/composição apresenta a quantidade de marcador para cada fitoterápico. Assim, em alguns casos o valor do marcador refere-se à dose diária e, em outros, como concentração por forma farmacêutica. As informações poderão facilitar o processo de aquisição pelos municípios e estados, por apresentar para cada fitoterápico uma concentração, o que não constava nas versões anteriores da RENAME (MS, 2017).

Determinados estudos da literatura mostram que a distribuição de medicamentos fitoterápicos em atenção básica se dá em sua maioria em municípios mais populosos e com melhores condições sociais e econômicas. (CACCIA-BAVA et al., 2017).

## MARCO REGULATÓRIO

A regulamentação brasileira dos medicamentos fitoterápicos vem evoluindo desde 2010 no processo de harmonização internacional resultando na publicação do novo marco regulatório, a RDC nº 26 de 2014, que veio para harmonizar a regulação dos fitoterápicos com outras regulamentações comuns a todos os medicamentos licenciados no Brasil, tendo como base o pilar da segurança, eficácia e controle de qualidade, possuindo regulações específicas para a metodologia que deve ser utilizada (CARVALHO et al., 2018).

A RDC nº 26 de 2014 veio detalhar e ampliar o arsenal de informações sobre a inserção de produtos tradicionais fitoterápicos como alternativa terapêutica. Parâmetros para o licenciamento em forma de notificação simplificada foram detalhados como: a necessidade de demonstrar a segurança do uso documentado na literatura por 30 anos ou mais, não envolver uma via injetável ou oftálmica para a administração dessas medicações, espécies de plantas tradicionais com grupos químicos de risco conhecidos em concentrações acima dos limites seguros não podem ser licenciado no Brasil. Todas essas informações visando a qualidade do produto tradicional fitoterápico que será lançado no mercado, além de garantir um uso mais seguro e eficaz para os usuários (CARVALHO et al., 2018).

Dentro dos pontos negativos encontrados está a falta de padronização do grau de concentração dos extratos e a ausência de uma normativa mais clara e específica para controle e fiscalização de espécies vegetais utilizadas na fabricação de fitoterápicos. Esta é a principal dificuldade de relacionamento com os fornecedores, ou seja, a demanda. Em consequência, as empresas precisam analisar inicialmente a amostra quando recebida e depois na entrega do produto. A RDC nº 26 de 2014 da ANVISA ainda foca na qualidade do produto final e não na dos fornecedores, o que obriga as empresas produtoras dos produtos finais a terem a responsabilidade deste controle, devido a uma baixa qualidade nos insumos naturais utilizados e a na falha regulação deste setor (HASENCLEVER et al., 2017).

Além disso, há uma insegurança em relação às normas, que mudam e são alteradas frequentemente e não são consideradas com o mesmo rigor pelo conjunto de seus analistas, nos quais falta qualificação técnica. A falta de clareza desmotiva a pesquisa e o empenho das indústrias em trabalhar com um portfólio fitoterápico. Dessa forma, a regulação é considerada um dos principais entraves do setor, o que impacta diretamente no registro de fitoterápicos (HASENCLEVER et al., 2017).

Recentemente entrou em vigor a RDC nº 235 de 2018 que regulamenta o controle de resíduos agrotóxicos em medicamentos fitoterápicos, ou seja, o objetivo dessa nova resolução é controlar a utilização de resíduos agrotóxicos nos medicamentos produzidos a partir de plantas medicinais, mostrando assim a atuação da ANVISA perante o cenário conturbado de regulamentação existente, que permitia várias brechas quanto a essa produção, tornando mais rigorosa, com maior controle de qualidade e mais segura na produção (BRASIL, 2018; HASENCLEVER et al., 2017).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Observa-se dessa forma que a regulamentação dos medicamentos fitoterápicos é rodeada de entraves e desafios que ainda precisam ser superados, porém que vem evoluindo bastante nos últimos anos tendo como um dos principais motivos a busca da sociedade contemporânea por produtos de origem natural. O estruturamento legislativo desse setor pode trazer ganhos em vários aspectos, como no econômico pelo desenvolvimento da indústria de medicamentos nacional favorecendo o desenvolvimento financeiro do país, no social pela disponibilização de medicamentos naturais para o SUS, a menor custo, com maior eficácia e segurança, no ambiental pelo aumento do plantio das espécies de interesse e na pesquisa pelo desenvolvimento de novos medicamentos e conhecimento de mais espécies.

## REFERÊNCIAS

ALVES, L. F. Produção de Fitoterápicos no Brasil: História, Problemas e Perspectivas. **Rev. Virtual Quim**, v. 5, n. 3, p. 450–513, 2013.

BEZERRA CARVALHO, A. C. et al. Regulation of herbal medicines in Brazil. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 158, p. 503–506, 2 dez. 2014.

BRASIL. **Política e Programa nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. 1.ª ed. Brasília: [s.n.].

BRASIL. **Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 235, DE 20 DE JUNHO DE 2018. Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e pr**. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3086248/%281%29RDC\\_235\\_2018\\_.pdf/212042f1-59bb-4053-8f5e-90a80d23250e](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3086248/%281%29RDC_235_2018_.pdf/212042f1-59bb-4053-8f5e-90a80d23250e)>. Acesso em: 15 maio. 2019.

CARVALHO, A. C. B. et al. Regulation of herbal medicines in Brazil: advances and perspectives. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 47, n. 3, p. 467–473, set. 2011.

CARVALHO, A. C. B. et al. Regulation of herbal medicines in Brazil. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 158, n. Part B, p. 503–506, 2014.

CARVALHO, A. C. B. et al. The Brazilian market of herbal medicinal products and the impacts of the new legislation on traditional medicines. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 212, p. 29–35, 2018.

ARGENTA, S.C. et al. Plantas medicinais: cultura popular versus ciência medicinal plants: popular culture versus science. **Vivências: Revista Eletrônica de Extensão da URI**, v. 7, n. 12, p. 51–60, 2011.

DUTRA, R. C. et al. Medicinal plants in Brazil: Pharmacological studies, drug discovery, challenges and perspectives. **Pharmacological Research**, v. 112, p. 4–29, 2016.

CACCIA-BAVA, M.C.G.G. et al. Disponibilidade de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais nas unidades de atenção básica do Estado de São Paulo: resultados do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 5, p. 1651–1659, 2017.

HASENCLEVER, L. et al. A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2559–2569, 2017.

MS. Ministério da saúde. **Publicada a Rename 2017. Veja o que mudou para fitoterápicos**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/noticias/sas/1334-fitoterapicos-noticias/29538-publicada-a-rename-2017-veja-o-que-mudou-para-fitoterapicos>>. Acesso em: 18 maio. 2019.

RATES, S. M. Plants as source of drugs. **Toxicon**, v. 39, n. 5, p. 603–613, 2001.

## ÍNDICE REMISSIVO

### A

Achirobichalcona 23, 29, 33

Alzheimer 29, 31, 34, 42, 59, 60, 61, 62, 63, 64

Angiogênese 71

Antidepressivos 30, 31, 32, 43, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 56

Ayahuasca 43, 44, 45, 46, 47, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58

### B

Bactérias 12, 14, 15, 35, 36

Biodiversidade 1, 2, 3, 6, 7, 11, 25, 40, 94

### C

Câncer 13, 18, 19, 20, 31, 34

Capacitação espermática 80, 90

Ciclo estral 72, 79, 86, 87, 88, 93

Compostos fenólicos 27

Conhecimento popular 3, 24, 27, 59

### D

Dimetilriptamina 43, 44, 45, 47, 51, 52

### E

Espécies silvestres 11, 12, 13, 15, 19

Estimulação cerebral 59, 61

Eventos da fertilização 79

### F

Fertilização 79, 80, 81, 82, 84, 86, 89, 90, 91, 92, 93

Fitoterapia 6, 7, 24, 26, 38, 39, 40, 41, 58, 59, 64

Flavonoides 14, 23, 27, 28, 29, 35

Fungos patogênicos 12, 15

### G

Gametas 79, 80, 81, 85, 86, 87, 89, 92, 93

Gametogênese 79, 80, 81, 83, 85, 92

## H

Hanseníase 65, 66, 67, 68, 69

Histopatologia 70, 72, 75, 76, 77

Hormônios sexuais 86

## I

Inflorescência 27

## L

Legislação brasileira 2, 44

Luteolina 23, 29, 31, 32, 35

## M

Macela 23, 24, 25, 26, 27, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39

Medicamento fitoterápico 2

Ministério da saúde 2, 4, 9, 10, 25, 38, 68

Moléculas bioativas 14, 27

## N

Neoplasias mamárias 70, 71, 72, 73, 77

## O

Organização Mundial da Saúde 68

## P

Pampa 23, 24, 41

Plantas medicinais 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 23, 24, 25, 38, 39, 40, 41, 58, 59, 62

Propriedades biológicas 24, 34

Propriedades farmacológicas 12, 33, 62

Puberdade 68, 72, 83, 85, 86, 87

## Q

Quercetina 23, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 36, 37

## R

Reprodução animal 79, 80, 93

Reprodução sexuada 79, 80

## S


Saúde pública 65


Síndrome da serotonina 43, 45, 50


## V

Variabilidade genética 79, 92

[www.atenaeditora.com.br](http://www.atenaeditora.com.br) 

[contato@atenaeditora.com.br](mailto:contato@atenaeditora.com.br) 

[@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora) 

[www.facebook.com/atenaeditora.com.br](https://www.facebook.com/atenaeditora.com.br) 

# Ciências da vida:

Estudo das plantas, animais e seres humanos


2



 **Atena**  
Editora  
Ano 2022



[www.atenaeditora.com.br](http://www.atenaeditora.com.br) 

[contato@atenaeditora.com.br](mailto:contato@atenaeditora.com.br) 

[@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora) 

[www.facebook.com/atenaeditora.com.br](https://www.facebook.com/atenaeditora.com.br) 

# Ciências da vida:

Estudo das plantas, animais e seres humanos

2



 **Atena**  
Editora  
Ano 2022