



Potenciais fitoterápicos nas perspectivas da regulamentação e da pesquisa e desenvolvimento no Brasil com enfoque em plantas medicinais amazônicas

Herbal medicine potentials in the perspectives of regulation and research and development in Brazil with a focus on Amazonian medicinal plants

<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2023.1478>

Lepsch-Cunha, Nadja^{1*}

 <https://orcid.org/0000-0002-0977-4147>

Frickmann, Fabiana dos Santos e Souza²

 <https://orcid.org/0000-0002-4800-863X>

¹Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (INPA), Coordenação Geral de Pesquisa, Capacitação e Extensão - CGCE. Av. André Araújo, 2936, Petrópolis, CEP 69083-970, Manaus, AM, Brasil.

²Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Programa de Pós-Graduação em Bioquímica. Av. Athos da Silveira Ramos, 149. Centro de Tecnologia, Bloco A, 7º andar, Cidade Universitária, CEP: 21941-909, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

*Correspondência: nadja@inpa.gov.br.

Resumo

O artigo compila plantas medicinais brasileiras consideradas potenciais fitoterápicos sob a perspectiva da regulação brasileira a partir da análise de listas de espécies e monografias botânicas publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelo Ministério da Saúde, a exemplo da Farmacopeia Brasileira (FB) e Formulário de Fitoterápicos (FFFB) (“*Listas da ANVISA/MS*”). Compila espécies medicinais amazônicas sob a perspectiva da Pesquisa e Desenvolvimento a partir da análise de listas de plantas de futuro publicadas pelo governo brasileiro e outras publicadas em livros e artigos científicos (“*Listas da P&D*”). Das 399 espécies analisadas, inserem-se nas *Listas da ANVISA/MS* 64 nativas, 49 amazônicas, e destas, 18 estão na FB e/ou FFFB, 36 na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde (RENISUS) e uma na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). São 240 espécies nativas nas *Listas da P&D*, 59 delas em comum com as *Listas da ANVISA/MS*. Potenciais fitoterápicos de 14 espécies brasileiras podem ser registrados simplificada ou notificados na ANVISA, cinco de espécies amazônicas: *Justicia pectoralis*, *Libidia ferrea*, *Phyllanthus niruri*, *Paullinia cupana* e *Uncaria tomentosa*. Somente as duas últimas, guaraná e unha-de-gato, compõem fitoterápicos com registros válidos na ANVISA atualmente.

Palavras-chave: Planta medicinal. Fitoterápico. Produto tradicional fitoterápico. Planejamento de P&D. ANVISA. Farmacopeia.

Abstract

This article synthesizes Brazilian medicinal plants considered potential phytotherapies from the perspective of Brazilian regulation throughout the analysis of species lists and botanical monographs reported by the Brazilian Sanitary Agency and the Ministry of Health, such as the Brazilian Pharmacopoeia (FB) and the Phytotherapies Form (FFFB) ("ANVISA/MS Lists"). It also compiles Amazonian medicinal species from the perspective of Research and Development of future plant lists published by the Brazilian government and amongst others lists published in books and scientific articles (R&D Lists). Of the 399 species analyzed, 64 are native to the ANVISA/MS list, 49 are Amazonian, and of these, 18 are in the FB and/or FFFB, 36 in the National List of Medicinal Plants of Interest to the Unified Health System (RENISUS) and one in the National List of Essential Medicines (RENAME). There are 240 native species in the R&D Lists, 59 of them in common with the ANVISA/MS list. Phytotherapeutic potentials of 14 Brazilian species can be registered in simplified form or notified to ANVISA, five of them are Amazonian species: *Justicia pectoralis*, *Libidibia ferrea*, *Phyllanthus niruri*, *Paullinia cupana* and *Uncaria tomentosa*. Only the last two, guaraná and cat's claw, currently comprise phytotherapies with valid registrations in ANVISA.

Keywords: Medicinal plant. Herbal medicine. Traditional herbal product. R&D planning. ANVISA. Pharmacopoeia.

Introdução

Embora de uso expressivo pelas populações humanas há milênios, o aumento da procura por produtos naturais nas últimas décadas para a saúde não é trivial e há mundialmente demanda por regulamentação desses produtos. Ao reconhecer a importância das plantas medicinais e fitoterápicos, o Governo Brasileiro publicou em 2006, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF)^[1]. Estabeleceu, portanto, um arcabouço legal para o uso racional desses medicamentos, indicando em suas diretrizes as diversas ações a serem consideradas para sua pesquisa, desenvolvimento e inovação. Nesta política também estão previstas diversas ações a serem conduzidas pela agência reguladora nacional, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

A constituição de mercados regulados para a utilização dos benefícios das plantas medicinais na saúde brasileira é um promotor importante de inovação em saúde, objeto de interesse público e privado e fator de competitividade no Complexo Industrial da Saúde do Brasil^[2]. É necessário, no entanto, o avanço da integração de várias etapas da cadeia produtiva de fitoterápicos e o aumento da articulação entre produtores de matéria prima, Instituições de Ciência e Tecnologia (ICT) e as empresas^[3-5].

Particularmente para os amazônidas, o setor de fitoterápicos pode ser estratégico no fortalecimento de sua base produtiva, a partir da extração e cultivo sustentáveis de insumos vegetais amazônicos para a produção de bioprodutos vindos de sistemas agroecológicos. Pode potencializar o empoderamento socioeconômico e ambiental das populações locais ao somar à produção de matéria-prima, os direitos à repartição de benefícios pelo acesso e uso ao patrimônio genético (PG) e ao conhecimento tradicional associado (CTA), dos quais são detentores. Com isso, visualiza-se a ampliação de políticas e investimentos que gerem a verticalização da cadeia produtiva dentro da Amazônia, evitando que o povo amazônico seja somente um fornecedor de *commodities* e que haja consolidação do Sistema Regional de Ciência Tecnologia e Inovação^[6].

Um aspecto importante e aparentemente contraditório para o desenvolvimento de fitoterápicos no país e na Amazônia é a riqueza de plantas medicinais brasileiras apontadas como potenciais à cura de várias doenças estudadas pela comunidade científica^[7-9]. Esta riqueza é fonte imensa para inovações no setor, mas também de complexidade no planejamento da Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e no alinhamento de parcerias que busquem reunir os estudos tecnocientíficos e farmacopeicos necessários à industrialização de fitoterápicos e ao registro e à notificação pela ANVISA e à manipulação regulada de fitoterápicos em farmácias.

Mesmo com o fomento do Ministério da Saúde (MS), de suas agências e instituições em publicar e atualizar monografias e compêndios oficiais de padronização farmacopeica, ainda é pequeno o número de plantas brasileiras inseridas nestes documentos^[4,10,11]. E, apesar destas iniciativas, não há, até o momento, uma compilação que permita identificar de forma expedita quais são as plantas medicinais brasileiras e amazônicas inseridas nesses documentos nacionais de regulação do mercado, à exceção de alguns esforços^[12]. O conjunto desses documentos publicados pela ANVISA (e.g. Farmacopeia Brasileira - FB e Formulário de Fitoterápicos da FB – FFFB), e pelo MS (e.g. Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde – RENISUS; Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME) é chamado neste artigo de *Listas da ANVISA/MS*.

Ainda respondendo à riqueza de plantas medicinais brasileiras, nas últimas duas décadas foram publicadas pelo governo brasileiro listas de espécies de plantas brasileiras prioritárias à P&D, elaboradas por pesquisadores, gestores públicos e consultores convidados, consideradas potenciais ou utilizadas economicamente (e.g. série “Plantas para o Futuro” do Ministério do Meio Ambiente - MMA)^[13]. Além dessas, outras listas de espécies amazônicas potenciais economicamente quanto ao uso da biodiversidade, uso medicinal e utilizadas em função do conhecimento tradicional associado (CTA) vêm sendo publicadas em artigos e livros nas últimas décadas (e.g.,)^[14,15]. O conjunto destas listas é chamado neste artigo de *Listas da P&D*.

Assim sendo, o artigo objetiva primeiramente 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 partir da representatividade das espécies nestas listas, sugerir níveis de prontidão/facilidade à regulação, apresentando as possibilidades de registro simplificado e notificação pela ANVISA para cada uma delas. Apesar de terem sido levantadas todas as espécies brasileiras, o enfoque deste objetivo recai sob espécies amazônicas. Objetiva também compilar informações sobre espécies de plantas medicinais com distribuição geográfica pela Amazônia brasileira identificadas ou priorizadas pela comunidade científica e técnica nas *Listas da P&D* como potenciais fitoterápicos e identificar aquelas comuns a ambas as Listas analisadas.

Salienta-se que foram levantadas e analisadas todas as espécies presentes nas *Listas da ANVISA/MS*. Já nas *Listas da P&D*, foram selecionadas plantas medicinais a partir de critérios definidos apresentados na metodologia, dado o grande número de espécies encontrado (> 1000 spp). O artigo apresenta uma seção inicial no item Resultados e Discussão que aborda a implementação das políticas e a regulamentação de fitoterápicos no Brasil, pois favorecem sobremaneira a compreensão da importância dos métodos e análise dos resultados.

Metodologia

(I) Para levantar as plantas medicinais brasileiras para uso humano consideradas plantas medicinais e potenciais fitoterápicos pelo MS e ANVISA foram utilizadas:

(1) listas de espécies publicadas pelo MS, a saber:

- i. RENISUS 2009^[16] e;
- ii. RENAME 2020^[17]; e,

(2) listas ou compêndios publicados pela ANVISA:

- iii. FB 6ª. Ed. (2019^[18]);
- iv. FFFB 2ª. Ed. (2021^[19]);
- v. Memento da FB (MEMENTO, 2016^[20]);
- vi. Listas de Registro Simplificado de Medicamentos Fitoterápicos (MF) e de produto tradicional fitoterápico PTF da FB (2014^[21]) e;
- vii. Listas com Monografias de Fitoterápicos de Uso Bem Estabelecido (MF) e de Uso Tradicional (PTF) da *European Medicines Agency* – EMA^[22], reconhecidas pela ANVISA.

(II) Para levantar espécies de plantas medicinais com distribuição geográfica pela Amazônia brasileira identificadas como potenciais fitoterápicos por pesquisadores, técnicos e gestores foram utilizadas dois tipos de listas que compõem as *Listas da P&D*, conforme descritas a seguir: Primeiro, espécies inseridas em listas publicadas ou disponibilizadas pelo governo brasileiro, a exemplo da série “Plantas para o Futuro”^[13], organizada pela Diretoria do Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade - DCBio, do MMA, que vem coordenando ações voltadas para a identificação, a priorização, e a divulgação de informações sobre o uso de espécies de plantas nativas, de importância econômica atual ou potencial, hoje subutilizadas, em benefício da sociedade^[13]. Foi utilizada inicialmente a “Lista de Plantas do Futuro do MMA para a Amazônia Brasileira” (2009), disponibilizada *online* no site do Museu Paraense Emílio Goeldi (MPEG). Posteriormente, e após a saída da lista do site do MPEG, o Dr. João Ubiratan Moreira dos Santos, pesquisador deste Instituto, disponibilizou versão mais recente retrabalhada por uma equipe multi-institucional que gerou duas listas de espécies a ser publicada pelo MPEG e MMA, a saber:

(i) (1) Lista de Espécies Priorizadas da Região Norte (2016), com um total de 121 espécies e; (2) Plantas do Futuro Região Norte – Lista Final Prioritárias (2016), com um total de 174 espécies. A somatória dessas listas com exclusão de espécies repetidas resultou num total de 217 espécies e foram consideradas como um único documento ou consideradas como única citação;

(ii) (3) Lista “Espécies Madeireiras de Interesse Comercial” (selecionadas as de potencial medicinal) do Serviço Florestal Brasileiro (SFB)/Sistema Nacional de Informações Florestais (SNIF)^[23].

Segundo, (4) Listas de espécies disponibilizadas em estudos e revisões publicados entre 2000 e 2016 sobre espécies medicinais amazônicas e brasileiras, espécies utilizadas na medicina tradicional por comunidades amazônicas e/ou analisadas em testes pré-clínicos e clínicos, patenteadas e/ou utilizadas economicamente.

As autoras priorizaram publicações com mais de 20 espécies listadas, citadas a seguir:

- 1) Frickmann FSS, Vasconcelos AG. Oportunidades para a inovação e aproveitamento da biodiversidade amazônica em bases sustentáveis. **T&C Amazônia**. 2010; 8(19):20-28. ISSN: 1678-3824. [https://issuu.com/revistatec/docs/revista_tec_ed19];
- 2) Shanley P, Medina G. **Frutíferas e plantas úteis na vida Amazônica**. Belém: CIFOR, Imazon. 2005; 300 p. ISBN 85-88808-02-1. [https://www.cifor.org/publications/pdf_files/Books/BShanley0501.pdf];
- 3) Rios MNS, Pastore Jr F. (orgs). **Plantas da Amazônia: 450 espécies de uso geral**. [<https://repositorio.unb.br/handle/10482/35458?locale=en>];
- 4) Frausin G, Hidalgo AF, Lima RBS, Kinupp VF, Ming LC, Pohlit AM, Milliken W. An ethnobotanical study of anti-malarial plants among indigenous people on the upper Negro River in the Brazilian Amazon. **J Ethnopharmacol**. 2015; 174(11): 238-52. ISSN 0378-8741. [<https://doi.org/10.1016/j.jep.2015.07.033>];
- 5) Frausin G, Lima RBS, Hidalgo AF, Ming LC, Pohlit AM. Plants of the Araceae family for malaria and related diseases: a review. **Rev Bras PI Med**. 2015; 17(4): 657-66. ISSN 1516-0572. [https://doi.org/10.1590/1983-084X/14_024];
- 6) Vargas FS, Almeida PDO, Boleti APA, Pereira MM, Souza TP, Vasconcelos MC *et al*. Antioxidant activity and peroxidase inhibition of Amazonian plants extracts traditionally used as anti-inflammatory. **BMC Complement Altern Med**. 2016; 16(2):83-91. ISSN 1472-6882. [<https://doi.org/10.1186/s12906-016-1061-9>];
- 7) Kffuri CW, Lopes MA, Ming LC, Odonne G, Kinupp VF. Antimalarial plants used by indigenous people of the Upper Rio Negro in Amazonas, Brazil. **J Ethnopharmacol**. 2016; 178(2):188–98. ISSN 0378-8741. [<http://dx.doi.org/10.1016/j.jep.2015.11.048>];
- 8) Herculano FEB. **Produção industrial de cosméticos: o protagonismo da biodiversidade vegetal da Amazônia**. Manaus, 2013. Tese de Doutorado [Programa Multi-Institucional de Pós-Graduação em Biotecnologia (PPGBIOTEC)] - Universidade Federal do Amazonas;
- 9) Santos MRA, Lima MR, Oliveira CLLG. Medicinal Plants used in Rondônia, Western Amazon, Brazil. **Rev Bras PI Med**. 2014; 16(3 supl 1): 707-20. ISSN 1516-0572. [https://doi.org/10.1590/1983-084x/13_102];
- 10) Pedrollo CT, Kinupp VF, Shepard JR G, Heinrich M. Medicinal plants at Rio Jauaperi, Brazilian Amazon: Ethnobotanical survey and environmental conservation. **J Ethnopharmacol**. 2016; 186(6):111–24. ISSN 0378-8741. [<https://doi.org/10.1016/j.jep.2016.03.055>];
- 11) Yanai AE. **Patentes de produtos naturais amazônicos: análise do impacto da inovação tecnológica mundial**. São Carlos, 2016. Dissertação de Mestrado [Programa de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Sociedade]. Universidade Federal de São Carlos;
- 12) Silva VJB. **Produção do Conhecimento Científico e Tecnológico por meio da análise dos registros bibliográficos dos artigos científicos e patentes sobre espécies vegetais da biodiversidade amazônica**. Manaus, 2010. Dissertação de Mestrado [Programa de Pós-Graduação em Sociedade e Cultura na Amazônia]. Universidade Federal do Amazonas.

13) Homma AKO. **Extrativismo, biodiversidade e biopirataria na Amazônia**. Brasília: Embrapa Informação Tecnológica. 2008. 97p. ISSN 1677-5473 [http://bbeletronica.sede.embrapa.br/bibweb/bbeletronica/2008/texto/sge_texto_27.pdf];

14) Cercato LM, White PAS, Nampo FK, Santos MRV, Camargo EA. A systematic review of medicinal plants used for weight loss in Brazil: is there potential for obesity treatment? **J Ethnopharmacol**. 2015; 176(12):286–96. ISSN 0378-8741. [https://doi.org/10.1016/j.jep.2015.10.038];

15) Nogueira RC, Cerqueira HF, Soares MBP. Patenting bioactive molecules from biodiversity: the Brazilian experience. **Expert Opin Ther Patents**, 2010; 20(2):145-57. ISSN 1354-3776. [https://doi.org/10.1517/13543770903555221];

16) Dutra RC, Campos MM, Santos ARS, Calixto JB. Medicinal plants in Brazil: Pharmacological studies, drug discovery, challenges and perspectives. **Pharmacol Res**. 2016; 112(10):4–29. ISSN 1043-6618. [https://doi.org/10.1016/j.phrs.2016.01.021];

17) Balbini APS, Silva, DHS, Montovani JC. Patents of drugs extracted from Brazilian medicinal plants. **Expert Opin Ther Patents**, 2009; 19(4):461-73. ISSN 1354-3776. [https://doi.org/10.1517/13543770902824180].

Todas as espécies inseridas nas *Listas da ANVISA/MS* e nas *Listas da P&D* foram listadas em planilha EXCEL e categorizadas quanto ao número de listas/estudos em que foram citadas. Este procedimento resultou em mais de 1000 espécies.

Dado o esforço para obtenção de informações descritas a seguir sobre cada espécie para o alcance dos objetivos propostos, definiu-se critérios de corte de forma a se trabalhar somente com uma amostragem das espécies encontradas. O primeiro deles foi a representatividade das espécies nas listas/estudos, tendo sido excluídas aquelas citadas somente uma vez, à exceção das espécies: (i) pertencentes a quaisquer das *Listas da ANVISA/MS*; (ii) citadas nos artigos/revisões das *Listas da P&D* citados acima: com testes pré-clínicos e clínicos; inseridas em patentes; com produção industrial; e uso medicinal com CTA. Este foi o segundo critério. Este procedimento resultou em cerca de 500 espécies. As espécies selecionadas foram, então, classificadas quanto aos tipos de uso utilizando-se o “Informe Nacional sobre a Situação dos Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura do Brasil”^[24, 25], RAINTREE – “The Tropical Plant Database”^[26]; “Useful Tropical Plants Database”^[27]; “Dr. Duke's Phytochemical and Ethnobotanical Databases”^[28]; “Plantamed: Plantas e Ervas Medicinais”^[29]. As espécies classificadas como medicinais na categoria mais comum de uso foram selecionadas para as análises seguintes e foram mantidas todas das *Listas da ANVISA/MS*. Este foi o terceiro critério. Esses levantamentos foram feitos em 2019. A partir daí, foram investigados para cada espécie: (i) nome científico aceito, sinônimos, nome vulgar e família botânica - utilizando em ordem decrescente de importância “The Plant List”^[30] e “Flora do Brasil 2020”^[31]; (ii) distribuição geográfica; (iii) origem: nativa e exótica; e, (iv) endemismo - utilizando o “Flora do Brasil”, seguida do Global Biodiversity Information Facility^[32] (GBIF). Após a confirmação dos nomes científicos, as espécies nativas brasileiras foram investigadas em 2019 quanto à presença (v) em patentes submetidas/concedidas identificadas no site do USPTO^[33] e; (vi) em pesquisas com ensaios pré-clínicos e clínicos levantadas no “Clinical Trials”^[34] utilizando-se em ambos os nomes científicos entre aspas.

Por fim, foram categorizadas quanto ao (vii) NPRReg - Nível de Prontidão da P&D e da Regulação de Potenciais Fitoterápicos no Brasil tendo como inspiração o “Nível de Prontidão Tecnológica - NPT” (em inglês, *Technology Readiness Level*). O NPT é uma escala de avaliação tecnológica proposta pela Agência Espacial Americana (NASA) e modificado pelo Programa *Horizon 2020* da União Europeia que varia de 1 a 9: no nível 1 a pesquisa está no início, enquanto no 9, o produto já está no mercado, com alta competitividade, sistema de gestão e eficiência de produção desenvolvidos^[35].

Neste trabalho, utilizou-se também uma escala de 1 a 9, conforme **TABELA 5**, que apresenta os NPT originais do *Horizon* a título de ilustração junto aos NPRReg sugeridos neste artigo. Isto permitiu identificar os NPRReg das plantas medicinais quanto às exigências da ANVISA à regularização de fitoterápicos e à P&D. No nível 1, estão as espécies inseridas nas fases iniciais da P&D, seguidas de espécies com produtos em estágios mais avançados com patentes e/ou testes pré-clínicos e clínicos realizados (níveis 2 e 3) e com inserção em diferentes *Listas da ANVISA/MS* - em estágios de maior prontidão à regulação simplificada ou notificação e à manipulação (níveis 4 a 9).

Resultados e Discussão

Regulamentação de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil

A ordenação do marco regulatório para fitoterápicos no Brasil ocorre principalmente entre 1995 e 2014. Aspectos como segurança, eficácia e qualidade desses medicamentos foram regulamentados, melhorando sensivelmente o perfil dos produtos disponíveis no mercado^[11]. São medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, exceto substâncias isoladas, e podem ser:

i. *fitoterápicos industrializados*, distinguidos em (a) *medicamentos fitoterápicos* (MF) e (b) *produtos tradicionais fitoterápicos* (PTF), são comercializados mediante registro, registro simplificado ou notificação conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 26/2014 ^[36]. ii. *fitoterápicos manipulados* em farmácias autorizadas pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal (VISA), tais como: (a) *farmácias privadas*, tratadas na RDC Nº 67/2007^[37] e RDC 87/2008 ^[38]; e, (b) em *Farmácias Vivas* (FV) *públicas* no âmbito do SUS, instituídas pelas Portaria MS/GM Nº 886/2010 ^[39] e Portaria de Consolidação nº. 5/2017^[40] e RDC Nº. 18/2013 ^[41].

Além desses, as plantas medicinais são comercializadas no Brasil em outros setores e ofertadas ao consumidor final em produtos indicados à saúde, mas legalmente não considerados medicamentos. Exemplos são os de cosméticos^[42], a exemplo dos géis indicados para dores articulares ou musculares, os de suplementos alimentares^[43], indicados para distúrbios estomacais, e os chás, registrados como alimentos^[7]. Estes chás diferenciam-se dos chás medicinais notificados na ANVISA, considerados PTF^[36], ou seja, medicamento.

Há também um amplo mercado informal de produtos baseados em plantas medicinais procurados para “usos terapêuticos”. Podem não apresentar qualquer especificação, como nome da(s) espécie(s), procedência, data de fabricação/validade, indicações e modo de uso ou combinações variadas destas informações. Exemplos são: pós, extratos, óleos, resinas, dentre outros, embalados de diversas maneiras, em “garrafas”, em cápsulas, vendidos em feiras, mercados, lojas de produtos naturais e *online* no *Ecommerce*. Pela ausência de vigilância sanitária, de controle ambiental, das BP agrícolas e do acesso ao patrimônio genético, seus produtos

podem ser perigosos à saúde (dosagens, contaminação por fungos, ...), ineficazes quanto ao uso terapêutico e obtidos por meio de biopirataria, dentre outros. Parece comum no Brasil não haver verificação de registro do fitoterápico pela ANVISA pela população brasileira e a conclusão de que uma vez o produto estando comercializado, está legalizado ou não causará danos por ser de origem natural^[7, 44].

Há que se distinguir, mas com cuidado, dos produtos utilizados tradicionalmente no tratamento de doenças em comunidades tradicionais, populações rurais e mesmo urbanas no Brasil, cujo acesso é facilitado pela prescrição por curandeiros, erveiros, fitoterapeutas, pajés e herbalistas, que muitas vezes atestam a procedência do material, importantes no tratamento de várias doenças e no acesso a medicamentos de baixo custo. A população muito ganharia com o fortalecimento das FV em parcerias com esses saberes locais.

A construção do marco regulatório de fitoterápicos no Brasil a partir das PNPMF está focada nos fitoterápicos industrializados (i) e manipulados (ii), considerados medicamentos e regulados pela ANVISA e MS e não inclui produtos regulados em outros setores citados acima.

Esta construção impulsionou a publicação, em 2009, pelo MS da *Relação Nacional de Plantas Mediciniais de Interesse do SUS – RENISUS*, constituída de 71 itens de espécies vegetais com a finalidade de orientar estudos e pesquisas para subsidiar a elaboração de um elenco de plantas medicinais e fitoterápicos a serem disponibilizados para uso da população para o tratamento de doenças^[16]. Dentre os critérios de escolha estiveram: conhecimento tradicional, popular e indicações de uso (CID-10) para doenças importantes na atenção básica de saúde identificadas nos municípios que já utilizavam plantas medicinais e estudos químicos e farmacológicos disponíveis. A RENISUS veio apoiar legalmente o uso dessas plantas no programa “*Farmácia Viva*” (FV) do SUS, instituída logo após e com a incumbência de realizar todas as etapas, desde o cultivo até a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos pelo SUS ^[39, 41]. Em seguida (2012), o MS ampliou também para 12 os fitoterápicos no elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A RENAME padroniza os medicamentos considerados essenciais para o atendimento de doenças/agravos no âmbito do SUS e orienta a P&D, a produção farmacêutica, o acesso e o financiamento destes na assistência farmacêutica governamental^[30].

Já ANVISA, criada pela Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a organizar e atualizar vários documentos importantes para a regulação desses medicamentos. A *Farmacopeia Brasileira (FB)* vem sendo revisada e atualizada desde 2011 e está na sua 6ª. Edição^[18]. Tem a função de ser o código oficial brasileiro de orientação ao desenvolvimento e produção de medicamentos para a saúde humana. Via textos farmacopeicos (capítulos, métodos e monografias) estabelece os parâmetros de aceitabilidade e as exigências mínimas e obrigatórias de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Atendendo as demandas das práticas de manipulação e dispensação de fitoterápicos, foi lançada em 2011 a 1ª edição do *Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (FFFB)*, seguida de seu suplemento em 2018 e da 2ª edição do FFFB em 2021^[19]. Fruto de ampla revisão das monografias/formulações já publicadas e da inclusão de novas e exclusões de outras, o FFFB de 2021 revoga edição e suplemento anteriores, resultando em 85 monografias/espécies e 236 formulações consideradas oficinais no país.

A ANVISA vem compilando também, desde 2000, as Listas de Registro Simplificado de MF e de PTF, sendo a quarta e última atualização de 2014^[21]. Vem também reconhecendo compêndios internacionais, como as Listas com Monografias de Fitoterápicos de Uso Bem Estabelecido (MF) e de Uso Tradicional (PTF) da *European Medicines Agency* – EMA, dentre outras^[22].

Por fim, o Memento Fitoterápico da FB foi publicado em 2016 para ser fonte de consulta rápida para prescrição de fitoterápicos por profissionais habilitados^[20].

Esses compêndios oficiais, chamado aqui de *Listas da ANVISA/MS*, facilitam o registro e permitem o registro simplificado e a notificação de fitoterápicos industrializados na ANVISA e dão suporte científico e legal às atividades de prescrição e de manipulação, favorecendo a industrialização e comercialização.

São passíveis de registro na ANVISA os MF e PTF industrializados ^[36]. Os MF precisam apresentar comprovação de segurança e eficácia por meio de ensaios pré-clínicos e clínicos que demandam muitas pesquisas e encarecem e tornam mais longo todo o processo da P&D até à comercialização. Os PTF, por sua vez, precisam comprovar o uso seguro e efetivo num período mínimo de 30 anos por meio de histórico de utilização demonstrado em documentação técnico-científica. O registro simplificado na ANVISA ^[36] é possível quando os fitoterápicos estão presentes nas Listas de Registro Simplificado de MF ou PTF da FB ou presentes na EMA. As espécies destas listas possuem monografias com pesquisas sobre padrões de segurança, eficácia e efetividade, desnecessários à comprovação, facilitando o processo de regulação do fitoterápico à comercialização. A notificação^[36], procedimento simplificado de liberação imediata para o comércio de medicamentos considerados de mais baixo risco, somente é permitida aos PTF de insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAV) que se encontrem na última edição do FFFB e que possuam monografia de controle de qualidade publicada em farmacopeias reconhecidas pela ANVISA.

Já a manipulação de fitoterápicos no Brasil pode ocorrer: (i) a partir de prescrição de profissional habilitado destinada a um paciente e que estabeleça a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar do fitoterápico (*preparações magistrais*); e, (ii) a partir de fórmula que esteja inscrita no Formulário Nacional da FB (FN) ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA (*preparações officinais ou farmacopeicas*)^[37,38]. Uma gama de profissionais da saúde pode prescrever fitoterápicos: médicos, cirurgiões dentistas, médicos veterinários, nutricionistas, biomédicos, enfermeiros e farmacêuticos, parte deles com limitações^[45]. Cabe salientar que todos os PTFs regulados podem ser vendidos sem prescrição médica^[36] e os MF com indicações terapêuticas isentas de prescrição médica^[46, 47]. Outras normas especificam classes terapêuticas de venda livre ou isentas de prescrição direcionadas ao tratamento sintomático dos chamados transtornos menores^[48]. Enfim, existe um leque enorme de possibilidades prescritivas, e, conseqüentemente, de manipulação e dispensação de centenas de produtos fitoterápicos.

As plantas medicinais das Listas da ANVISA/MS e das Listas da P&D

Os autores dos nomes científicos das espécies estão citados em Tabelas. Assim, somente as espécies não inseridas em Tabelas têm citações de seus autores ao longo do texto quando aparecem pela primeira vez. A verificação dos nomes taxonômicos aceitos mostrou incongruências taxonômicas nas diferentes listas analisadas, o que é esperado. Salienta-se que as espécies inseridas nas *Listas da ANVISA/MS* foram consideradas individualmente quando citadas em grupos de espécies dentro de gêneros, e.g. *Passiflora* spp.* (*P. alata*, *P. edulis* e *P. incarnata*), mesmo porque algumas delas aparecem individualmente em

diferentes Listas. Dentro do gênero *Copaifera* spp.*, citado de forma genérica na RENISUS, incluíram-se nas análises cinco espécies normalmente confundidas taxonomicamente e utilizadas de forma indistinta na obtenção do óleo^[49]. Aparecem no nível de espécie em outras listas. São elas: *C. langsdorfii*, *C. multijuga*, *C. duckei*, *C. guyanensis* e *C. reticulata*. Especificamente para a RENISUS, a **TABELA 1** mostra parte do resultado do exercício feito sobre nomes científicos aceitos de espécies. Na **TABELA 2**, que apresenta as espécies *Listas da ANVISA/MS*, listam-se os nomes científicos da espécie aceitos, conforme o *Flora do Brasil* e o *Plant List*, seguidos, entre parênteses, do(s) nome(s) conforme citado(s) nestas Listas e considerados atualmente como sinónímias.

TABELA 1: Análise da nomenclatura taxonômica conforme *Plant List* e *Flora do Brasil* para as espécies com nomes não aceitos ou em grupos de espécies da RENISUS.

COMO CITADO NA RENISUS	COMO CITADO NESTE ARTIGO	ORIGEM	MOTIVO DE CORREÇÃO CONFORME PLANT LIST E/OU FLORA DO BRASIL
Aloe spp* (A. vera ou A. barbadensis)	Aloe vera (L.) Burm.f.	EXOTICA	A. barbadensis é sinónímia
Alpinia spp* (A. zerumbet ou A. speciosa)	Alpinia zerumbet (Pers.) B.L.Burtt & R.M.Sm.	EXOTICA	A. speciosa é sinónímia
Apuleia ferrea = Caesalpinia ferrea *	Libidibia ferrea (Mart. ex Tul.) L.P.Queiroz	NATIVA	A. ferrea - sem solução; C. ferrea é sinónímia
Arrabidaea chica	Fridericia chica (Bonpl.) L.G.Lohmann	NATIVA	A. chica é sinónímia
Bauhinia spp* (B. affinis, B. forficata ou B. variegata)	Bauhinia aculeata L.	NATIVA	B. affinis é sinónímia
	Bauhinia forficata Link.	EXOTICA	Nome aceito
	Bauhinia variegata L.	EXOTICA	Nome aceito
Chamomilla recutita + Matricaria chamomilla = Matricaria recutita	Matricaria chamomilla L.	EXOTICA	Nome aceito
Chenopodium ambrosioides	Dysphania ambrosioides (L.) Mosyakin & Clemants	EXOTICA	C. ambrosioides é sinónímia
Cordia spp* (C. curassavica ou C. verbenacea)*	Cordia curassavica (Jacq.) Roem. & Schult.	NATIVA	C. verbenacea é sinónímia
Costus spp* (C. scaber ou C. spicatus)	Costus scaber Ruiz & Pav.	NATIVA	Nome aceito
	Costus spicatus (Jacq.) Sw.	EXOTICA	Nome aceito
Eleutherine plicata	Eleutherine bulbosa (Mill.) Urb.	NATIVA	E. plicata é sinónímia
Erythrina mulungu	Erythrina verna Vell.	NATIVA	E. mulungu é sinónímia
Eugenia uniflora ou Myrtus brasiliana*	Eugenia uniflora L.	NATIVA	M. brasiliana é sinónímia
Kalanchoe pinnata=Bryophyllum calycinum*	Bryophyllum pinnatum (Lam.) Oken	NATIVA	K. pinnata e B. calycinum são sinónímias
Maytenus spp* (M. aquifolium ou M. ilicifolia)	Maytenus ilicifolia Mart.ex Reissek	NATIVA	M. aquifolium é sinónímia
Mentha spp* (M. crispa, M. piperita ou M. villosa)	Mentha spicata L.	EXOTICA	M. crispa L. é sinónímia
	Mentha × piperita L.	EXOTICA	Nome aceito
	Mentha × villosa Huds.	EXOTICA	Nome aceito
Orbignya speciosa	Attalea speciosa Mart.	NATIVA	O. speciosa é sinónímia
Persea spp* (P. gratissima ou P. americana)	Persea americana Mill	EXOTICA	P. gratissima é sinónímia
Petroselinum sativum	Petroselinum crispum (Mill.) Fuss	EXOTICA	P. sativum é sinónímia
Plectranthus barbatus = Coleus barbatus	Plectranthus barbatus Andrews	EXOTICA	C. barbatus é sinónímia
Polygonum spp* (P. acre ou P. hydropiperoides)	Persicaria punctata (Elliott) Small	NATIVA	P. acre é sinónímia
	Persicaria hydropiperoides (Michx.) Small.	NATIVA	P. hydropiperoides é sinónímia
Rhamnus purshiana	Frangula purshiana (DC.) A.Gray	EXOTICA	R. purshiana é sinónímia
Schinus terebinthifolius = Schinus aroeira	Schinus terebinthifolia Raddi	NATIVA	S. aroeira é um nome não resolvido
Solidago microglossa	Solidago chilensis Meyen	NATIVA	S. microglossa é sinónímia
Stryphnodendron adstringens = Stryphnodendron barbatimam	Stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville	NATIVA	S. barbatimam é sinónímia
Syzygium pp* (S. jambolanum ou S. cumini)	Syzygium cumini (L.) Skeels	EXOTICA	S. jambolanum é sinónímia
Tabebuia avellanedeae	Handroanthus impetiginosus (Mart. ex DC.) Mattos	NATIVA	T. avellanedeae é sinónímia
Vernonia condensata	Acmella ciliata (Kunth) Cass.	NATIVA	V. condensata é sinónímia
Vernonia spp* (V. ruficoma ou V. polyanthes)	Vernonanthura phosphorica (Vell.) H.Rob.	NATIVA	V. polyanthes é sinónímia
	Vernonia ruficoma Mart.	NATIVA	Nome aceito

TABELA 2: Espécies nativas presentes nas *Listas da ANVISA/MS* classificadas quanto ao Nível de Prontidão da P&D e da Regulação de Potenciais Fitoterápicos no Brasil (NPREg), citações nas *Listas da P&D*, forma de vida e distribuição geográfica nos estados amazônicos e nas regiões do Brasil.

ESPECIES NATIVAS MEDICINAIS BRASILEIRAS	NOME VULGAR	NÍVEL DE PRONTIDÃO DA P&D E DA REGULÇÃO (NPREG)	RENAME 2020	MIEMENTO 2016	FE_2019	EMA	REGISTRO SIMPLIFICADO	FFBB 2021	RENISUS	FORMA DE VIDA	DISTRIBUIÇÃO FITOGEOGRÁFICA NOS ESTADOS NA AMAZÔNIA	DISTRIBUIÇÃO FITOGEOGRÁFICA NO BRASIL
DISTRIBUÍDAS GEOGRAFICAMENTE NA AMAZÔNIA												
1	Uncaria tomentosa (Willd. ex Schult.) DC.	Unha-de gato	6	X	X		X		X	Liana	AC, AM, PA, RO, MT	N, CO
2	Paullinia cupana Kunth e P. cupana var. sorbilis (Mart.) Ducke	Guaraná	5		X	X	X	X		Arbusto	AC, AM, PA	N
3	Myroxylon balsamum (L.) Harms e M. balsamum var. pereirae (Royle) Harms	Balsamo de Tolu	2		X					Árvore	AC, RO	N
4	Theobroma cacao L.	Cacau	2		X					Árvore	AC, AM, AP, PA, RO	N
5	Carapa guianensis Aubl.	Andiroba	1						X	Árvore	AC, AM, AP, PA	N, NE
6	Copaifera spp. - C. guyanensis Desf.	Copaíba	1						X	Árvore	AM	N
7	Copaifera spp. - C. multijuga Hayne	Copaíba	1						X	Árvore	AM, PA, RO, MT	N, CO
8	Copaifera spp. - C. reticulata Ducke	Copaíba	1						X	Árvore	AP, PA, RO	N, CO
9	Dalbergia subcytosa Ducke	Veronica	1						X	Liana	AM, AP, PA	N
DISTRIBUÍDAS GEOGRAFICAMENTE NA AMAZÔNIA E NO BRASIL												
10	Stryphnodendron adstringens (Mart.) Coville (S. barbatimam)	Barbatimão*	3		X	X		X	X	Arbusto	TO	N, NE, CO, SE, S
11	Justicia pectoralis Jacq. e J. pectoralis var. stenophylla Leon.	Anador, chambá	3			X		X	X	Erva	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, NE, CO, SE, S
12	Phyllanthus spp.* - P. niruri L.	Quebra pedra	3			X		X	X	Erva	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
13	Libidibia ferrea (Mart. ex Tul.) L.P. Queiroz (Caesalpinia ferrea; Apuleia ferrea)	Pau-ferro, jucá	3			X		X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
14	Anacardium occidentale L.	Caju	2					X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, TO	N, NE, CO, SE
15	Casearia sylvestris Sw.	Guaçatonga	2					X	X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
16	Copernicia prunifera (Mill.) H.E. Moore	Carnaúba**	2			X				Árvore	TO	N, NE, CO
17	Cordia curassavica (Jacq.) Roem. & Schult. (C. verbenacea)	Erva baleeira	2					X	X	Arbusto	AM, AP, PA, RO, TO	N, NE, CO, SE, S
18	Echinodorus grandiflorus (Cham. & Schtid.) Micheli	Chapeu de couro	2			X				Erva	AC	N, NE, CO, SE, S
19	Erythrina verna Vell. (E. mulungu)	Mulungu**	2					X	X	Árvore	AC, TO	N, NE, SE
20	Lippia alba (Mill.) N.E. Br. ex Britton & P. Wilson	Erva-cidreira	2					X		Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
21	Lippia sidoides Cham.	Alecrim pimenta	2		X			X	X	Arbusto	AM, PA, RO, TO	N, NE, CO, SE, S
22	Passiflora spp.* - P. alata Curtis (P. incarnata=exótica)	Maracujá doce**	2			X			X	Liana	AC, AM, PA	N, NE, CO, SE, S
23	Passiflora spp.* - P. edulis Sim. (P. incarnata=exótica)	Maracujá azedo	2			X			X	Liana	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
24	Phyllanthus spp.* - P. tenellus Roxb.	quebra pedra	2			X			X	Arbusto	AM, PA	N, NE, CO, SE, S
25	Pilocarpus microphyllus Stapf ex Wardleworth	Jaborandi	2			X				Arbusto	PA	N, NE
26	Vanilla planifolia Jacks. ex Andrews	Baunilha	2			X				Epífita	AM, AP, PA	N, NE, CO, SE
27	Alternanthera brasiliana (L.) Kuntze	Penicilina, anador	2					X		Erva	AM, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
28	Myracrodruon urundeuva Allemão (é sinônimo de Astronium no Flora)	Aroeira-do-sertão	2					X		Árvore	AC, RO, TO	N, NE, CO, SE, S
29	Operculina macrocarpa (L.) Urb.	Jalapa	2			X				Liana	AP, MT	N, NE, CO, SE
30	Acmella ciliata (Kunth) Cass.; (Vernonia condensata)	Jambú	1						X	Erva	AC, AM, PA, TO	N, NE, CO, SE, S
31	Attalea speciosa Mart. (Orbignya speciosa)	Babuçu**	1						X	Árvore	AC, AM, PA, TO	N, NE, CO, SE
32	Bryophyllum pinnatum (Lam.) Oken (Kalanchoe pinnata=B. calycinum)	Folha da fortuna	1						X	Erva	AC, PA	N, NE, CO, SE, S
33	Copaifera spp. - C. langsdorffii Desf.	Copaíba	1						X	Árvore	RO, TO	N, NE, CO, SE, S
34	Copaifera spp. - C. duckei Dwyer	Copaíba**	1						X	Árvore	PA, TO	N, NE, SE
35	Costus spp.* - Costus scaber Ruiz & Pav. (C. spicatus=exótica)	Canarana	1						X	Erva	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE
36	Croton spp.* - Croton cajucara Benth	Sangue de dragão	1						X	Erva	AM, PA, RO, RR	N, NE, CO
37	Fridericia chica (Bonpl.) L.G.Lohmann (Arrabidaea chica)	Crajiú	1						X	Liana	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
38	Jatropha gossypifolia L.	Pião roxo	1						X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
39	Phyllanthus spp.* - P. amarus Schumacher & Thonn.	Quebra-pedra	1						X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO	N, NE, CO, SE, S
40	Phyllanthus spp.* - P. urinaria L.	Quebra pedra	1						X	Arbusto	AC, AM, AP, PA	S, SE, CO, SE, S
41	Portulaca pilosa L.	Amor crescido	1						X	Erva	AM, PA, TO	N, NE, CO, SE
42	Ananas comosus (L.) Merr.	Abacaxi**	1						X	Erva	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
43	Eleutheria bulbosa (Mill.) Urb. (E. plicata)	Manupazinho	1						X	Erva	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, NE, CO, SE, S
44	Handroanthus impetiginosus (Mart.exDC.) Mattos (Tabebuia avellanedae)	Pau-d'arco-roxo	1						X	Árvore	AC, PA, RO, TO	N, NE, CO, SE
45	Polygonum spp* - Persicaria hydropiperoides (Michx.) Small (P. hydropiperoides)	Pimenta-d'água	1						X	Erva	AC, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
46	Polygonum spp* - Persicaria punctata (Elliot) Small (Polygonum acre)	Erva-de-bicho	1						X	Erva	AC, AM, PA, RO	N, NE, CO, SE, S
47	Solanum paniculatum L.	jurupeba	1						X	Arbusto	PA	N, NE, CO, SE, S
BRASILEIRAS - SEM DISTRIBUIÇÃO NA AMAZÔNIA												
50	Schinus terebinthifolia Raddi (S. aroeira - nome não resolvido)	Aroeira			X	X			X	Arbusto	TO	NE, CO, SE, S
51	Maytenus spp.* - Maytenus ilicifolia Mart.ex Reissek (M. aquifolium)	Espinheira Santa			X	X	X	X	X	Arbusto		CO, SE, S
52	Mikania spp.* - Mikania glomerata Spreng.	Guaco			X		X	X	X	Liana		NE, SE, S
53	Mikania spp.* - Mikania laevigata Sch. Bip. ex Baker	Guaco**			X		X	X	X	Liana		NE, CO, SE, S
54	Equisetum arvense L.	Cavalinha			X	X	X	X	X	Erva		SE, S
55	Achyrocline saturoides (Lam.) DC.	Marcela-do-Brasil			X			X		Erva		NE, SE, S
56	Baccharis trimera (Less.) DC	Carqueja			X			X	X	Subarbusto		NE, CO, SE, S
57	Eugenia uniflora L. (Myrtus brasiliiana)	Pitanga			X		X	X	X	Arbusto		NE, CO, SE, S
58	Sambucus australis Cham. & Schtid.	Sabugueiro			X			X		Erva		SE, S
59	Anadenanthera colubrina (Vell.) Brenan (A. macrocarpa)	Angico			X					Árvore		NE, CO, SE, S
60	Stevia rebaudiana (Bertoni)	Estévia			X					Arbusto		CO
61	Croton spp.* - Croton zehntneri Pax & K.Hoffm.	Canela de cunhá							X	Arbusto		NE, SE
62	Vernonia spp.* - Vernonia anthura polyanthos (Sprengel) Vega & Dematteis; (Vernonia polyanthos; V. ruficoma)	Assa-Peixe							X	Árvore		NE, SE, S
63	Bauhinia spp* - B. forficata Link. (B. aculeata; B. variegata=exótica)	Pata de Vaca							X	Árvore		NE, SE, S
64	Solidago chilensis Meyen (S. microglossa)	Amica-brasileira							X	Erva		NE, CO, SE, S

Legenda: Os nomes científicos aceitos estão seguidos pelas sinônimas entre parênteses conforme citados nas *Listas da ANVISA/MS*. As espécies citadas nas *Listas da ANVISA/MS* em grupos de espécies dentro da designação "Gênero spp*" (sp1, sp2,...) estão apontadas entre parênteses. ANV = espécies presentes somente nas *Listas da ANVISA/MS*. As espécies endêmicas do Brasil estão indicadas por ** no nome vulgar.

Há também inconsistências sobre a origem e distribuição geográfica de algumas espécies entre as plataformas eletrônicas consultadas, principalmente de espécies domesticadas e disseminadas historicamente. Alguns exemplos, são o abacaxi, *Ananas comosus*, inicialmente nordestino e atualmente também amazônico pela Flora do Brasil, considerado também pantropical^[50]; a goiaba, *Psidium guajava* L., considerada exótica naturalizada^[51] e um dos maracujás, *P. incarnata*, exótica do sul dos EUA^[52].

O levantamento inicial de espécies nas *Listas da ANVISA/MS* e nas *Listas da P&D* resultou em 1051 espécies. Após os cortes, conforme critérios definidos na Metodologia, foram selecionadas 399 espécies de plantas medicinais, as quais são analisadas a seguir.

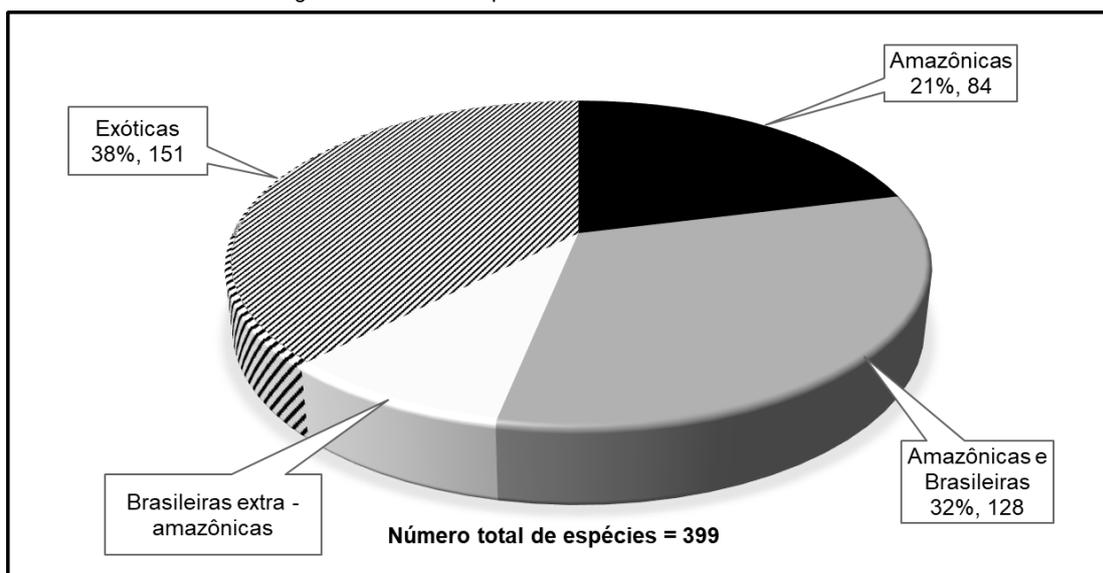
1. Total das espécies analisadas

Das 399 espécies medicinais selecionadas, 248 (62%) são espécies nativas do Brasil e 151 (38%) são exóticas. Das 248 nativas, 128 distribuem-se pela Amazônia e em outras partes do Brasil (AMia+BR), 84 somente pela Amazônia (AMia), totalizando 212 amazônicas (**FIGURA 1**). São 36 brasileiras sem distribuição pela Amazônia (extra-amazônicas).

2. As espécies reguladas pelas Listas da ANVISA/MS

São 189 espécies presentes nas *Listas da ANVISA/MS* distribuídas em 80 famílias botânicas, as nativas em 46. Dentre estas, as mais numerosas são Fabaceae (16 espécies), Asteraceae (8), seguidas Phyllantaceae (4). As nativas amazônicas representam-se em 25 famílias, as mais numerosas são Fabaceae (11) seguida de Phyllantaceae (4) e Passifloraceae (3), a maioria das outras com somente uma espécie. As famílias mais numerosas em exóticas são Asteraceae (15 espécies), Lamiaceae (15) e Fabaceae (8), Apiaceae (6) e Myrtaceae (6).

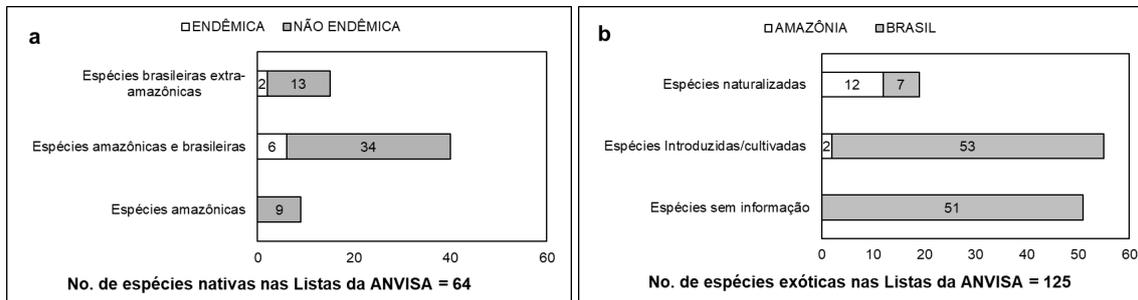
FIGURA 1: Espécies de plantas medicinais inseridas nas *Listas da P&D* e nas *Listas da ANVISA/MS* segundo origem e ocorrência no Brasil. Porcentagem e número de espécies indicados.



São 125 (66%) espécies exóticas e 64 (34%) nativas (**FIGURA 2**). Todas as nativas estão listadas na **TABELA 2**, 49 distribuídas pelas AMia e AMia+BR e 15 são extra-amazônicas. Dentre as endêmicas

amazônicas incluem-se o babaçu (*Attalea speciosa*), chapéu de couro (*Echinodorus macrophyllus*), copaíba (*C. duckei*), maracujá doce (*P. alata*) e o mulungu (*Erythrina verna*) (TABELA 2).

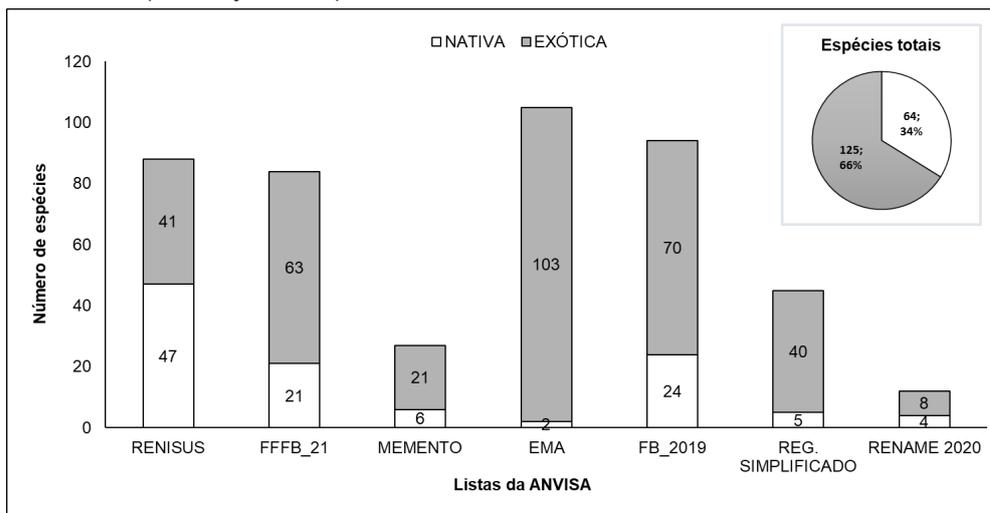
FIGURA 2: Espécies de plantas medicinais nas Listas da ANVISA/MS segundo a origem e endemismo.



O percentual elevado de espécies exóticas nas Listas da ANVISA/MS é esperado, uma vez que o mercado nacional e internacional é dominado por plantas medicinais historicamente oriundas da Europa, China e Índia e amplamente estudadas e comercializadas [10]. Entre a exóticas, seguem algumas de ocorrência ou naturalização na Amazônia, conforme Flora do Brasil: falso-cardamomo (*Alpinia zerumbet*), a erva-doce (*Foeniculum vulgare* Mill.), picão (*Bidens pilosa* L.), algodão (*Gossypium hirsutum* L.), capim santo (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf), goiaba (*P. guajava*), centela (*Centella asiatica* (L.) Urb.), sabugueiro (*Sambucus nigra* L.), melão-amargo (*Momordica charantia* L.), abacate (*Persea americana* Mill.), erva-de-santa-maria/mastruz (*Dysphania ambrosioides* (L.) Mosyakin & Clemants), alfavacão (*Ocimum gratissimum* L.), jambolão (*Syzygium cumini* (L.) Skeels), balãozinho (*Physalis angulata* L.).

As listas com mais espécies são as da EMA [22] (105 espécies totais/2 nativas), seguidas da FB [19] (94/24), da RENISUS [16] (88/47) e do FFFB [19] (84/21). Estas três últimas juntas reúnem todas as 64 nativas das Listas da ANVISA/MS (FIGURA 3, TABELA 2).

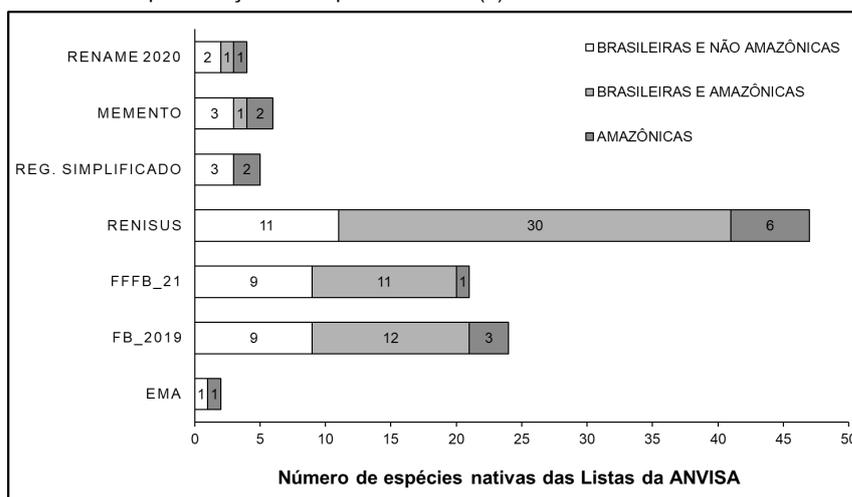
FIGURA 3: Representação das espécies nativas e exóticas nas Listas da ANVISA/MS.



Legenda: As listas oficiais podem relatar menos espécies, uma vez que consideram agrupamentos de mais de uma espécie em alguns gêneros. Estas foram consideradas individualmente neste artigo (maiores explicações no texto).

Os 71 itens de espécies listadas na RENISUS (2009)^[16] - após verificação taxonômica e consideração individual das espécies (**TABELA 1**) e mais a inserção das cinco espécies de copaíba, conforme justificado anteriormente, somaram 88 espécies (**FIGURA 3**). Das 47 espécies nativas, 36 possuem distribuição pela AMia e AMia+BR, todas presentes também nas *Listas da P&D*, à exceção de folha da fortuna (*Bryophyllum pinnatum*) (**TABELA 2, FIGURA 4**).

FIGURA 4: Representação das espécies nativas (a) nas *Listas da ANVISA/MS* conforme origem.



A inclusão de plantas medicinais na RENAME, como parte da Política de Assistência Farmacêutica do SUS, inicia-se em 2007 com a inclusão do guaco (*Mikania glomerata*) e espinheira santa (*Maytenus ilicifolia*), seguida, em 2009, com mais seis espécies, alcachofra (*Cynara scolimus* L.), aroeira brasileira (*Schinus terebinthifolia*), cáscara sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.), garra do diabo (*Harpagophytum procumbens* (Burch.) DC. ex Meisn.), soja (*Glycine max* (L.) Merr.) e a unha de gato (*Uncaria tomentosa*). Em 2012, são inseridas a babosa (*Aloe vera* (L.) Burm.f.), hortelã (*Mentha x piperita* L.), plantago (*Plantago ovata* Forssk.) e o salgueiro (*Salix alba* L.)^[53], e, desde então, não houve inclusão de mais nenhum fitoterápico no rol de medicamentos nas edições subsequentes. São, portanto, 12 plantas medicinais^[17], quatro brasileiras: aroeira, guaco, espinheira santa e unha de gato, sendo somente esta última amazônica (**TABELAS 2 e 3, FIGURA 4**). Essas quatro espécies estão também inseridas na RENISUS, três delas no FFFB (eram quatro, mas unha de gato foi excluída em 2021) e na FB.

TABELA 3: Espécies medicinais brasileiras passíveis de registro simplificado e de notificação pela ANVISA e presentes na RENAME. LRS_MF_PTF = Listas de Registro Simplificado de MF e PTF.

ESPÉCIES	RENAME	REGISTRO SIMPLIFICADO = LRS_MF_PTF ou EMA	NOTIFICAÇÃO = FFFB + FB ou EMA	NOME VULGAR E USO MAIS FREQUENTE (BRASIL, 2019)
DITRIBUIÇÃO NO BRASIL E NÃO NA AMAZÔNIA				
1	<i>Achyrocline satureioides</i>		X	Marcela: má digestão e cólicas intestinais; sedativo leve; anti- inflamatório
2	<i>Baccharis trimera</i>		X	Carqueja: dispepsia
3	<i>Equisetum arvense</i>	X		Cavalinha: edemas (inchaços) por retenção de líquidos, coadjuvante no tratamento da hipertensão leve
4	<i>Eugenia uniflora</i>		X	Pitangueira: Antidiarreico em diarreia não infecciosa, cicatrizante
5	<i>Maytenus ilicifolia</i>	X	X	Espinheira santa: dispepsia, azia e gastrite, coadjuvante no tratamento episódico de prevenção de úlcera em uso de antiinflamatórios não esteroidais
6	<i>Mikania glomerata</i>	X	X	Guaco: broncodilatador e expectorante
7	<i>Mikania laevigata</i>	X	X	Guaco: broncodilatador e expectorante
8	<i>Sambucus australis</i>		X	Sabugueiro: Como diaforético em gripes e resfriados
9	<i>Schinus terebinthifolia</i>	X		Aroeira da praia, pimenta rosa: inflamação vaginal, leucorreia (corrimento vaginal), como hemostático, adstringente e cicatrizante
10	<i>Stryphnodendrom adstringens</i>		X	Barbatimão: cicatrizante e antisséptico tópico em lesões de pele e mucosas bucal e genital
DITRIBUIÇÃO NA AMAZÔNIA E NA AMAZÔNIA E BRASIL				
11	<i>Justicia pectoralis</i>		X	Chambá, trevo-cumaru: expectorante e broncodilatador
12	<i>Libidibia ou Caesalpinia ferrea</i>		X	Jucá ou pau-ferro: lesões, adstringente, hemostático, cicatrizante e antisséptico
13	<i>Paullinia cupana Kunth</i>	X	X	Guaraná: fadiga, como estimulante e antidepressivo leve
14	<i>Phyllanthus niruri</i>		X	Quebra pedra: litíase renal, para auxiliar na eliminação de cálculos renais pequenos
15	<i>Uncaria tomentosa</i>	X	X	Unha de gato: dores articulares e musculares agudas, como antiinflamatório
TOTAL (total em cada lista)		4 (12)	6 (45)	11

A Farmacopeia Brasileira^[19] disponibiliza monografias de 94 espécies que podem facilitar o registro, o registro simplificado e a notificação de fitoterápicos na ANVISA, 50% do total das *Listas da ANVISA/MS*. São 24 nativas, 12 com distribuição pela Amia+BR e 3 pela AMia (**FIGURAS 3 e 4**). Incluem-se, dentre elas, o guaraná (*Paullinia cupana*), o maracujá doce (*P. alata*), o chapéu-de-couro (*E. macrophyllus*) e o quebra-pedra (*Phyllanthus niruri*) (**TABELA 2**), plantas medicinais importantes para saúde na categoria de droga vegetal e/ou PTF isentos de prescrição médica.

O Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira – FFFB disponibiliza formulações farmacopeicas para a manipulação e dispensação de drogas vegetais e fitoterápicos que são referência para o sistema de notificação na ANVISA. A última edição de 2021^[19] contempla 84 espécies (44% das *Listas da ANVISA/MS*), 21 nativas, das quais 12 possuem distribuição pela AMia e AMia+BR (**TABELA 2, FIGURAS 3 e 4**). Esta edição incluiu quatro espécies com distribuição geográfica amazônica (AMia e AMia+BR), o caju (*Anacardium occidentale*), o mulungu (*E. verna*), o anador (*Alternanthera brasiliana*) e a aroeira do sertão (*Myracrodruon urundeuva*) e duas, extra-amazônicas - a pitanga (*Eugenia uniflora*) e o sabugueiro (*Sambucus australis*), salientando que a pitanga é cultivada na Amazônia. Foi inserida também monografia do guaraná com nova forma farmacêutica, droga vegetal em cápsula, avanço à forma de preparação extemporânea anterior, presente na 1ª. Edição de 2011. Mas excluiu também 12 espécies nativas com distribuição geográfica amazônica contempladas na edição de 2012 e no suplemento de 2018, a saber:

jambu (*Acmella ciliata*), quatro copaibas (*C. langsdorfii*, *C. multijuga*, *C. reticulata* e *C. paupera*), chapéu de couro (*E. macrophyllus*), pau d'arco roxo (*Handroanthus impetiginosus*) e três maracujás (*P. edulis* F. *flavicarpa* – atualmente sinonímia de *P. edulis*, *P. alata* e *P. edulis*), erva de bicho azedo (*Persicaria punctata*) e unha de gato (*U. tomentosa*). Dentre os maracujás, permaneceu somente a exótica *P. incarnata*. As copaibas, portanto, estão presentes, após as mudanças do FFFB, somente na RENISUS e de forma genérica. Isto é intrigante dada a demanda deste óleo na área de saúde e o grande potencial farmacêutico e de mercado. Por fim, foram excluídas duas espécies nativas extra-amazônicas, a aroeira/pimenta brasileira (*S. terebinthifolia* Raddi) e o assa-peixe (*Vernonanthura polyanthes*). Assim, foram incluídas quatro espécies nativas e excluídas 13 (considerando *P. edulis* F. *flavicarpa* sinônimo de *P. edulis*).

O MEMENTO (2016)^[20] traz monografias para 27 plantas medicinais, seis nativas, a saber: barbatimão (*Stryphnodendron adstringens*), espinheira santa (*M. ilicifolia*), cavalinha (*Equisetum arvense*), alecrim pimenta (*Lippia sidoides*), a unha de gato (*U. tomentosa*) e o guaraná (*P. cupana* var. *sorbilis*) (**FIGURA 3 e 4; TABELA 2**), as três últimas amazônicas. Cinco dessas espécies estão também no FFFB, quatro nas Listas de Reg. Simpl. e três na FB, e, com exceção ao guaraná, todas estão na RENISUS.

Nas Listas de Registro Simplificado da ANVISA^[21] estão presentes 43 espécies de plantas medicinais, cinco nativas, três extra-amazônicas: o guaco (*M. glomerata* e *M. laevigata*) e a espinheira santa (*M. ilicifolia*), presentes como PTF; e duas amazônicas: a unha de gato como PTF e o guaraná como MF. Nas Listas da EMA^[22] são duas nativas: a cavalinha (*E. arvense*), extra-amazônica, e o guaraná, ambos como PTF. Assim, somam seis as espécies nativas com possibilidade de registro simplificado na ANVISA, todas como PTF e o guaraná amazônico como MF também (**TABELA 3**).

É passível de notificação pela ANVISA^[36] os PTF que estejam contemplados com monografias no FFFB e na FB ou EMA. São 11 espécies brasileiras nessas condições, quatro possuem distribuição geográfica pela Amazônia (AMia e AMia+BR): o chambá (*Justicia pectoralis*), o guaraná, quebra pedra (*P. niruri*) e o jucá/pau-ferro (*C., L. ou A. férrea*) (**TABELA 3**). Esta última espécie é nomeada em três gêneros diferentes nas diferentes Listas - *Caesalpinia*, *Libidibia* e *Apuleia* - e há discordâncias entre *Plant List* e Flora do Brasil quanto aos nomes aceitos. Sempre citados em conjunto nas Listas, os guacos, *M. glomerata* e *M. laevigata*, estão presentes no FFFB_2021, mas somente *M. laevigata* está na FB_2019 e, por esse motivo, não está contida na condição de notificação. A retirada da aroeira e da unha de gato do FFFB_2021, a primeira presente na FB e a segunda na EMA, excluiu a possibilidade de notificação destas duas espécies presentes na RENAME.

Os produtos das espécies passíveis de registro simplificado e notificação são mais prováveis de serem industrializados e comercializados e podem favorecer empresas menores, sem ou com pouca capacidade de P&D&I. Por outro lado, estas facilidades podem se contrapor a interesses de organizações que objetivem inovação de produtos.

O FFFB^[19] disponibiliza formulações farmacopeicas para a prescrição e dispensação de fitoterápicos que podem ser manipulados em farmácias de manipulação. Padroniza essas práticas e informa sobre a forma correta de preparo das formulações, da embalagem e armazenamento, as indicações, modo e restrições de uso de cada fitoterápico. O MEMENTO^[20], por sua vez, possui monografias baseadas em evidências científicas com informações expeditas sobre indicações terapêuticas, contraindicações, precauções de uso, efeitos adversos, interações medicamentosas, formas farmacêuticas, vias de administração e posologia,

superdosagem, dentre outros. Outra fonte destas informações vem das Listas de Registro Simplificado de MF e PTF^[21]. A FB^[18] traz informações relevantes de como manipular as formas farmacêuticas para a produção dos IFAVs. Portanto, os IFAVs e fitoterápicos inseridos nos FFFB, Memento, Listas Reg. Simpl. e FB - são favorecidos à prescrição por profissionais habilitados e à manipulação, dispensação e comercialização em farmácias de manipulação. Nestas condições incluem-se 37 espécies brasileiras, 26 são amazônicas e brasileiras (AM + AMia+BR) e 12 extra-amazônicas (**TABELA 2**). Esses números ampliam-se para as FV pois inserem-se também as espécies exclusivas da RENISUS.

3. As Listas da P&D, o Nível de Prontidão da P&D e da Regulação de Potenciais Fitoterápicos no Brasil (NPREg) e as relações entre as Listas da ANVISA/MS e da P&D. Distribuídas em 79 famílias botânicas, 71 famílias incluem espécies nativas prevalecendo Fabaceae (34 espécies), Asteraceae (17), Arecaceae (15), Lauraceae (11), Araceae (10), Bignoniaceae (9), Euphotrbiaceae (9), Rubiaceae (9), Apocynaceae (8), Myrtaceae (6), Phyllanthaceae (5), Piperaceae (5), Verbenaceae (5), a maioria das restantes com somente uma espécie. São 42 exóticas e 240 nativas, destas 124 espécies distribuem-se pela AMia+BR, 83 somente pela AMia e 33 são extra-amazônicas, totalizando 207 espécies amazônicas, 18 delas endêmicas do Brasil. Dentre as exóticas, incluem-se espécies amplamente cultivadas e/ou naturalizadas na Amazônia – que não estão inseridas nas Listas da ANVISA/MS, a exemplo - do gengibre amargo (*Zingiber zerumbet* (L.) Roscoe ex Sm.), graviola (*Annona muricata* L.), azedinha/vinagreira (*Hibiscus sabdariffa* L.), o boldo africano/estomalina (*Gymnanthemum amygdalinum* (Delille) Sch.Bip. ex Walp), o mamão (*Carica papaya*) e amarra-pinto (*Boerhavia diffusa*).

Das 282 espécies das Listas da P&D e 189 das Listas da ANVISA/MS (total de 399), respectivamente, 210 (74%) e 117 (62%) são espécies exclusivas a cada tipo de listas (**FIGURA 5**). São 72 espécies comuns (18%), 16 exóticas e 56 nativas, destas 42 são amazônicas (AMia+BR +AMia) (**TABELA 2, FIGURA 5**). Todas as 210 possuem NPREg <= 3 e as 189, NPREg >= 4 (**TABELA 2 e 5; FIGURA 5**).

A **TABELA 4** apresenta os NPREg, conforme definidos para este estudo, escalonando o estado de prontidão das espécies à P&D, à regulação pela ANVISA e à comercialização.

FIGURA 5: Nível de Prontidão da P&D e da Regulação de Potenciais Fitoterápicos no Brasil (NPREg) (a) de todas as espécies (nativas e exóticas) e (b) das espécies nativas nas Listas da ANVISA/MS e nas Listas da P&D. As espécies comuns a ambas as listas (16 exóticas e 56 nativas) estão pontuadas nas Listas da ANVISA/MS.

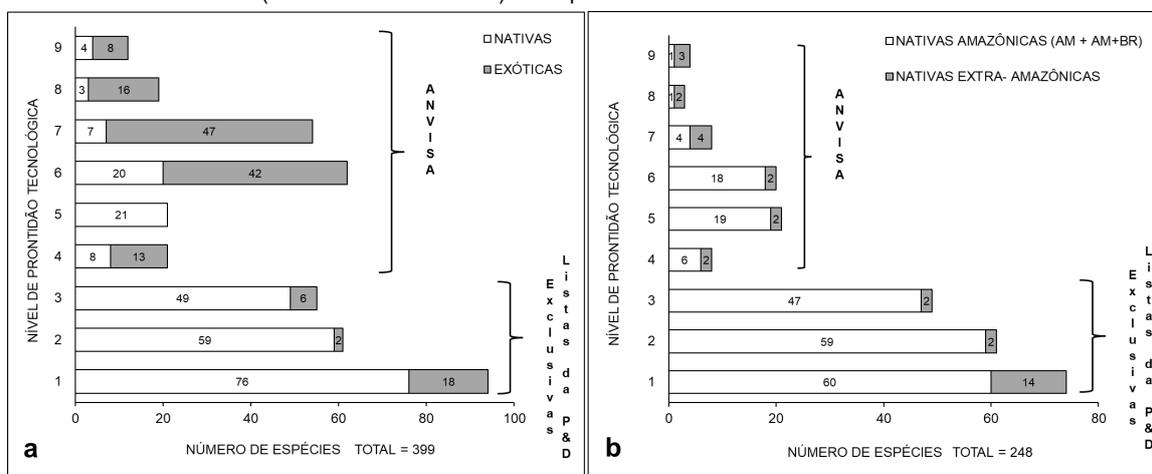


TABELA 4: Nível de Prontidão da P&D e da Regulação de Potenciais Fitoterápicos no Brasil (NPReg) para as espécies das *Listas da P&D* e *Listas da ANVISA/MS*.

NÍVEL DE PRONTIDÃO DA P&D E DA REGULAÇÃO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL (NPREG)			NPREG	No. de espécies
Horizon 20/NASA	Adaptado para fitoterápicos no Brasil pelas autoras			
Princípios básicos observados	Planta medicinal em pesquisa básica	Indicada por especialistas e/ou por conhecimento tradicional associado	1	93
Prova experimental de conceito / Conceito tecnológico aprovado	Planta medicinal ingrediente de alguma invenção tecnológica para a saúde humana	Submetida a pedido de patente	2	61
Conceito de tecnologia formulado / Prova experimental de conceito	Planta medicinal em pesquisa aplicada submetida a estudo pré-clínico ou clínico	Submetida a estudo pré-clínico ou clínico	3	56
Tecnologia validada em laboratório	Planta medicinal aprovada pelo MS para uso em Farmácias Vivas – Fase 1	Inserida na RENISUS, sem patente e sem teste clínico	4	21
Tecnologia validada em ambiente relevante (industrialmente relevante no caso das principais tecnologias facilitadoras)	Planta medicinal aprovada pelo MS para uso em Farmácias Vivas – Fase 2	Inserida na RENISUS com patente e/ou estudo clínico	5	21
Tecnologia demonstrada em ambiente relevante (industrialmente relevante no caso das principais tecnologias facilitadoras)	Fitoterápico com monografia na FB ou com formulação para a manipulação no FFFB	Inserida no FFFB ou na FB	6	61
Demonstração do protótipo do sistema em ambiente operacional	Fitoterápico passível de manipulação em farmácias e de industrialização por meio de registro simplificado e notificação	Inserida nos [FFFB e FB ou EMA] ou nas [Listas de Registro Simplificado (IN02/14) ou EMA]	7	55
Sistema completo e qualificado	Fitoterápico passível de manipulação em farmácias e de industrialização por meio de registro simplificado e notificação com orientações à prescrição	Inserida nos [FFFB e FB ou EMA] ou nas [Listas de Registro Simplificado (IN02/14) ou EMA] e no MEMENTO	8	19
Sistema real comprovado em ambiente operacional (fabricação competitiva no caso de tecnologias facilitadoras essenciais ou no espaço)	Fitoterápico industrializado e considerado medicamento essencial e favorecido à compra pelo SUS	Inserida na RENAME	9	12
				399

São oito espécies nativas exclusivas das *Listas da ANVISA/MS*, sendo cinco amazônicas, a saber: baunilha (*Vanilla planifolia*), chapéu de couro_2 (*E. grandiflorus*), folha da fortuna (*B. pinnatum*), penicilina/anador (*A. brasiliana*) e a carnaúba (*Copernicia prunifera*); e, três extra-amazônicas: jalapa (*Operculina macrocarpa*), sabugueiro do Brasil (*S. australis*) e arnica brasileira (*Solidago chilensis*).

Dentre as 64 nativas nas *Listas da ANVISA/MS*, a maioria delas (88%) presentes também nas *Listas da P&D*, as amazônicas (AMia+BR + AMia) mais citadas e com NPReg = 5 (presentes somente na RENISUS e em pedidos de patentes) são a andiroba (*Carapa guianensis*), com 16 citações, o sangue de dragão (*Croton cajucara*), com 12, o crajirú (*Fridericia chica*), com nove e a copaíba (*C. multijuga*) com oito (**TABELA 2**). Já as mais citadas com NPReg = 6 são a erva baleeira (*Cordia curassavica*) com sete citações, a erva-cidreira (*Lippia alba*) e guaçatonga (*Casearia sylvestris*), com seis. E, por fim, as com NPReg >= 7 (registro simplificada e/ou notificação) são a unha de gato (*U. tomentosa*), citada nove vezes, o guaraná (*P. cupana*), sete, e o jucá (*C. férrea*), quatro.

Dentre as 210 nativas exclusivas das *Listas da P&D*, 166 são amazônicas (AMia + AMia+BR) (**FIGURA 5B**). São 106 espécies nativas pontuadas com NPReg = 2 e NPReg = 3 e parte delas, com maior número de citações, estão apresentadas na **TABELA 5**. Isto significa que dentre as amazônicas exclusivas, 64% já

foram estudadas em ensaios pré-clínicos e clínicos e inserem-se em pedidos de patentes (isto não quer dizer que façam parte da patente). Dentre aquelas com NPRReg = 3, destacam-se com maiores números de citações nas listas consultadas a castanha do Brasil (*Bertholletia excelsa*) com 12 citações, o cupuaçu (*Theobroma grandiflorum*) com 10, o jatobá (*Hymanaea courbaril*) com nove, buriti (*Mauritia flexuosa*) e os açais (*Euterpe precatoria* e *E. oleracea*) com oito, bacuri (*Platonia insignis*), pupunha (*Bactris gasipaes*) e cumarú (*Dipterix odorata*) com sete e o tucumã (*Astrocaryum aculeatum*), uxi-amarelo (*Endopleura uchi*), camu-camu (*Myrciaria dubia*), seringueira (*Hevea brasiliensis*) e urucum (*Bixa orellana*) com seis (TABELA 5).

TABELA 5: Amostra das espécies amazônicas das Listas da P&D com NPRReg >= 2 e citadas duas ou mais vezes. As espécies endêmicas do Brasil estão indicadas por ** no nome vulgar.

ESPÉCIES	NOME VULGAR	FAMÍLIA	NPREG	CITAÇÕES	TESTES PRÉ E CLÍNICOS	PATENTES	FORMA DE VIDA	DISTRIBUIÇÃO FITOGEOGRÁFICA NOS ESTADOS NA AMAZÔNIA	DISTRIBUIÇÃO FITOGEOGRÁFICA NAS REGIÕES DO BRASIL	
DISTRIBUÍDAS GEOGRAFICAMENTE NA AMAZÔNIA										
1	<i>Bertholletia excelsa</i> Bonpl.	Castanha-do-Brasil	Lecythidaceae	3	12	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, CO
2	<i>Theobroma grandiflorum</i> (Willd. ex Spreng.) K.Schum	Cupuaçu **	Malvaceae	3	10	X	X	Árvore	AC, AM, PA, RO	N, NE
3	<i>Euterpe precatoria</i> Mart.	Açaí	Arecaceae	3	8	X	X	Árvore	AC, AM, PA, RO	N
4	<i>Euterpe oleracea</i> Mart.	Açaí	Arecaceae	3	8	X	X	Árvore	AP, PA, TO	N, NE
5	<i>Platonia insignis</i> Mart.	Bacuri	Clusiaceae	3	7	X	X	Árvore	AM, AP, PA, RO, TO	N, NE
6	<i>Bactris gasipaes</i> Kunth	Pupunha	Arecaceae	3	7	X	X	Árvore	AC, AM, PA, RO	N, CO
7	<i>Astrocaryum aculeatum</i> G.Mey.	Tucumã **	Arecaceae	2	6		X	Árvore	AC, AM, PA, RO, RR	N, CO
8	<i>Endopleura uchi</i> (Huber) Cuatrec	Uxi amarelo **	Humiriaceae	2	6		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, TO	N
9	<i>Myrciaria dubia</i> (Kunth) McVaugh	Camu-Camu	Myrtaceae	3	6	X	X	Árvore	AC, AM, PA, RO, RR, TO	N, CO
10	<i>Aniba canellila</i> (Kunth) Mez	Preciosa, pau-rosa **	Lauraceae	3	5	X		Árvore	AC, AM, AP, RO, RR	N, CO, SE
11	<i>Ampelozizyphus amazonicus</i> Ducke	Saracura-mirá	Rhamnaceae	2	5		X	Liana	AM, PA, RO	N
12	<i>Banisteriopsis caapi</i> (Spruce ex Griseb.) Morton	Ayahuasca	Malpighiaceae	3	5	X	X	Liana	AC, AM, PA, RO	N, CO
13	<i>Oenocarpus bataua</i> Mart.	Pataúá	Arecaceae	2	4		X	Árvore	AC, AM, PA, RO	N
14	<i>Astrocaryum murumuru</i> Mart.	Murumuru	Arecaceae	2	4		X	Árvore	AM, AP, PA, RO	N
15	<i>Brosimum parinarioides</i> Ducke	Amapá-doce	Moraceae	2	4		X	Árvore	AM, AP, PA, RO, RR	N, CO
16	<i>Oenocarpus bacaba</i> Mart.	Bacaba	Arecaceae	2	4		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO	N
17	<i>Aniba rosaeodora</i> Ducke	Pau-rosa	Lauraceae	3	4	X	X	Árvore	AM, AP, PA	N
18	<i>Himatanthus succubus</i> (Spruce ex Müll.Arg.) Woodson	Sucuúba	Apocynaceae	2	4		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, CO
19	<i>Chondrodendron tomentosum</i> Ruiz & Pav.	Curare	Menispermaceae	3	3	X	X	Árvore	AC, AM	N
20	<i>Licaria puchury-major</i> (Mart.) Kosterm.	Puxuri	Lauraceae	2	3		X	Árvore	AM, PA	N
21	<i>Calycophyllum spruceanum</i> (Benth.) Hook. f. ex K. Schum	Mulateiro	Rubiaceae	2	3		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO	N
22	<i>Phyllanthus brasiliensis</i>	Cunambi, quebra pedra	Phyllanthaceae	3	3	X	X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RR	N
23	<i>Maytenus guyanensis</i> Klotzsch ex Reissek	Chichuá	Celastraceae	3	3	X		Árvore	AM, AP, PA, RO, RR	N, CO
24	<i>Quassia amara</i> L.	Quina-quina	Simaroubaceae	2	3		X	Arbusto	AM, AP, A RR	N, NE
25	<i>Socratea exorrhiza</i> (Mart.) H.Wendl.	Paxiúba	Arecaceae	2	3		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RR	N, NE
26	<i>Theobroma subincanum</i> Mart.	Cupuí **	Malvaceae	3	2	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, CO
27	<i>Solanum sessiliflorum</i> Dunal	Cubiu	Solanaceae	3	2	X		Arbusto	AM, AP, PA	N
28	<i>Pouteria ucuqui</i> Pires & R.E. Schult	Ucuqui	Sapotaceae	3	2	X		Árvore	AM	N
29	<i>Tynanthus panurensis</i> (Bureau) Sandwith	Cipó cravo	Bignoniaceae	2	2		X	Liana	AM	N
30	<i>Pentaclethra macroloba</i> (Willd.) Kuntze	Pracaxi	Fabaceae	2	2		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO	N, CO
31	<i>Aspidosperma excelsum</i> Benth.	Carapanaúba	Apocynaceae	2	2		X	Árvore	AM, RO, RR	N
32	<i>Bowdichia nitida</i> Benth.	Sucupira-preta	Fabaceae	2	2		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, CO
33	<i>Psidium densicomum</i> Mart. ex DC.	Araça	Myrtaceae	3	2	X	X	Arbusto	AM, PA, RO, RR	N, NE
34	<i>Clibadium sylvestre</i> (Aubl.) Baill.	Cunambi	Asteraceae	3	2	X	X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO	N, NE
35	<i>Mansoa alliacea</i> (Lam.) A.H. Gentry	Cipo de alho	Bignoniaceae	2	2		X	Liana	AM, PA	N, NE

ESPÉCIES	NOME VULGAR	FAMÍLIA	NPREG	CITAÇÕES	TESTES PRÉ E CLÍNICOS	PATENTES	FORMA DE VIDA	DISTRIBUIÇÃO FITOGEOGRÁFICA NOS ESTADOS NA AMAZÔNIA	DISTRIBUIÇÃO FITOGEOGRÁFICA NAS REGIÕES DO BRASIL
DISTRIBUÍDAS GEOGRAFICAMENTE NA AMAZÔNIA E NO BRASIL									
36	<i>Hymenaea courbaril</i> L.	Fabaceae	3	9	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
46	<i>Mauritia flexuosa</i> L.f.	Arecaceae	3	8	X	X	Árvore	AC, AM, PA, RO, TO	N, NE, CO, SE
37	<i>Dipteryx odorata</i> (Aubl.) Willd.	Fabaceae	3	7	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, NE, CO
47	<i>Caryocar villosum</i> (Aubl.) Pers.	Caryocaraceae	3	7	X	X	Árvore	AM, AP, PA, RO, RR	N, NE, CO
38	<i>Genipa americana</i> L.	Rubiaceae	3	6	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
48	<i>Hevea brasiliensis</i> (Willd. ex A.Juss.) Müll.Arg.	Euphorbiaceae	3	6	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO	N, NE, CO
49	<i>Bixa orellana</i> L.	Bixaceae	3	6	X	X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
39	<i>Protium heptaphyllum</i> (Aubl.) Marchand	Bursleraceae	3	5	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
50	<i>Carapichea ipecacuanha</i> (Brot.) L.Andersson	Rubiaceae	2	5		X	Arbusto	RO	N, NE, CO, SE, S
40	<i>Virola surinamensis</i> (Rol. ex Rottb.) Warb.	Myristicaceae	3	4	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO
41	<i>Uncaria guianensis</i> (Aubl.) J.F.Gmel.	Rubiaceae	3	4	X	X	Liana	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO
42	<i>Attalea maripa</i> (Aubl.) Mart.	Arecaceae	2	4		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, NE, CO
51	<i>Spondias mombin</i> L.	Anacardiaceae	2	4		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE
52	<i>Piper peltatum</i> L.	Piperaceae	2	4		X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, NE, CO, SE, S
53	<i>Passiflora nitida</i> Kunth	Passifloraceae	2	4		X	Liana	AC, AM, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO
54	<i>Astrocaryum vulgare</i> Mart.	Arecaceae	2	4		X	Árvore	AP, PA, TO	N, NE, CO
55	<i>Piper umbellatum</i> L.	Piperaceae	3	4	X	X	Arbusto	AC, AM, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
56	<i>Cyperus articulatus</i> L.	Cyperaceae	3	4	X	X	Erva	AM, AP, PA	N, NE, CO, SE, S
43	<i>Jacaranda copaia</i> (Aubl.) D.Don	Bigoniaceae	2	3		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR	N, NE, CO
57	<i>Sida rhombifolia</i> L.	Malvaceae	2	3		X	Erva	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
58	<i>Piper hispidum</i> Sw	Piperaceae	2	3		X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
59	<i>Peperomia pellucida</i> (L.) Kunth	Piperaceae	2	3		X	Erva	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
60	<i>Stachytarpheta cayennensis</i> (Rich.) Vahl	Verbenaceae	3	3	X		Erva	AC, AM, AP, PA, RO, TO	N, NE, CO, SE, S
61	<i>Schefflera morototoni</i> (Aubl.) Maguire et al.	Araliaceae	3	3	X		Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
62	<i>Pouteria caimito</i> (Ruiz & Pav.) Radlk.	Sapotaceae	3	3	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
63	<i>Manihot esculenta</i> Crantz	Euphorbiaceae	3	3	X	X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO	N, NE, CO, SE
64	<i>Cissus verticillata</i> (L.) Nicolson & C.E.Jarvis	Vitaceae	3	3	X	X	Liana	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
44	<i>Montrichardia arborescens</i> (L.) Schott	Araceae	2	2		X	Erva	AC, AM, PA, RO	N, CO, SE, NE
45	<i>Caryocar brasiliense</i> A.St.-Hil.	Caryocaraceae	2	2		X	Árvore	PA, TO	N, NE, CO, SE, S
65	<i>Vismia guianensis</i> (Aubl.) Choisy	Hypericaceae	2	2		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE
66	<i>Siparuna guianensis</i> Aubl.	Siparunaceae	2	2		X	Arbusto	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
67	<i>Annona mucosa</i> (Jacq.) Baill.	Annonaceae	2	2		X	Árvore	AC, AM, PA, RO	N, NE, CO, SE, S
68	<i>Andira inermis</i> (Wright) DC.	Fabaceae	2	2		X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO	N, NE, CO, SE, S
69	<i>Myrcia multiflora</i> (Lam.) DC.	Myrtaceae	2	2		X	Arbusto	AC, AM, PA, TO	N, NE, CO, SE, S
70	<i>Couma macrocarpa</i> Barb.Rodr.	Apocynaceae	2	2		X	Árvore	AC, AM, PA, RO, RR	N, NE, CO
71	<i>Conohea scoparioides</i> (Cham. & Schitdl.) Benth.	Plantaginaceae	2	2		X	Erva	AC, AM, AP, PA	N, NE, CO, SE, S
72	<i>Hancornia speciosa</i> Gomes	Apocynaceae	3	2	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S
73	<i>Guazuma ulmifolia</i> Lam.	Malvaceae	3	2	X	X	Árvore	AC, AM, AP, PA, RO, RR, TO	N, NE, CO, SE, S

As espécies pontuadas com NPRReg = 4 e NPRReg = 5 são aquelas inseridas somente na RENISUS. São 25 nativas amazônicas nessas condições (**TABELA 2, FIGURA 5**) e que, portanto, podem ser utilizadas nas Farmácias Vivas do SUS. A maioria das espécies nativas nas *Listas da ANVISA/MS* encontra-se nos níveis NPRReg=5 e NPRReg = 6, mais avançadas do ponto de vista da P&D e inseridas na FB ou FFFB. São 18 amazônicas com NPRReg = 6 (**TABELA 2, FIGURA 5**), portanto, com monografias que orientam e padronizam processos de manipulação e dispensação, favorecendo-as à subsequente comercialização.

Comparativamente, as espécies nativas exclusivas das *Listas da P&D* foram relativamente mais citadas, com 36 (49%) das espécies com quatro ou mais citações dentre as 73 listadas na **TABELA 5**. Em contraponto, são 14 (29%) das 49 nativas das *Listas da ANVISA/MS* nessas mesmas condições.

A ausência de certas espécies nativas amazônicas nas *Listas da ANVISA/MS*, importantes na medicina popular regional, contrapõem-se com o comércio de seus produtos no mercado de fitoterápicos manipulados e/ou em outros setores, regulados ou não. O caule do uxi amarelo (*E. uchi*), por exemplo, é vendido em mercados, feiras, lojas de produtos naturais e é comercializado em cápsulas por empresas farmacêuticas de manipulação e de suplementos, por vezes em composição com a unha de gato (*U. tomentosa*). É recomendado para o tratamento do diabetes, artrite, reumatismo, controle do colesterol, quando em fórmula simples, e para miomas, ovários policísticos, endometriose, inflamações urinárias, quando composta, dentre outros^[54]. O mesmo ocorre com a saracura-mirá (*Ampelozizyphus amazonicus*),

também chamada de “viagra da Amazônia”, vendida para tratamento e prevenção da malária, de cansaço físico, sexual, insônia, nervosismo, falta de memória, dentre outros^[55].

Já dentre as 15 espécies nativas com NPRReg ≥ 7 , 14 com possibilidade de registro simplificado ou notificação pela ANVISA (**TABELA 2 e 3, FIGURA 5**), nem todas são comercializadas ou priorizadas pelo mercado. Isto acontece também para espécies exóticas, a exemplo da uva-de-urso (*Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng), hortelã-pimenta (*Mentha x piperita* L.), erva-doce (*Pimpinella anisum* L.), mirtilo (*Vaccinium myrtillus* L.) e sabugueiro (*Sambucus nigra* L.), demonstrando um grande mercado a ser explorado no Brasil^[7].

Dentre as cinco amazônicas nessas condições, somente a unha de gato e o guaraná possuem fitoterápicos industrializados com registros válidos no momento^[56]. A unha de gato, além de estar na RENAME - é a base da fórmula farmacêutica comercializada como Imunomax pela Herbarium Laboratório Botânico e já foi também industrializada pelo Laboratório Vitalab como Artrinon. Possuem, respectivamente, ação anti-inflamatória e analgésica com indicação para tratamento de herpes e inflamações articulares, como osteoartrite e artrite reumatoide. Já o guaraná é comercializado como Tupi-guaraná pelo Lab. Bagó do Brasil e como Catuama e Fitovital, respectivamente, pelos Lab. Catarinense e Aché, nestes últimos exemplos, em composição com a extra-amazônica velame (*Croton heliotropiifolius* Kunth) e as amazônicas muirapuama (*Ptychopetalum olacoides* Kunth) e catuaba (*Trichilia catigua* A.Juss). Possuem ação estimulante ou excitante sobre o sistema nervoso central, indicado para estafas físicas e mentais e em sinergia com as outras plantas, ações cardiotônicas e vasodilatadores. A muirapuama tem NPRReg = 3, foi citada somente uma vez nas Listas da P&D, mas tem estudo clínico publicado e está inserida em patentes. Foi, portanto, inserida nas análises, mas não aparece na **TABELA 5** que inclui espécies com somente duas ou mais citações. A catuaba (*T. catigua*) é uma das espécies nativas que foram excluídas das análises deste artigo por ter sido citada somente em uma lista das *Listas da P&D* e por não apresentar nenhum dos critérios de inserção quando nesta condição.

Além dessas últimas espécies, mais duas espécies amazônicas sem as facilidades de registro simplificado e notificação compõem fitoterápicos industrializados - o abacaxi (*A. comosus*) e a erva baleira, conhecida como *C. verbenaceae*, mas sinonímia de *C. curassavica*. No primeiro caso, como Bromelin, pela Infan Indústria Química Farmacêutica e como Melxi, pela Aspen Pharma Ind. Farmacêutica. São indicados no tratamento coadjuvante para a eliminação de catarro. Já a erva baleira compõe o medicamento Acheflan da Aché Lab. Farmacêuticos. Majoritariamente distribuída pela Mata Atlântica, é também considerada amazônica pelo Flora do Brasil. O Acheflan é um anti-inflamatório indicado para herpes e seu desenvolvimento e inovação envolveu parcerias público-privadas entre a Aché, a Universidade Federal de Santa Catarina, a Unifesp, a PUC-Campinas e a Unicamp. No Brasil, o produto é líder de prescrição médica, com mais de 25% de participação de mercado^[57], representando quase o dobro do *market share* do produto que ocupa a segunda posição do mercado. No cenário internacional, além de México, a companhia tem contrato de venda de Acheflan com o Peru, Chile, EUA e Japão.

Croton cajucara (sangue de dragão), amazônica, e *C. zehntneri* (canela de cunhã), extra-amazônica, estão na RENISUS e possuem NPRReg=5. A primeira foi citada em 12 das *Listas da P&D*. *C. lechleri* (sangue de dragão), também amazônica, possui NPRReg = 3, sendo exclusiva das *Listas da P&D*. Dentre os crótons, esta é a espécie mais presente em vários produtos no *eCommerce* seja como cosmético ou medicamento (pesquisa no Google Shopping em novembro de 2021), mas o nome das espécies é questionável neste mercado, amplamente desregulado. Os sangues de dragão têm alta capacidade cicatrizante,

antimicrobiana e anti-inflamatória, sendo indicados no tratamento de feridas e úlceras, dentre outros, e como regenerador da pele e clareador de manchas. Outros produtos de espécies importantes nos mercados de suplementos e de manipulação com indicação medicamentosa (regulado ou não), são o *Euterpe oleracea* (açai), *E. uchi* (uxi amarelo) e *Maytenus guianensis* (chichuá).

Conclusão

O levantamento inicial deste estudo reuniu mais de 700 espécies brasileiras com potencial medicamentoso. Após os critérios de seleção, 399 espécies foram analisadas, sendo 248 nativas, riqueza incomparável a muitos biomas do mundo.

Constatou-se a necessidade de atualização e convergência da nomenclatura taxonômica nas *Listas da ANVISA/MS*. Após a Convenção da Diversidade Biológica e a Lei da Biodiversidade Brasileira, a nomenclatura taxonômica e a origem geográfica das plantas são de extrema importância para o reconhecimento do acesso ao PG e ao CTA.

A pesquisa mostrou 64 possibilidades de plantas nativas da biodiversidade brasileira serem utilizadas como insumos de produtos para a saúde humana, quando consideradas suas presenças nas *Listas da ANVISA/MS*. São 49 amazônicas nessas condições. No entanto, 23 estão somente na RENISUS e, muito embora favorecidas ao uso pelo sistema de Farmácias Vivas, precisam avançar na P&D para se integrarem à Farmacopeia Brasileira e seus outros compêndios. Salienta-se que 37 alcançaram valores de NPRReg entre 5 e 6, próximas aos níveis de regulação simplificada e notificação, 18 delas inseridas na FB e/ou FFFB (NPRReg = 6), tais como o alecrim pimenta (*L. sidoides*), a erva baleeira (*C. curassavica*) e o maracujá (*P. alata*). São 19 inseridas na RENISUS com estudos pré-clínicos/clínicos e/ou inseridas em patentes (NPRReg = 5) dentre elas a andiroba (*C. guianensis*), o abacaxi (*A. comosus*), o crajirú (*F. chica*) e o babaçu (*A. speciosa*). Todas são citadas em várias das *Listas da P&D* e são promissoras em termos de mercado para saúde humana.

Há a possibilidade de registro simplificado na ANVISA para seis espécies nativas e/ou de notificação para 11, num total de 14 espécies brasileiras (NPRReg >= 7). São quatro espécies amazônicas passíveis de notificação - o chambá (*J. pectoralis*), o jucá/pau-ferro (*L.* ou *C. férrea*), o guaraná (*P. cupana*), quebra pedra (*P. niruri*), e duas passíveis de registro simplificado, novamente o guaraná e a unha de gato (*U. tomentosa*).

No entanto, nem todas as espécies nessas condições são comercializadas ou priorizadas pelo mercado^[7]. Dentre as cinco amazônicas, somente a unha de gato e o guaraná possuem fitoterápicos industrializados com registros válidos no momento^[56]. Enquanto outras, sem essas condições, compõem fórmulas de fitoterápicos industrializados, como é o caso do abacaxi, erva baleeira, catuaba (*T. catigua*) e muirapuama (*P. olacoides*). Por outro lado, há espécies importantes do ponto de vista da saúde, demanda de mercado e do potencial inovador já integradas no mercado de fitoterápicos industrializados que não foram priorizadas até o momento nem pelas Listas da P&D nem pelas da ANVISA (marapuama, catuaba).

O estudo revela também espécies exclusivas das *Listas da P&D* que são importantes do ponto de vista do mercado de manipulação e de suplementos com indicações para a saúde, tais como o açai (*E. oleracea*), uxi amarelo (*E. uchi*), chichuá (*M. guianensis*), castanha (*B. excelsa*), dentre outras, que não foram ainda integradas nas *Listas da ANVISA/MS*. Uma busca no Google com o nome dessas espécies resulta numa

miríade de produtos à venda no *eCommerce* para todo mundo com finalidades medicinais, sugerindo alta demanda e oferta nesses setores. A regulação e vigilância sanitária desses produtos devem ser amplamente investigadas pelos órgãos competentes tanto do ponto de vista da saúde humana quanto das falhas de mercado, e.g., competição desigual aos mercados regulados.

Há vários mercados de fitomedicamentos, regulados ou não, utilizando plantas medicinais brasileiras que precisam ser distinguidos e contabilizados para que políticas públicas robustas possam ser delineadas considerando as peculiares de cada um. Hipotetiza-se que o mercado de fitoterápicos industrializados, com uma regulação mais exigente, possa estar migrando para o mercado regulado de manipulados e que um mercado “cinza” informal, citado acima, possa estar impactando negativamente esses setores.

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. Além disso, os processos ao longo da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos devem ser éticos e regulados também. No entanto, não devem coibir esses mercados e sim encontrar maneiras de os capacitar de forma a gerar confiabilidade na qualidade dos insumos e nas indicações terapêuticas, evitando intoxicação e contaminação, dentre outros. Devem promover a prescrição, dispensação e a valoração dos produtos, aspectos que são sistêmicos. A rastreabilidade dos produtos, além de ser fundamental para regularização e certificação, pode facilitar uma melhor remuneração aos elos da base da cadeia e a repartição de benefícios com os detentores do PG e/ou CTA^[58]. Codificar o CTA existente no Brasil sobre o uso das plantas medicinais em pesquisas que atestem a segurança de seu uso para a produção de medicamentos é um desafio que pode promover notificação de produtos.

Conectar a pesquisa existente nas ICTs brasileiras com a complexidade do sistema regulatório dessas plantas medicinais é fundamental. A pesquisa nacional, quando desconectada da realidade deste mercado acaba por fornecer informações relevantes para a geração de produtos e patentes estrangeiras, em geral lançados por oligopólios multinacionais inclusive no mercado nacional. Em mais de 20 anos, somente 12 patentes brasileiras de fitoterápicos foram concedidas (1,3% do total depositado) pelo INPI^[59], ou seja, os depositantes brasileiros não estão conseguindo transformar suas pesquisas sobre fitoterápicos em invenções protegidas pelo sistema de patentes, mesmo com o aumento significativo de grupos de pesquisa e redes na área. No entanto, um número alto de espécies analisadas aqui insere-se em patentes as quais devem ser de titulares estrangeiros. As universidades brasileiras apresentam dificuldades para fornecer os estudos clínicos e, na maioria dos casos, chegam somente às provas de conceito. Este é o papel principal das empresas a fim de desenvolverem produtos inovadores, mas são poucas que o fazem no Brasil^[2,4].

A despeito de toda nossa biodiversidade e o potencial das plantas medicinais brasileiras, ainda existe um longo caminho para que o Brasil tenha cadeias produtivas consolidadas de produtos fitoterápicos que consigam oportunizar a riqueza de espécies, o conhecimento tradicional, a P&D e a regulamentação dentro de um Sistema Nacional de CTI que promova a inovação dentro das empresas.

Fontes de Financiamento

Fundações de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas e do Estado de São Paulo. Processo Fapeam 49622.UNI781.4703.30062020 e Processo Fapesp 2020/08941-2. Projeto “Prospecção e Priorização

Técnico-Produtivas para a Integração da Cadeia de Fitoterápicos Amazônicos (PROFitos-BioAM)”, coordenação INPA e Unicamp e parceria com a UFAM.

Conflito de Interesses

Não há conflito de interesses.

Agradecimentos

À Prof. Dr^a Maria Beatriz Machado Bonacelli (DPCT – Unicamp) e ao Dr. Glauco de Kruse Villas Bôas (Farmanguinhos/Fiocruz.) pelas primorosas contribuições na leitura e discussão do manuscrito. Ao Programa de Pós-graduação em Biotecnologia da Universidade Federal do Amazonas, local onde parte deste artigo foi realizado quando da docência da Prof. Dr^a Fabiana Frickmann.

Colaboradores

Concepção do estudo: FSSF e NLC

Curadoria dos dados: NLC

Coleta de dados: NLC e FSSF

Análise dos dados: NLC

Redação do manuscrito original: NLC e FSSF

Redação da revisão e edição: NLC.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde. 2016. 190p. ISBN 978-85-334-2399-2. [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_programa_nacional_plantas_medicinais_fitoterapicos.pdf].
2. Hasenclever L, Paranhos J, Costa CR, Cunha G, Vieira D. A indústria de fitoterápicos brasileira: desafios e oportunidades. **Cien Saúde Col.** 2017; 22(8):2559-69. ISSN 1413-8123. [<https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.29422016>]
3. Villas Bôas GK. A Rede de Inovação em Medicamentos da Biodiversidade – RedesFito. **Rev Fitos.** 2018; (Ed Especial): 47-64. ISSN 1808-9569. [<https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/656/pdf>]
4. Hasenclever I, Costa CR, Paranhos J, Cunha GFGE, Vieira DF. A indústria de Fitoterápicos: Desafios e Oportunidades do Aproveitamento da Biodiversidade. In: Hasenclever L, Paranhos, J, Chaves G, Oliveira MA (Orgs.). **Vulnerabilidades do Complexo Industrial da Saúde.** 1^a ed. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda., 2018; p. 75-100. ISBN 978-85-7650-571-6.
5. Guilhermino JF, Siani AC, Quental C, Bomtempo JV. Desafios e Complexidade para Inovação a Partir da Biodiversidade Brasileira. **Rev Pesq Inov Farm.** 2012; 4(1):18-30. ISSN 2176-9532. [<https://seer.pgskroton.com/RPInF/article/view/49>]

6. PROFitos BioAM – **Prospecção e Priorização Técnico-Produtivas para a Integração da Cadeia de Fitoterápicos Amazônicos**. Projeto aprovado na Chamada 01/2020, Fapesp-Fapeam. DPCT/IG/Unicamp (SP) e INPA (AM). Documento de pesquisa. 2021. [<https://www.ige.unicamp.br/profitos/o-projeto/>].
7. Carvalho ACB, Lana TN, Perfeito JPS, Silveira D. The Brazilian market of herbal medicinal products and the impacts of the new legislation on traditional medicines. **J Ethnopharmacol**. 2018; 212(1): 29–35. ISSN 0378-8741. [<http://dx.doi.org/10.1016/j.jep.2017.09.040>] [<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28987598/>].
8. Lepsch-Cunha N, Bonacelli MBM, Faria LIL, Nascimento HEM. **Importância dos recursos genéticos na indústria de medicamentos e os atores envolvidos no acesso a plantas da Amazônia: a legislação é factível ao uso da biodiversidade e à repartição de benefícios?** In: I Congresso de Gestão da Amazônia – AMAS; 2018 ago. 29-31; Manaus, Brasil. Manaus: Universidade do Estado do Amazonas.
9. Carvalho APA, Conte-Junior CA. Health benefits of phytochemicals from Brazilian native foods and plants: Antioxidant, antimicrobial, anti-cancer, and risk factors of metabolic/endocrine disorders control. **Trends Food Sci Technol**. 2021; 111(1): 534-48. ISSN 0924-2244. [<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2021.03.006>].
10. Martins DTO, Rodrigues E, Casu L, Benítez G, Leonti M. The historical development of pharmacopoeias and the inclusion of exotic herbal drugs with a focus on Europe and Brazil. **J Ethnopharmacol**. 2019; 240(1): 1-11. ISSN 0378-8741. [<https://doi.org/10.1016/j.jep.2019.111891>].
11. Oliveira DR, Oliveira ACD, Marques LC. O estado regulatório dos fitoterápicos no Brasil: um paralelo entre a legislação e o mercado farmacêutico (1995–2015). **Rev Visa Deb**. 2016; 4(4): 139-48. ISSN 2317-269x. [<https://doi.org/10.22239/2317-269X.00806>].
12. Pires JO, Léda PHO, Oliveira DR, Coelho-Ferreira MR, Scher IS, Talgatti DM. Etnobotânica aplicada à seleção de espécies nativas amazônicas como subsídio à regionalização da fitoterapia no SUS: município de Oriximiná – PA. **Rev Fitos**. 2020; 14(4): 492-512. ISSN 1808-9569. [<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2020.947>].
13. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. Projeto Plantas para o Futuro. Brasília: MMA. Disponível em: [<https://antigo.mma.gov.br/biodiversidade/conservacao-e-promocao-do-uso-da-diversidade-genetica/plantas-para-o-futuro.html>]. [acesso em: 20 ago. 2019].
14. Frickmann, FSS, Vasconcelos AG. Research and Patent of Phytotherapeutic and Phytocosmetic Products in the Brazilian Amazon. **J Technol Manag Innov**. 2011; 6(4):136-149. ISSN 0718-2724. [<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-27242011000400011>].
15. Frausin G, Hidalgo AF, Lima RBS, Kinupp VF, Ming LC, Pohlit AM *et al*. An ethnobotanical study of anti-malarial plants among indigenous people on the upper Negro River in the Brazilian Amazon. **J Ethnopharmacol**. 2015; 174(1): 238–52. ISSN 0378-8741. [<https://doi.org/10.1016/j.jep.2015.07.033>]
16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde (RENISUS)**. Brasília: Ministério da Saúde. 2009. 136p. ISBN 978-85-334-1597-3. [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_plantas_medicinais_fitoterapicos.pdf].
17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020**. Brasília: Ministério da Saúde. 2020. 217p. ISBN 978-85-334-2748-8. [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf].
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. 6ª edição. Volume II – Monografias Plantas Medicinais. **RDC nº 298**, de 12 de agosto de 2019 - dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira. Brasília: ANVISA. Disponível em: [<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/6a-edicao-volume-2>].

19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. 2ª. Edição. Brasília: ANVISA. Disponível em: [\[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico\]](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico).
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 84**, de 17 de junho de 2016. Aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências. Disponível em: [\[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico/MementoFitoterapico1.pdf\]](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico/MementoFitoterapico1.pdf).
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 2**, de 13 de maio de 2014. Aprova a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. Disponível em: [\[https://bvsm.sau.gov.br/bvsm/sau/legis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf\]](https://bvsm.sau.gov.br/bvsm/sau/legis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf).
22. União Europeia. **European Medical Agency (EMA)**. Monografias da União Europeia. Seções de “Uso bem estabelecido” e “Utilização Tradicional”. Disponível em: [\[https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/european-union-monographs-list-entries\]](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-products/european-union-monographs-list-entries). [acesso em: 10 dez. 2019].
23. Brasil. Serviço Florestal Brasileiro. Sistema Nacional de Informações Florestais. **Espécies madeireiras de interesse comercial**. Disponível em: [\[https://snif.florestal.gov.br/pt-br/especies-florestais?modal=1&tipo=tableau\]](https://snif.florestal.gov.br/pt-br/especies-florestais?modal=1&tipo=tableau). [acesso em: 12 dez. 2019].
24. Mariante AS, Sampaio MJA, Inglis MCV. **Informe Nacional sobre a Situação dos Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura do Brasil**. Brasília, Brasil: EMBRAPA/MAPA/FAO; 2008 [acesso em: 10 dez. 2019]. Disponível em: [\[https://www.researchgate.net/profile/Renato-Veiga/publication/236008172_Conservacao_ex_situ_de_recursos_fitogeneticos/links/0c9605159e1e83bf5100000/Conservacao-ex-situ-de-recursos-fitogeneticos.pdf\]](https://www.researchgate.net/profile/Renato-Veiga/publication/236008172_Conservacao_ex_situ_de_recursos_fitogeneticos/links/0c9605159e1e83bf5100000/Conservacao-ex-situ-de-recursos-fitogeneticos.pdf).
25. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Bioeconomia da floresta: a conjuntura da produção florestal não madeireira no Brasil** / Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Serviço Florestal Brasileiro. – Brasília: MAPA/SFB, 2019. 82 p. ISBN 978 -85 -7991 -132 - 3. [\[https://ava.icmbio.gov.br/pluginfile.php/4592/mod_data/content/22320/Projeto_Bioeconomia_da_Floresta_rafael_06032020_3_web.pdf\]](https://ava.icmbio.gov.br/pluginfile.php/4592/mod_data/content/22320/Projeto_Bioeconomia_da_Floresta_rafael_06032020_3_web.pdf).
26. Raintree. “**The Tropical Plant Database**”. Disponível em: [\[https://rain-tree.com/plants.htm\]](https://rain-tree.com/plants.htm). [acessado em: dez. 2019].
27. **Useful Tropical Plants Database**. Disponível em: [\[https://tropical.theferns.info/\]](https://tropical.theferns.info/). [acesso em: dez. 2019].
28. USDA. **Dr. Duke's Phytochemical and Ethnobotanical Databases**. U.S. Department of Agriculture. Disponível em: [\[https://phytochem.nal.usda.gov/phytochem/search\]](https://phytochem.nal.usda.gov/phytochem/search). [acessado em: dez. 2019].
29. PlantMed - **Plantas e Ervas Medicinais**. Disponível em: [\[http://www.plantamed.com.br/\]](http://www.plantamed.com.br/). [acesso em: dez. 2019].
30. **The Plant List**. Disponível em: [\[http://www.theplantlist.org/\]](http://www.theplantlist.org/). [acesso em: dez. 2019].
31. **Flora do Brasil 2020**. Jardim Botânico do Rio de Janeiro. Disponível em: [\[https://floradobrasil.jbrj.gov.br/reflora/listaBrasil/ConsultaPublicaUC/ConsultaPublicaUC.do#CondicaoTaxonCP\]](https://floradobrasil.jbrj.gov.br/reflora/listaBrasil/ConsultaPublicaUC/ConsultaPublicaUC.do#CondicaoTaxonCP). [acesso em: dez. 2019].
32. GBIF. **Global Biodiversity Information Facility**. Disponível em: [\[http://www.gbif.org/\]](http://www.gbif.org/). [acesso em: dez. 2019].
33. USPTO. **United States Patent and Trademark Office**. Disponível em: [\[https://www.uspto.gov/patents-application-process/search-patents\]](https://www.uspto.gov/patents-application-process/search-patents). [acesso em: dez. 2019].

34. Clinical Trial. National Institute of Health. U.S. **National Library of Medicine**. Disponível em: [\[http://www.clinicaltrials.gov/\]](http://www.clinicaltrials.gov/). [acesso em: dez. 2019].
35. Héder M. From NASA to EU: the evolution of the TRL scale in Public Sector Innovation. **Innov J**. 2017; 22(2): article 3. [\[https://www.innovation.cc/discussion-papers/2017_22_2_3_heder_nasa-to-eu-trl-scale.pdf\]](https://www.innovation.cc/discussion-papers/2017_22_2_3_heder_nasa-to-eu-trl-scale.pdf).
36. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 26** de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Disponível em: [\[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf\]](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf).
37. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 67**, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais. Disponível em: [\[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html\]](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html).
38. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 87**, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Disponível em: [\[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html\]](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html).
39. Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria MS/GM nº 886**, de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do SUS. 2010. Disponível em: [\[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html\]](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html).
40. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 5**, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: [\[http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf\]](http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_5_28_SETEMBRO_2017.pdf).
41. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – **RDC nº 18**, de 3 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2013. Disponível em: [\[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.html\]](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.html).
42. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – **RDC nº 07**, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. Disponível em: [\[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007_10_02_2015.pdf\]](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007_10_02_2015.pdf).
43. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 243**, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. 2018. Disponível em: [\[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_243_2018_pdf/0e39ed31-1da2-4456-8f4a-afb7a6340c15#:~:text=1%C2%B0Esta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20disp%C3%B5e,de%20rotulagem%20complementar%20destes%20produtos\]](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_243_2018_pdf/0e39ed31-1da2-4456-8f4a-afb7a6340c15#:~:text=1%C2%B0Esta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20disp%C3%B5e,de%20rotulagem%20complementar%20destes%20produtos).
44. Braga FC, Rates SMK, Simões CMO. Avaliação da eficácia e segurança de produtos naturais candidatos a fármacos e medicamentos. In: Simões CMO, Schenkel EP, Mello JCP, Mentz LA, Petrovick PR (Orgs.). **Farmacognosia: do produto natural ao medicamento**. Porto Alegre: Artmed, 2017; p. 53-68. ISBN 978-85-8271-359-4.
45. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 586**, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Disponível em: [\[https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586_13.pdf\]](https://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586_13.pdf).

46. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 98**, de 1º de agosto de 2016. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/23376708/do12016-08-03-resolucao-rdc-n-98-de-1-de-agosto-de-2016-23376586].
47. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 11**, de 29 de setembro de 2016. Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição. Disponível em: https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/26405/Instrucao_Normativa_11_2016_isentos_prescricao.pdf].
48. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 138**, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/33%20-%20BRASIL_%20MINIST%C3%89RIO%20DA%20SA%C3%9ADE%202003%20RDC_138_2003_ANVISA.pdf].
49. Veiga Junior VF, Pinto AC. O gênero *Copaifera* L. **Quím Nova**. 2002; 25(2):273-286. ISSN 1678-7064. <https://doi.org/10.1590/S0100-40422002000200016>].
50. D'Eeckenbrugge GC, Duval MF, Leal F. The pineapple success story: from domestication to pantropical diffusion. In: Ray M (Org.). **Genetics and Genomics of Pineapple**. Cham: Springer Nature. 2018; p. 1-25. ISBN 978-3-030-00613.
51. Arévalo-Marín E, Casas A, Landrum L, Shock MP, Alvarado-Sizzo H, Ruiz-Sanchez E *et al*. The taming of *Psidium guajava*: natural and cultural history of a neotropical fruit. **Front Plant Sci**. 2021; 12: 714763. ISSN 1664-462X <https://doi.org/10.3389/fpls.2021.714763>].
52. Patel SS, Verma NK, Gauthaman K. *Passiflora incarnata* Linn: a review on morphology, phytochemistry and pharmacological aspects. **Pharmacogn Rev**. 2009; 3(5): 186-192. ISSN 0973-7847. <https://www.phcogrev.com/sites/default/files/PhcogRev-3-5-186.pdf>].
53. Gomes ALP. **Fitoterápicos da RENAME 2012, possibilidade de inclusão na padronização de medicamentos da Fundação Hospital Maternidade Santa Theresinha – RJ**. Rio de Janeiro, 2013. 37 f. Monografia de conclusão de curso [Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos] - Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos]. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2013. <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/7781>].
54. Oliveira GRB, Simão AA, Pereira LLS, Rocha FD, Raposo NRB, Oliveira VR *et al*. Stem bark extracts of *Endopleura uchi* (Huber) Cuatrec: inhibition of pancreatic lipase and antioxidant activity. **J Med Plants Res**. 2017; 11(30): 472-79. ISSN 1996-0875. <https://doi.org/10.5897/JMPR2016.6271>].
55. Leitão SG, Leitão GG, Oliveira DR. Saracura-Mirá, a proposed Brazilian Amazonian adaptogen from *Ampelozizyphus amazonicus*. **Plants**. 2022; 11(2): 191. ISSN 2223-7747. <https://doi.org/10.3390/plants11020191>].
56. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta à situação de registros de medicamentos**. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?categoriasRegulatorias=4&situacaoRegistro=V>]. [acesso em: 12 mar. 2022].
57. ABIFINA. **Acheflan, primeiro medicamento 100% brasileiro, será lançado no México**. 2015. Disponível em: http://www.abifina.org.br/noticias_detalle.php?not=2633]. [acesso em: 12 mar. 2022].
58. I Workshop do Polo BioAmazonas/Rota da Biodiversidade. **Contribuições à Criação de Plataforma Digital e de Sistema de Rastreamento para Cadeia Produtiva de Fitoterápicos do Polo BioAmazonas**. 07, 09 e 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=eekXO9yRZ6A&t=16s>].

59. França E, Vasconcellos AG. Patentes de fitoterápicos no Brasil: uma análise do andamento dos pedidos no período de 1995-2017. **Cad Ciênc Tecnol.** set./dez 2018; 35(3): 329-359. ISSN 0104-1096. [<https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/189645/1/Patentes-de-fitoterapicos-no-Brasil.pdf>].

Histórico do artigo | **Submissão:** 31/05/2022 | **Aceite:** 21/12/2022 | **Publicação:** 08/01/2024

Como citar este artigo: Lepsch-Cunha N, Frickmann FSS. Potenciais fitoterápicos nas perspectivas da regulamentação e da pesquisa e desenvolvimento no Brasil com enfoque em plantas medicinais amazônicas. **Rev Fitos.** Rio de Janeiro. 2024; Supl(1): e1478. e-ISSN 2446.4775. Disponível em: <<https://revistafitos.far.fiocruz.br/?journal=revista-fitos&page=article&op=view&path%5B%5D=1478>>. Acesso em: dd/mm/aaaa.

Licença CC BY 4.0: Você está livre para copiar e redistribuir o material em qualquer meio; adaptar, transformar e construir sobre este material para qualquer finalidade, mesmo comercialmente, desde que respeitado o seguinte termo: dar crédito apropriado e indicar se alterações foram feitas. Você não pode atribuir termos legais ou medidas tecnológicas que restrinjam outros autores de realizar aquilo que esta licença permite.

