

**UNIVERSIDADE DE SOROCABA
PRÓ-REITORIA ACADÊMICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

Nylza Maria Tavares Gonçalves

**SUBSÍDIOS PARA A IMPLANTAÇÃO DA FITOTERAPIA
NO MUNICÍPIO DE VOLTA REDONDA / RJ**

**Sorocaba/SP
2011**

Nylza Maria Tavares Gonçalves

**SUBSÍDIOS PARA A IMPLANTAÇÃO DA FITOTERAPIA
NO MUNICÍPIO DE VOLTA REDONDA /RJ**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Farmácia da Universidade de Sorocaba, como exigência parcial para a obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof^ª Dr^ª Marta Maria Duarte Carvalho Vila

**Sorocaba/SP
2011**

**Dedico este trabalho ao meu melhor amigo,
Marco Aurélio e ao nosso filho João Guilherme.**

AGRADECIMENTOS

Poucas linhas para expressar tanta gratidão às pessoas que implicaram diretamente no resultado deste trabalho. Algumas bem próximas, outras na torcida à distância para que tudo desse certo. Assim, agradeço a todos; minha família, meus amigos, professores da UNISO e ao Centro Universitário de Barra Mansa, por essa conquista. No entanto, deixo aqui um agradecimento especial a minha mãe Ylza Maria, que com o maior amor que existe, o de vó, foi mãe do João Guilherme por muitos dias e noites, para que eu pudesse me ausentar com tranquilidade e chegar até aqui. Mãe muito obrigada!

RESUMO

O emprego de plantas medicinais pelas Secretarias Municipais de Saúde como um primeiro passo para a implantação da Fitoterapia, em atendimento à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e, conseqüentemente, às Práticas Integrativas Complementares do Sistema Único de Saúde (SUS), é um importante recurso para a melhoria da atenção primária à saúde. Um estudo da população da cidade na qual se deseja estabelecer essa terapêutica é fundamental para o sucesso desse processo. Neste trabalho, o levantamento de dados foi realizado a partir de um questionário semi-estruturado aplicado em uma amostra de 485 usuários do SUS na cidade de Volta Redonda, no Estado do Rio de Janeiro, no período de setembro a outubro de 2010. Esta ferramenta de pesquisa foi elaborada com perguntas sócio-demográficas e pertinentes ao uso de plantas medicinais, com o objetivo de traçar o perfil da população estudada. Através dos resultados obtidos verificou-se que 71% da população entrevistada faz uso de plantas medicinais com 914 registros de espécies vegetais, representando uma média de 2,6 plantas/usuário. Das espécies vegetais mais utilizadas pela população em estudo cinco se destacaram o boldo (*Pneumus boldus* M.), a erva cidreira (*Melissa officinalis* L.), o hortelã (*Mentha arvensis* L.), o guaco (*Mikania glomerata* S.) e a camomila (*Chamomilla recutita* L.) representando 49,32% das plantas medicinais citadas. A maior incidência de uso, assim como a presença destas espécies vegetais na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse do SUS (RENISUS) e/ou na “Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado” foram os critérios adotados para a seleção das plantas medicinais. A partir deste levantamento foram determinados os métodos de controle físico-químico e microbiológicos necessários à garantia da qualidade dessas espécies vegetais. Pelos resultados obtidos, entende-se, que este trabalho representa a primeira etapa necessária para a implantação efetiva da fitoterapia, no município de Volta Redonda, RJ.

Palavras-chave: Plantas Medicinais. Fitoterapia. Sistema Único de Saúde. Controle de Qualidade.

ABSTRACT

The use of medicinal plants by the Municipal Health Department as a first step towards the implementation of Fitotherapy (Herbal Medicine), in compliance with National Policy on Herbal and Medicinal Plants and subsequently, in compliance with the complementary practices of the Unic Health System (SUS), is an important resource for improving primary health care. A study of the population of the city in which is intended to establish this treatment is critical to the success of the process. In this study, data collection was conducted from a semi-structured questionnaire applied to a sample of 485 SUS users in the city of Volta Redonda, State of Rio de Janeiro, from September to October 2010. This search tool was developed with demographic questions and relevant to the use of medicinal plants, aiming to profile the population studied. Through the results, it was know that 71% of the interviewed population makes use of medicinal plants, with records of 914 plant species, representing an average of 2.6 plants per user. Of the plant species used by the population, five species stood out, the Bilberry (*Pneumus boldus* M.), the Lemon Balm (*Melissa officinalis* L.), Spearmint (*Mentha arvensis* L.), Guaco (*Mikania glomerata* S.) and Chamomile (*Chamomilla recutita* L), representing 49,32% of the medicinal plants cited. The highest incidence of use, as well as the presence of these plant species in the National Medicinal Plants of Interest of the SUS (RENISUS) and / or in the "List of Fitotherapical Medicines of Simplified Registration" were the criteria adopted for selection of medicinal plants that would be part of bibliographic research of methods of physicochemical and microbiological quality assurance, necessary for these plant species, since the commitment to quality, efficacy and safety can not be relegated. It is understood that this work represents the first step necessary for the effective implementation of fitotherapy (herbal medicine) in the city of Volta Redonda, RJ, since the results obtained through this therapy, has proved being timely.

Keywords: Medicinal Plants. Herbal Medicine. National Health System Quality Control.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Faixa etária dos entrevistados.	35
Figura 2.	Espécies vegetais mais utilizadas pelos entrevistados.	36
Figura 3.	Motivo para a escolha do uso de plantas medicinais.	37
Figura 4.	Formas de aquisição de plantas medicinais.	38
Figura 5.	Tempo de utilização da planta medicinal pelos usuários entrevistados.	39
Figura 6.	Formas de utilização pelos usuários entrevistados.	40
Figura 7.	Indicação do uso de plantas medicinais a terceiros.	41

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1. Algumas características das instâncias colegiadas do SUS	16
Tabela 1. Testes preconizados para preparações magistrais e oficinais pela RDC N° 87/2008.	43
Tabela 2. Informações sobre as espécies vegetais selecionadas.	44
Tabela 3. Testes para o controle de qualidade físico-químico e microbiológico das plantas selecionadas	45

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	13
2.1	Objetivo Geral	13
2.2	Objetivos Específicos	13
3	REFERENCIAL TEÓRICO	14
3.1	Saúde no Brasil	14
3.2	Plantas Medicinais e Fitoterápicos	19
3.2.1	Plantas Medicinais e Fitoterápicos no Contexto do SUS	20
3.3	Seleção de Espécies Vegetais	24
3.4	Controle de Qualidade de Fitoterápicos e Plantas Medicinais	26
4	MATERIAIS E MÉTODOS	31
4.1	Área de Estudo	31
4.2	Coleta de Dados e Sujeitos da Pesquisa	31
4.3	Seleção das Espécies Vegetais e o Controle de Qualidade	32
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	33
5.1	População Estudada	33
5.2	Espécies Vegetais Medicinais Empregadas pela População	35
5.3	Espécies Vegetais Medicinais e o Controle de Qualidade	42
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	47
	REFERÊNCIAS	48
	APÊNDICE A - Formulário de Pesquisa em Etnofarmacologia	59
	APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	61
	ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa	63
	ANEXO B – Relatório Técnico Unifarma	65

1 INTRODUÇÃO

O emprego de plantas com fins medicinais para tratamento, cura e prevenção de doenças é uma das mais antigas formas de prática medicinal da humanidade (VEIGA JÚNIOR *et al.*, 2005). O uso de plantas medicinais muitas vezes é o único recurso terapêutico de muitas comunidades e grupos étnicos. Ainda hoje, nas regiões mais pobres do país e até mesmo nas grandes cidades brasileiras, as plantas medicinais são cultivadas com fins terapêuticos em hortos caseiros, comercializadas em feiras livres e mercados populares (MACIEL *et al.*, 2002).

A Organização Mundial de Saúde (OMS), no final da década de 70, criou o Programa de Medicina Tradicional, objetivando a formulação de políticas na área da medicina tradicional e complementar/alternativa, onde se inclui a fitoterapia (Brasil, 2006 a). Em 1978, na Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde, em Alma-Ata, a OMS passou a reconhecer oficialmente o uso de fitoterápicos com finalidades profilática, curativa, paliativa ou com fins de diagnóstico, recomendando aos Estados Membros a difusão mundial dos conhecimentos necessários para o seu uso (BRASIL, 2006b). A OMS também propõe

“a formulação de políticas e regulamentações nacionais referentes à utilização de medicamentos tradicionais de eficácia comprovada e exploração das possibilidades de se incorporar os detentores de conhecimento tradicional às atividades de atenção primária em saúde, fornecendo-lhes treinamento correspondente.” (OMS, 1979, p. 60)

A OMS em sua estratégia global sobre medicina tradicional e medicina complementar e alternativa para o período 2002/2005, reforça o compromisso de estimular a implantação de políticas públicas voltadas para a utilização da fitoterapia (BRASIL, 2006b). No Brasil, a inserção da fitoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS) através da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, em 2006, vem ao encontro a essa estratégia mundial (BRASIL, 2006a).

O governo brasileiro aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, em 2006, visando através do Programa de Plantas Medicinais (BRASIL, 2007a) a melhoria de acesso da população a plantas medicinais e fitoterápicos.

Os produtos naturais podem ser tão eficientes quanto os produzidos pela síntese química; contudo, a transformação de uma planta em um medicamento deve visar à

preservação da integridade química e farmacológica do vegetal, garantindo a constância de sua ação biológica e a segurança de utilização, além de valorizar seu potencial terapêutico. Para atingir esses objetivos, a produção de fitoterápicos requer, necessariamente, de estudos prévios relativos a aspectos botânicos, agronômicos, fitoquímicos, farmacológicos, toxicológicos, desenvolvimento de métodos analíticos e processos tecnológicos adequados a essa produção (TOLEDO *et al.*, 2003) e legislação adequada para estes medicamentos (CUNHA *et al.*, 2006).

Estudos científicos envolvendo espécies vegetais, suas indicações e contraindicações, podem proporcionar maior aceitação pela classe médica da fitoterapia, uma vez que, passa a ser respaldada pela comprovação de eficácia terapêutica, segurança e qualidade dos fitoterápicos (QUEIROZ, 2008). Além disto, para a institucionalização da fitoterapia na atenção básica, é necessária maior divulgação de estudos relativos à comprovação científica e investimentos na capacitação dos profissionais. Estas ações são fundamentais para a população poder beneficiar-se da fitoterapia, como uma alternativa mais acessível aos cuidados da saúde (ROSA *et al.*, 2011).

Deste modo, há necessidade de se incrementar pesquisas sobre plantas medicinais tendo em vista a possibilidade de se desenvolver medicamentos acessíveis, ampliar o descobrimento de substâncias farmacologicamente ativas com aplicações terapêuticas importantes (DA SILVA FILHO, 2002). Segundo Matos (1991) é correto aceitar que não se deve subestimar a informação sobre plantas medicinais oriunda da sabedoria popular, mas somente repassá-la como verdadeira para a população, depois de confirmar se a atividade atribuída realmente existe e que o seu uso como medicamento é seguro.

Nesse contexto, inúmeras iniciativas ocorreram para a implantação de programas na área de plantas medicinais no Brasil, visando principalmente à inclusão das plantas medicinais, dos derivados vegetais e fitoterápicos no sistema público de saúde. Entre os projetos em andamento deve-se mencionar o programa pioneiro "Farmácias Vivas", desenvolvido no Ceará com apoio da Universidade Federal do Ceará e do governo local, difundido em todo o país. Neste projeto, iniciado a partir de levantamentos do uso de plantas nas comunidades do Ceará, os pesquisadores selecionaram várias informações importantes e através de estudos sobre o cultivo, controle de qualidade e avaliação da eficácia terapêutica das plantas medicinais estudadas, pode-se produzir fitoterápicos que se mostraram eficazes e pouco tóxicos representando o tripé farmacêutico – eficácia, segurança e qualidade (MATOS, 1991).

Estabelecer critérios para o uso seguro das plantas medicinais e fitoterápicos passou a ser uma necessidade, visto ser inquestionável a importância sócio-econômica da fitoterapia. Visando contribuir para a consolidação das políticas de saúde, este trabalho tem como propósito apresentar subsídios para a implantação da fitoterapia como opção terapêutica no Sistema de Saúde no Município de Volta Redonda no estado do Rio de Janeiro.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Apresentar subsídios para a implantação da Fitoterapia como opção terapêutica no Sistema de Saúde do Município de Volta Redonda / Rio de Janeiro.

2.2 Objetivos Específicos

- Fazer o levantamento das espécies vegetais medicinais empregadas pela população usuária do SUS, no município de Volta Redonda / Rio de Janeiro, com o propósito de estabelecer um panorama da cultura popular, no que se refere à utilização de plantas medicinais;

- Avaliar entre as espécies vegetais citadas pela população aquelas mais adequadas para o emprego em fitoterapia pelo SUS no município de Volta Redonda / Rio de Janeiro.

- Apresentar métodos analíticos adequados para o controle de qualidade físico-químico e microbiológico das plantas medicinais selecionadas.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Saúde no Brasil

A saúde constitui um direito social básico para a condição de cidadania da população brasileira. Um país somente pode ser considerado “desenvolvido” se seus cidadãos forem saudáveis, o que depende tanto da organização e do funcionamento do sistema de saúde quanto das condições gerais de vida associadas ao modelo de desenvolvimento vigente (BRASIL, 2008b).

O direito à saúde foi reconhecido internacionalmente em 1948, quando da aprovação da Declaração Universal dos Direitos Humanos pela Organização das Nações Unidas (ONU). No Brasil, ele foi incorporado como o “direito” à assistência em saúde dos trabalhadores com vínculo formal no mercado de trabalho, o que contemplava somente a parcela da população que contribuía para a previdência social, privando a maioria da população de acesso às ações de saúde, restando-lhe a assistência prestada por entidades filantrópicas (BRASIL, 2007b).

O movimento pela reforma sanitária surgiu da indignação de setores da sociedade sobre o dramático quadro do setor de saúde pública; por isso, desde o início, pautou suas ações pelo questionamento desse quadro de iniquidades. Suas primeiras articulações datam do início da década de 60, quando foi abortado pelo golpe militar de 1964. O movimento atingiu sua maturidade a partir do fim da década de 70 e princípio dos anos 80, mantendo-se mobilizado até o presente (BRASIL, 2007b).

A reforma sanitária brasileira teve como marco o debate levado a efeito durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde (BRASIL, 1987), realizada em 1986, que propôs ampla reestruturação financeira, organizacional e institucional do setor público de saúde, com três objetivos principais:

- Transferir a responsabilidade da prestação da assistência à saúde do governo da União para os governos locais;
- Consolidar o financiamento e a provisão de serviços públicos de saúde, orientando-os para a equidade, a universalidade e a integralidade da atenção;
- Facilitar a participação efetiva da comunidade no planejamento e controle do sistema de saúde.

Essas propostas de reforma tiveram sua base jurídico-institucional na Constituição Federal de 1988 e nas leis subsequentes (BRASIL, 1987).

A Constituição Federal de 1988 dedicou à saúde uma seção no capítulo da Seguridade Social. O texto constitucional configura a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, sob a garantia de políticas econômicas e sociais dirigidas tanto para a redução dos riscos de doenças e outros agravos à saúde, quanto para o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, num Sistema Único de Saúde (SUS) de caráter público, federativo, descentralizado, participativo e de atenção integral. Esse marco constitucional gerou as chamadas Leis Orgânicas da Saúde (nº 8.080/90 e nº 8.142/90), o Decreto 99.438/90 (BRASIL, 1990a; 1990b; 1990c) e as Normas Operacionais Básicas (NOB), NOB nº1/91, NOB nº1/93 e NOB nº1/96 (OPAS/OMS, 1998).

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (BRASIL, 1990c) regulamentam as determinações da Constituição e consagram os princípios de descentralização das ações e serviços de saúde e de municipalização da gestão, definindo papéis e atribuições dos gestores nos três níveis de atuação. A Lei nº. 8.080 estabelece a organização básica das ações e dos serviços de saúde quanto à direção e gestão, competência e atribuições de cada esfera do governo no SUS. A Lei nº. 8.142 estabelece as disposições legais para a participação da sociedade na gestão do sistema, as formas e condições das transferências intragovernamentais no SUS. O Artigo 6º da Lei nº 8.080 assegura o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica (MARIN, 2003).

Dentre os princípios ético-doutrinários do SUS destacam-se:

- Universalidade – a garantia de atenção à saúde, por parte do sistema, a todo e qualquer cidadão;
- Equidade – o SUS deve tratar de forma diferenciada os desiguais, oferecendo mais a quem precisa mais, procurando reduzir a desigualdade;
- Integralidade – as pessoas têm o direito de serem atendidas no conjunto de suas necessidades e os serviços de saúde devem estar organizados de modo a oferecer todas as ações requeridas por essa atenção integral (MARIN, 2003).

Com a edição da NOB/SUS 01/93(OPAS/OMS, 1998), mediante a Portaria/GM/MS nº 545, de 20 de maio de 1993, tendo como base o documento *Descentralização das Ações e*

Serviços de Saúde: a ousadia de cumprir e fazer cumprir a lei, o Ministério da Saúde (MS) assume como prioridade absoluta, o cumprimento dos dispositivos da Lei Orgânica da Saúde, que regulamentam a implantação do SUS e pressupõem que o processo de descentralização implica em redistribuição de poder, redefinição de papéis dos gestores públicos e estabelecimento de novas relações entre as três esferas de governo. O MS tem como pressuposto básico a necessidade de um processo pactuado e flexível, que permita diálogo e negociação em decorrência do estabelecimento de instâncias colegiadas de decisão, cujas principais características são apresentadas no Quadro 1 (MARIN, 2003).

CONFERÊNCIA DE SAÚDE

- Deve reunir-se a cada quatro anos, nas três esferas de governo (municipal, estadual e federal), com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação da saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.
- A representação dos usuários é paritária.

COMISSÃO INTERGESTORA TRIPARTITE (CIT)

- Integrada por: cinco representantes do MS, cinco do Conselho Nacional de Saúde (CONASS) e cinco do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS).
- Coordenador indicado pelo Ministério da Saúde.
- Funciona com regularidade desde 1994.

COMISSÃO INTERGESTORA BIPARTITE (CIB)

- Composição também paritária, sendo integrada por representação da Secretaria Estadual de Saúde (SES) e do Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde (Cosems) ou órgão equivalente.
- O secretário da capital é membro nato.
- Pode funcionar com comissões regionais.

CONSELHO DE SAÚDE (NACIONAL, ESTADUAL E MUNICIPAL)

- Tem caráter permanente e deliberativo, composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários.
- Atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.
- Representação dos usuários é paritária: 50% usuários e 50% outros (25% de trabalhadores de saúde e 25% prestadores públicos e privados).

O Ministério da Saúde é, portanto, o grande responsável pela estratégia nacional do SUS envolvendo planejamento, controle, avaliação e auditoria, bem como pela promoção da sua descentralização, cabendo-lhe também a definição e a coordenação dos serviços assistenciais de alta complexidade, redes nacionais de laboratórios, bancos de sangue e hemoderivados em nível nacional. Outra missão exclusiva do poder federal é a regulação do setor privado mediante elaboração de normas, critérios e valores para remuneração dos serviços, bem como de parâmetros de cobertura assistencial (JACOBO, 2002).

As Secretarias de Estado de Saúde estão encarregadas de planejar, programar e organizar uma rede regionalizada e hierarquizada de serviços, cujo funcionamento deve acompanhar, controlar e avaliar. Portanto, ao Estado também cabe coordenar os serviços assistenciais de alta complexidade, laboratórios de saúde pública e hemocentros sob a sua responsabilidade. No entanto, a Lei Orgânica da Saúde (LOS) não faz referência a um papel estratégico e não prevê uma atuação reguladora dos serviços privados de saúde do poder estadual, similar ao definido para o nível federal (JACOBO, 2002).

As Secretarias Municipais de Saúde, além da gestão e execução das ações e serviços públicos de saúde, são responsáveis pelo seu planejamento, organização, controle e avaliação, inclusive a gestão dos laboratórios públicos de saúde e dos hemocentros. O poder Municipal também é exercido na celebração de contratos e convênios, controle, avaliação e fiscalização das atividades de iniciativa privada (JACOBO, 2002).

Dentro deste contexto, um município pode estar habilitado à condição de Gestão Plena do Sistema Municipal ou de Gestão Plena da Atenção Básica.

Na Gestão Plena do Sistema Municipal, resumidamente, o município assume a responsabilidade pela gestão e execução de todas as ações e serviços de saúde no município; gerência de todas as unidades ambulatoriais, hospitalares e de serviços de saúde estatais ou privadas; administração da oferta de procedimentos de alto custo e complexidade; execução das ações básicas, de média e de alta complexidade de vigilância sanitária, de epidemiologia e de controle de doenças; controle, avaliação e auditoria dos serviços no município; operação do Sistema de Informações Hospitalares e do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (TCERJ, 2009).

Na Gestão Plena da Atenção Básica, menos complexa que a anterior, o município é responsável pela gestão e execução da assistência ambulatorial básica, das ações básicas de vigilância sanitária, de epidemiologia e controle de doenças; pela gerência de todas as unidades ambulatoriais estatais (municipal/ estadual/ federal) ou privadas; pela autorização de internações hospitalares e procedimentos ambulatoriais especializados; operação do Sistema

de Informações Ambulatoriais do SUS e pelo controle e avaliação da assistência básica.

O SUS constitui um projeto social único que dá sentido às ações propostas, mesmo que pesem as dificuldades históricas e estruturais de sua implementação. O SUS ocupa um espaço importante na sociedade e na percepção dos direitos de cidadania, espaço este que vai muito além da retórica e do terreno das intenções (BRASIL, 2008b).

A consolidação do SUS, como um sistema de atenção e cuidados em saúde, é insuficiente para a efetivação do direito da população à saúde. A conquista da saúde precisa estar articulada à ação sistemática e intersetorial do Estado sobre os determinantes sociais de saúde, ou seja, o conjunto dos fatores de ordem econômico-social e cultural que exercem influência direta ou indireta sobre as condições de saúde da população (BRASIL, 2007b).

Em um país marcado por profundas desigualdades sociais, a promoção da equidade constitui-se em desafio de primeira grandeza, a ser assumido pelas políticas públicas. No campo da saúde, isso implica no enfrentamento das vulnerabilidades e iniquidades que atingem grupos específicos da população, tais como mulheres, idosos, crianças, população negra, grupos de orientação sexual – Lésbicas, Gays, Bissexuais e Travestis (LGBT), populações do campo, da floresta e em situação de rua (BRASIL, 2007b).

No campo econômico, a saúde pode ainda ser olhada por outro prisma. A experiência internacional mostra que a saúde configura um complexo de atividades produtivas de bens e serviços que permite alavancar segmentos-chave da sociedade contemporânea, baseada no conhecimento e na inovação. A estimativa internacional disponível, apresentada pelo Fórum Global para a Pesquisa em Saúde, realizado em 2006 no Cairo, indica que a saúde responde por 20% da despesa mundial pública e privada, com as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico (P&D) representando um valor em torno de US\$ 135 bilhões, em 2008, sendo claramente uma das áreas mais dinâmicas no mundo (BRASIL, 2008b).

Neste contexto, a atenção à saúde, na perspectiva ampla adotada, remete a um vasto conjunto de ações que envolvem a promoção, a prevenção e os serviços de saúde nos diferentes níveis de complexidade, abarcando a vigilância em saúde, a assistência prestada no âmbito do SUS e da saúde suplementar (BRASIL, 2008b).

3.2 Plantas Medicinais e Fitoterápicos

O aumento no consumo de plantas medicinais em todo o mundo tem sido atribuído a diversos fatores e justificado de forma diferenciada (TOMAZZONI, 2004). Para Matos e Lorenzi (2008), a preocupação com a biodiversidade e as idéias de desenvolvimento sustentável despertou interesse e o uso das plantas é visto como forma de cooperar para a melhoria da qualidade de vida da população. Relataram, ainda, que este crescente mercado reflete, de certa forma, a busca da população mundial por uma melhor qualidade de vida que procura através de métodos mais naturais e saudáveis a manutenção da saúde.

Segundo Tomazzoni, 2004, entre os fatores relacionados ao crescente interesse pelo uso de plantas medicinais estão os altos custos dos medicamentos industrializados, a crise econômica, a falta de acesso da população à assistência médica e farmacêutica e uma tendência dos consumidores em utilizar produtos de origem natural. Além do questionamento, por parte da população, a respeito dos perigos do uso abusivo e irracional de produtos farmacêuticos.

A OMS define planta medicinal como sendo "todo e qualquer vegetal que possui, em um ou mais órgãos, substâncias que podem ser utilizadas com fins terapêuticos ou que sejam precursores de fármacos semi-sintéticos" (WHO, 1998a).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no Programa de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2009), planta medicinal é definida como a espécie vegetal cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos. Derivado de droga vegetal é definido como produto de extração da matéria prima vegetal e o fitoterápico como o produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.

Cunha e colaboradores (2006) indicam que os medicamentos fitoterápicos devem atender características como:

- Produtos com atividade farmacológica, contendo substâncias ativas advindas das partes aéreas ou subterrâneas de plantas, ou de outra matéria vegetal e as suas combinações no estado natural ou após transformação galênica;
- O material empregado pode incluir plantas fragmentadas ou em pó, sumos, tinturas, gomas, extratos, óleos, essências e qualquer outro material desta natureza, que sejam obtidos por processos que envolvam fracionamento, purificação ou concentração;

- Os medicamentos a base de plantas podem conter, além dos produtos ativos, excipientes.

A diferença entre planta medicinal e fitoterápico reside na elaboração da planta para uma formulação específica, o que caracteriza um fitoterápico "(VEIGA JÚNIOR *et al.*, 2005). Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no Programa de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2009) a fitoterapia é definida como um método de tratamento caracterizado pela utilização de plantas medicinais em suas diferentes preparações sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal, sob orientação de um profissional habilitado.

Um grande número de empresas farmacêuticas incluindo alguns dos maiores grupos farmacêuticos mundiais investem no segmento fitoterápico. As indústrias farmacêuticas foram, e continuam sendo beneficiadas pelos conhecimentos populares sobre o uso medicinal das plantas, sendo comprovado que 50% dos medicamentos aprovados entre 1981 e 2006, pelo FDA, são direta ou indiretamente derivados de produtos naturais (FERREIRA, PINTO, 2010).

Por essas razões, as plantas medicinais possuem hoje um papel muito importante na pesquisa farmacológica, não apenas pela utilização direta de seus constituintes como agentes terapêuticos, mas como precursores na síntese de novas drogas e de compostos farmacologicamente ativos (TUROLLA, 2004).

3.2.1 Plantas Medicinais e Fitoterápicos no Contexto do SUS

O Brasil como signatário da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), acordo estabelecido no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), deve atender suas determinações. Os objetivos da CDB são a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. A mesma convenção ressalta a importância dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas e de comunidades locais para o alcance destes objetivos, delegando aos seus signatários o dever de garantir a esses povos e comunidades o direito de decidir sobre o uso desses saberes (BRASIL, 2006b).

Compreende-se que o Brasil, com seu amplo patrimônio genético e sua diversidade cultural, tem em mãos a oportunidade de estabelecer um modelo de desenvolvimento próprio

e soberano na área da saúde no que se refere às plantas medicinais e fitoterápicos, que prime pelo uso sustentável dos componentes da biodiversidade e respeito aos princípios éticos e aos compromissos internacionais assumidos (BRASIL, 2006b). Esta temática foi levantada em diversas oportunidades, como na 8ª Conferência Nacional de Saúde (BRASIL, 1987) quando foi recomendada a introdução das práticas tradicionais de cura popular no atendimento público de saúde.

A utilização da fitoterapia pela rede pública de saúde no Brasil, além de resgatar a cultura tradicional do uso das plantas medicinais pela população, possibilita a ampliação do seu acesso, a prevenção de agravos, a promoção, manutenção e recuperação da saúde, contribuindo para o fortalecimento dos princípios fundamentais do SUS (BRASIL, 2006c).

Em consonância com as iniciativas para a inclusão da fitoterapia no SUS, o Conselho Federal de Medicina (CFM), em 1991, reconheceu a atividade de fitoterapia, desde que desenvolvida sob supervisão de profissional médico. Em 1992, formalizou essa prática como método terapêutico, o que exigiu supervisão do Estado, e apresentou a necessidade de regulamentação para a formação de recursos humanos especializados. Por sua vez, a então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde instituiu e normatizou o registro de produtos fitoterápicos no ano de 1995 (BRASIL, 2006b).

A legislação para medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais vem, desde então, sofrendo diversas modificações.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem elaborado normas para a regulamentação destes medicamentos, desde a Portaria nº 6, de 1995, passando pelas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 2000; nº 48, de 16 de março de 2004, nº10, de 9 de março de 2010, e nº 14, de 31 de março de 2010, atualmente em vigor, que dispõem sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Esta preocupação das autoridades regulatórias com a normatização dos fitoterápicos, plantas medicinais e derivados vegetais, propicia a avaliação de aspectos importantes, como a eficácia e segurança no uso destes medicamentos (BRASIL, 1995; 2000; 2004; 2010a).

Em maio de 2006, através da publicação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS que preconiza a ampliação das opções terapêuticas ofertadas aos seus usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, consolidou-se uma importante estratégia com vistas à melhoria da atenção à saúde da população e à inclusão social (BRASIL, 2006a).

O governo brasileiro, então, com o intuito de estabelecer as diretrizes para atuação na área de plantas medicinais e fitoterápicos, elaborou a Política Nacional de Plantas Medicinais

e Fitoterápicos, aprovada pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que constitui parte essencial das Políticas Públicas de Saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social, atuando como um dos elementos fundamentais de transversalidade na implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira.

Esta política estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações pelos diversos parceiros em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde (BRASIL, 2006b). Em 2007, visando atingir os objetivos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos foi aprovado o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com propósitos claros de permitir a execução das diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Saúde (BRASIL, 2009).

A idéia primordial na indicação do uso de fitoterápicos, plantas medicinais e derivados vegetais na medicina humana não é substituir medicamentos registrados e já comercializados. A opção pela fitoterapia é aumentar a opção terapêutica dos profissionais de saúde, com espectros de ação adequados e indicações terapêuticas complementares às medicações existentes, sempre em consonância com os preceitos éticos que regem o emprego de xenobióticos na espécie humana (SIMÕES *et al.*, 2007).

O levantamento realizado pelo Ministério da Saúde junto a Estados e Municípios entre os meses de dezembro de 2004 e janeiro de 2005, com o intuito de obter informações acerca das experiências com plantas medicinais e/ou fitoterápicos, no âmbito das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, demonstrou que existem diversos programas de fitoterapia implantados ou em fase de implantação em todas as regiões do Brasil. Os resultados obtidos, cujo consolidado compõe o diagnóstico situacional, serviram de subsídio para a elaboração das diretrizes e plano de ação visando à inserção da fitoterapia no SUS (BRASIL, 2006c). Em 72,2% dos municípios estudados, a implantação e a manutenção do programa municipal de fitoterapia ocorreram com recursos exclusivos do próprio município. Ficou demonstrado, portanto, que os programas implantados e mantidos até então, decorreram da sensibilização de gestores estaduais e municipais (BRASIL, 2006c).

Especificamente, algumas iniciativas de utilização do conhecimento popular e científico disponível têm demonstrado resultados promissores e visível expansão, como é o caso da inclusão da fitoterapia na rede pública de saúde em cidades como Vitória / ES, Curitiba / PR, Rio de Janeiro / RJ, Itapioica / CE, entre outras (ROSA *et al.*, 2011). No estado

de São Paulo existem 12 municípios trabalhando com fitoterapia no atendimento à população (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

É relevante destacar que, embora a maioria dos programas estaduais e municipais de fitoterapia em funcionamento nas regiões do país respeite a obrigatoriedade da necessidade de indicação médica, ou seja, as plantas medicinais e os fitoterápicos devem ser prescritos para que a unidade de saúde realize a sua dispensação, há casos de programas públicos em que essa premissa não é respeitada. Tal fato pode acarretar problemas, uma vez que as plantas medicinais e os seus derivados, assim como os fitoterápicos não estão isentos de reações adversas, efeitos colaterais e interações com outras plantas medicinais, medicamentos e/ou alimentos (BRASIL, 2006c). Para evitar o uso inadequado das plantas medicinais e fitoterápicos, o Ministério da Saúde através da equipe denominada Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (COFID), sob a gestão da Gerência de Tecnologia Farmacêutica (GTFAR), não tem medido esforços para diminuir os riscos, estabelecendo normas para a produção e a comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos.

As questões aqui apontadas demonstram a necessidade de se estabelecer critérios bem definidos no planejamento para a implantação da fitoterapia nos municípios. Este planejamento deve estar pautado no maior número de dados necessários à elaboração de um projeto que reflita a realidade das respectivas cidades, contribuindo, assim, para o sucesso desta prática no país (BRASIL, 2010b).

3.3 Seleção de Espécies Vegetais

Várias abordagens para a seleção de espécies vegetais têm sido apresentadas na literatura; dentre elas, três tipos são alvo de maiores investigações:

- Triagem randômica - escolha da planta sem qualquer critério, tendo como fator determinante a sua disponibilidade;
- Abordagem quimiotaxonômico ou filogenética - seleção da espécie correlacionada com a ocorrência de uma dada classe química de substâncias em um gênero ou família;
- Abordagem etnofarmacológica - seleção da espécie de acordo com o uso terapêutico evidenciado por um determinado grupo étnico (MACIEL *et al.*, 2002).

Segundo Maciel e colaboradores (2002, p. 430),

“[...] a abordagem randômica permite, por exemplo, que 10.000 diferentes tipos de plantas possibilitem a descoberta de 50.000 – 100.000 novas possibilidades estruturais de produtos naturais. As probabilidades de novas descobertas de substâncias inéditas, bioativas ou não, é, sem dúvida, maior na seleção randômica. A seleção etnofarmacológica, no entanto, favorece com maior probabilidade a descoberta de novas substâncias bioativas.[...]”

Conforme citado por Rodrigues e colaboradores (2002), comprovou-se, após análise de drogas anticancerígenas estudadas por coletas randômicas e coletas baseadas no conhecimento tradicional, que estas últimas foram responsáveis por um resultado positivo duas vezes maior que o obtido no primeiro tipo de seleção. Estes pesquisadores (RODRIGUES *et al.*, 2002) citam, ainda, que 6,0% das amostras coletadas ao acaso e enviadas ao National Cancer Institute of United States (USNCI), eram bioativas, enquanto as coletas direcionadas por pesquisas etnofarmacológicas indicaram 25% de plantas bioativas.

O método de levantamento etnofarmacológico permite a formulação de hipóteses quanto às atividades farmacológicas e as substâncias ativas responsáveis pelas ações terapêuticas relatadas pelas populações usuárias. Assim, a seleção de espécies vegetais para pesquisa e desenvolvimento, baseada na alegação de um dado efeito terapêutico em humanos, pode se constituir num valioso atalho para a descoberta de fármacos, já que seu uso tradicional pode ser encarado como uma pré triagem quanto à utilidade terapêutica em humanos (SIMÕES *et al.*, 2007).

Nesta abordagem, as plantas medicinais são consideradas não apenas como simples matéria-prima. A descrição do histórico da planta como um recurso terapêutico eficaz para o prevenção, tratamento e cura de doenças de determinado grupo étnico, traduz-se na economia de tempo e dinheiro, dois fatores dentre os mais perseguidos pelas economias ocidentais (MACIEL *et al.*, 2002).

O método etnofarmacológico permite formulações de hipóteses como:

- A espécie vegetal cura ou previne a doença?;
- A espécie vegetal é específica para um determinado sintoma?;
- A espécie vegetal não cura o sintoma para o qual foi descrito?;
- A espécie vegetal não cura a doença?

Estas e outras hipóteses podem e devem ser elaboradas para que possam ser testadas com todos os controles e rigores que a ciência exige, considerando todas as informações oriundas do conhecimento popular relativas ao modo de preparo, origem e identificação da espécie vegetal, tipo de manejo e posologia (SIMÕES *et al.*, 2007).

Para um estudo etnofarmacológico adequado, é necessário que o mesmo seja realizado por profissional ou equipe preparada, com material vegetal (exsicata) depositado e identificado, levantamento primário e não por informações copiadas de livros, posologia e indicações terapêuticas discutidas e relacionadas com usos já documentados por outros grupos de pesquisadores. É importante informar a época da colheita e as condições de cultivo da espécie vegetal que servirá de ativo para o fitoterápico, fase vegetativa, parte e quantidade usada da espécie vegetal, modo de preparo, via de administração e a indicação justificada (BRASIL, 2010b).

3.4 Controle de Qualidade de Fitoterápicos e Plantas Medicinais

A preocupação relativa à qualidade, quando associada à atividade produtiva, foi sempre aspecto inerente ao ser humano, que busca aperfeiçoar, desenvolver e superar limites a fim de atender aos anseios da sociedade consumidora (PINTO *et al.*, 2000). Neste sentido e, com o crescimento do uso de produtos obtidos a partir de plantas medicinais, verificou-se também a necessidade de regulamentação do setor. O emprego dos recursos naturais nem sempre segue as normas no que diz respeito aos requisitos de eficácia e segurança, e muitos trabalhos relatam a falta de qualidade na produção e comercialização, seja em países desenvolvidos ou não (RATES, 2001).

O estímulo à utilização de plantas medicinais e fitoterápicos e o entendimento de que o produto de origem natural apresenta maior susceptibilidade e risco de contaminação, pois está exposto ao ambiente e sujeito à contaminação aérea, torna imperiosa a busca de parâmetros de qualidade e de metodologias apropriadas para o seu controle de qualidade (MAGALHÃES, 2006).

A falta de informações adequadas sobre as propriedades e efeitos tóxicos das plantas medicinais (principalmente das exóticas) e fitoterápicos são fatores de preocupação para o uso pela população. Apesar da crescente importância dos medicamentos fitoterápicos, relativamente poucos estudos foram realizados a fim de comprovar sua eficácia e segurança (TUROLLA, NASCIMENTO, 2006). O surgimento do conceito de que as plantas medicinais não representam quaisquer riscos para a saúde humana, por serem naturais, é um conceito equivocado, pois muitas plantas medicinais apresentam constituintes farmacologicamente ativos de elevada toxicidade (CUNHA *et al.*, 2006).

Somam-se ainda, como aspectos importantes para o uso seguro da fitoterapia, a falta de um controle adequado na comercialização e produção, a dificuldade de identificação das plantas medicinais e consumo concomitante com os medicamentos tradicionais (alopáticos), sem o prévio conhecimento do profissional médico (VEIGA JÚNIOR, 2008).

A eficácia e a segurança terapêutica de espécies vegetais dependem da qualidade, sofrendo influência de diversos fatores intrínsecos e extrínsecos; portanto é coerente o questionamento a respeito da qualidade das plantas medicinais e dos fitoterápicos utilizados pela população (AMARAL *et al.*, 2003a,2003b).

Fatores intrínsecos são aqueles inerentes à constituição química. Podem ser do tipo A (toxicidade, overdose ou interação com outros fármacos) ou tipo B (reação idiossincrática) (SILVEIRA *et al.*, 2008).

Vários estudos têm apontado o comprometimento do fígado e danos hepáticos agudos causados por plantas contendo alcalóides pirrolizidínicos como, por exemplo, a cavalinha (*Teucrium chamaedrys* L.), o confrei (*Symphytum officinale* L.), a valeriana (*Valerianaofficinalis* L.), a escuteária chinesa (*Scutellaria ser baicalensis* Georgi) e a aloe vera (*Aloe barbadensis* Mill.) (SILVEIRA *et al.*, 2008).

Estudos experimentais e epidemiológicos têm demonstrado que o consumo de algumas espécies vegetais pode promover ação quimiopreventiva e/ou antineoplásica. No entanto, o maior problema refere-se ao fato de que a divulgação destes dados acabam promovendo um aumento significativo no consumo indiscriminado destas plantas. Isto pode promover potenciais interações medicamentosas entre os medicamentos antineoplásicos e os fitoterápicos, levando ao aumento dos efeitos colaterais ou perda da ação citotóxica dos primeiros (FUKUMASU *et al.*, 2008).

Ativos como digoxina, teofilina, ciclosporina e medicamentos antiretrovirais, sedativos, anticoncepcionais, dentre outros, de acordo com Wong e Castro (2003), quando associados com *Hypericum perforatum* L., têm suas biodisponibilidades diminuídas. Este autor também relata a ocorrência da indução de mania em pacientes que fazem uso simultâneo de antidepressivos com o *Panax ginseng* C.A.Meyer.

Reações idiossincráticas relacionadas ao uso do boldo (*Pneumus boldus* M.) foram relatadas por Gielen e Goossens (2001). Como exemplo, a ocorrência de um caso de dermatite alérgica ocupacional em um farmacêutico, entre os 33 casos por ele registrados no período de 1978 a 2001. Já Monzón e colaboradores (2004) descrevem o caso de reação anafilática em homem de 30 anos, com histórico de rinoconjuntivite alérgica a pólen, após a ingestão do chá de boldo (RUIZ *et al.*, 2008).

Os fatores extrínsecos são aqueles ocasionados pelas falhas durante o processo de fabricação como o uso indiscriminado de diferentes tipos de espécies vegetais e substituições, falta de padronização dos ativos, contaminação, adulteração, preparação ou estocagem e/ou rotulagem incorretas (SILVEIRA *et al.*, 2008).

Na avaliação da qualidade de plantas medicinais, pode-se ainda citar o trabalho de Zaroni e colaboradores (2004) que analisaram 72 amostras de plantas medicinais de regiões produtoras do Estado do Paraná. Ficou demonstrado, neste trabalho, que 79% do material coletado não se enquadrava nas especificações legais para utilização na forma de chá, uso

tópico ou uso interno, consideradas impróprias para o consumo humano. Além disso, em 95,83% das amostras foi detectada a presença de enterobactérias e outras bactérias gram negativas (ZARONI et al., 2004).

Casos de intoxicação humana, no Brasil, devido ao uso pouco cuidadoso de plantas medicinais, são frequentemente relatados. O Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas (SINTOX) registrou 1.728 casos de intoxicação por plantas medicinais (ano base 2002), dos quais 35,7% ocorreram na Região Sul. Entre os grandes centros, Porto Alegre destaca-se como a cidade com o maior número de registros, sendo a sua quase totalidade na zona urbana (CAMPESATO, 2005).

A qualidade microbiológica e físico-química das plantas medicinais e dos produtos elaborados a partir das mesmas depende da trajetória de desenvolvimento da espécie em questão, incluindo fatores da produção (pré colheita), fatores bióticos (genéticos, interação planta *versus* organismos) e fatores abióticos (radiação, fotoperíodo, água, temperatura, nutrição) (MAGALHÃES, 2006), assim como o controle de todas as etapas que envolvem a manipulação das formas farmacêuticas e o controle do produto final.

No sentido de garantir a qualidade dos medicamentos fitoterápicos a ANVISA tem estabelecido normas e diretrizes. Segundo a RDC nº 14/2010 (BRASIL, 2010a), que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, a ANVISA determina que seja elaborado um relatório de controle de qualidade, cujo conteúdo deve apresentar as seguintes informações gerais:

- I - controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET), de acordo com a legislação vigente;
- II - resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes-piloto, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com o "Guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos" publicado pela ANVISA na RE nº 01, de 29 de julho de 2005 (BRASIL, 2005) ou suas atualizações;
- III - referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente (BRASIL, 2010d).

Quando a empresa fabricante do medicamento fitoterápico for também produtora do derivado vegetal, ou quando a droga vegetal for empregada como ativo no medicamento fitoterápico, conforme previsto no Artigo 34 da RDC nº 14/2010 (BRASIL, 2010b), deve ser

apresentado à ANVISA o laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, a especificação e os resultados obtidos para um lote dos ensaios descritos a seguir:

I - testes de autenticidade, caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica;

II - descrição da droga vegetal em farmacopéias reconhecidas pela ANVISA, ou, em sua ausência, publicação técnico-científica indexada ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado;

III - testes de pureza e integridade, incluindo:

a) cinzas totais e/ou cinzas insolúveis em ácido clorídrico;

b) umidade e/ou perda por dessecação;

c) pesquisa de matérias estranhas;

d) pesquisa de contaminantes microbiológicos; e

e) pesquisa de metais pesados;

IV - método de estabilização, quando empregado, secagem e conservação utilizados, com seus devidos controles, quando cabível;

V - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

VI - avaliação da ausência de aflatoxinas, a ser realizada quando citada em monografia específica em farmacopéia reconhecida, ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

VII - local de coleta;

VIII - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; e

IX - análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico.

Este relatório de controle de qualidade deverá ainda apresentar laudo de análise do produto acabado indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote, dos ensaios abaixo descritos:

I - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica;

II - análise quantitativa do(s) marcador(es) específico(s) de cada espécie ou controle biológico;

III - resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do medicamento de acordo com a forma farmacêutica solicitada;

IV - especificações do material de embalagem primária; e

V - controle dos excipientes utilizados na fabricação do medicamento por método estabelecido em farmacopéia reconhecida.

O acompanhamento das normas elaboradas pela agência reguladora ao longo dos anos mostra o grau de preocupação com a qualidade das plantas medicinais e fitoterápicos comercializados no país. A Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (COFID), ligada à Gerência de Tecnologia Farmacêutica (GTFAR), tem publicado com regularidade atualizações normativas relacionadas ao registro e pós-registro de medicamentos fitoterápicos (BRASIL, 2010a). Uma das últimas normas sancionadas, a RDC nº 10, de 9 de março de 2010 (BRASIL, 2010c), tem como diretriz contribuir para a construção do marco regulatório para a produção, distribuição e uso de plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais, de modo a garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a esses produtos. Esta resolução dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e determina, entre outras obrigatoriedades, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle por parte dos produtores.

O mercado internacional estabeleceu critérios para as Boas Práticas Agrícolas de Plantas Medicinais e Aromáticas, conforme consta no *Guidelines for Good Agricultural Practice of Medicinal and Aromatic Plants* (1999), publicado pelo Conselho Internacional de Plantas Medicinais e Aromáticas. Estas diretrizes vão desde a identificação das sementes e material de propagação, cultivo, colheita, processamento primário até o empacotamento, com o objetivo de obter uma produção higiênica, minimização da contaminação microbiana, redução de efeitos negativos durante o cultivo, o processamento e a estocagem (MAGALHÃES, 2006).

No Brasil, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento publicou princípios e diretrizes para Boas Práticas Agrícolas na produção de plantas medicinais, onde constam orientações sobre sementes e materiais de propagação, solo e adubação, cultivo, irrigação, manejo e proteção da cultura, beneficiamento primário, secagem, embalagem, armazenamento, transporte, equipamento, pessoal, instalações, documentação, garantia da qualidade, comercialização e aspectos socioeconômicos da atividade (BRASIL, 2006d).

Não existe nenhuma norma específica nas organizações internacionais de saúde com relação ao uso da fitoterapia como opção terapêutica, em particular sob a forma de produtos manipulados. No Brasil, existem alguns estados e municípios que disponibilizam legislações sobre o uso das práticas integrativas incluindo a fitoterapia nos serviços públicos de saúde (RIECK *et al.*, 2010).

A manipulação de fitoterápicos encontra-se parcialmente atendida pela resolução relativa à manipulação em escala magistral no país (RIECK, *et al.*, 2010). Sendo assim, a

prática magistral de fitoterápicos deve se orientar pela RDC nº87/2008, que estabelece as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BRASIL, 2008c). Esta legislação preconiza a realização de testes para o controle da qualidade das drogas vegetais a serem utilizadas, assim como os que devem ser realizados para os produtos obtidos a partir das mesmas.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Área de Estudo

O estudo foi realizado no município de Volta Redonda, pertencente à Região do Médio Paraíba, que também abrange os municípios de Barra do Pirai, Barra Mansa, Itatiaia, Pinheiral, Pirai, Porto Real, Quatis, Resende, Rio Claro, Rio das Flores e Valença, no Estado do Rio de Janeiro. Segundo estimativa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2008, a população de Volta Redonda contava com 259.811 pessoas (TCERJ, 2009).

4.2 Coleta de Dados e Sujeitos da Pesquisa

A cidade de Volta Redonda apresenta Sistema de Saúde Municipal estruturado, com ações permeadas pela Gestão Plena do Sistema Municipal (DATASUS, 2009), podendo operar os sistemas do DATASUS de Atenção Básica, Média e Alta Complexidade (TCERJ,2009).

A população selecionada para o estudo foi à usuária de quatorze Unidades Básicas de Saúde e da Farmácia Municipal da cidade. O levantamento da média mensal do número total de usuários destas unidades fica em torno de 17.077 pacientes, dado obtido através de relatório emitido pela UNIFARMA (ANEXO B), empresa terceirizada responsável pela aquisição, distribuição e dispensação dos medicamentos nestas unidades no ano de 2009.

O tamanho da amostra foi determinado através do cálculo da amostra para população finita, sendo definido um total de 485 pessoas, com margem de erro de 5% (STEVENSON,2001). Estabeleceu-se o critério aleatório de 2,5% de entrevistados por unidade, com o intuito de contemplar toda a população selecionada para a pesquisa.

A pesquisa foi conduzida no período de setembro a outubro de 2010, sendo aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba (SP) (ANEXO A). Para a realização do trabalho utilizou-se um questionário semi-estruturado (APÊNDICE A) elaborado com perguntas para mensurar variáveis independentes (sexo, idade, escolaridade, faixa de renda, etc.) e questões relacionadas ao consumo de plantas medicinais. As questões relativas às plantas medicinais foram relacionadas ao motivo de uso, indicação, forma de aquisição, periodização de uso, espécie e parte da planta medicinal utilizada, forma de

utilização, quantidade utilizada, etc. Um questionário piloto foi testado a fim de validar o instrumento da pesquisa.

A população do estudo foi esclarecida em relação aos objetivos da pesquisa e convidada a participar através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B) assinado no ato da entrevista, conforme prevê a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº196/96 (BRASIL, 1996) que dispõe sobre pesquisa envolvendo seres humanos.

4.3 Seleção das Espécies Vegetais e o Controle de Qualidade

Após a tabulação dos dados e análise dos resultados obtidos na pesquisa de campo através do programa IBM, SPSS, a seleção das plantas medicinais foi estabelecida com base em critérios pré-determinados, tendo como pressupostos o percentual de utilização pela população; presença da espécie vegetal na lista da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS, 2010) e/ou constantes na “Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado” (BRASIL, 2008a); possibilidades técnicas e econômicas para o desenvolvimento de um controle de qualidade adequado e eficaz de cada planta medicinal a ser fornecida pelo município à população. Na sequência, foram estabelecidos os métodos adequados para controle de qualidade da matéria-prima vegetal. Os métodos necessários para o controle de qualidade físico-químico e microbiológico estão pautados nas diretrizes da RDC nº 87/2008 (BRASIL, 2008c), que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em Farmácias.

Os testes indicados para o controle de qualidade da matéria-prima vegetal são a determinação dos caracteres organolépticos e de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, quando aplicáveis, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas e caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Os ensaios microbiológicos para as plantas medicinais selecionadas devem envolver os procedimentos para pesquisa de contaminação microbiológica – contagem total, fungos e leveduras, descritos no *Quality control methods for medicinal plant materials* (WHO, 2005) e na Farmacopéia Brasileira (1996,2010).

Os métodos para o controle de qualidade devem constar nas referências monográficas aceitas pela ANVISA.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 População Estudada

Os dados obtidos por meio das entrevistas realizadas junto aos usuários das quatorze Unidades Básicas de Saúde e da Farmácia Municipal do município de Volta Redonda / RJ, forneceram o perfil sócio demográfico da população estudada, apresentado a seguir.

Dos quatrocentos e oitenta e cinco entrevistados, duzentos e setenta e quatro (56,5%) são mulheres e duzentos e onze (43,5%) são homens. A razão de sexo (nº de mulheres / nº homens) encontrada foi 1,29, valor bem próximo ao apresentado pelo Ministério da Saúde de 1,07, em 2007 (BRASIL, 2010e).

Trinta e nove por cento da amostra apresentam idade superior a cinquenta anos. Neste universo, 20,2% com idades entre 50 e 60 anos, e 11,7% acima de 60 anos. A figura 1 apresenta a distribuição relativa à idade dos entrevistados.

Os valores encontrados nos itens sexo e faixa etária correspondem à distribuição da população no município em 2007, conforme dados do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro (TCERJ, 2009) e do Ministério da Saúde (MS), obtidos no Portal Saúde (BRASIL, 2010e) em maio de 2010. Os dados apontam a proporção de idosos desta população em 2007, em torno de 12%, percentual próximo ao coletado na pesquisa de 11,7%. Estes resultados demonstram que a amostragem foi significativa e representam com fidelidade o perfil da população do município estudado.

Duzentos e trinta e seis (48,6%) participantes da pesquisa afirmaram ter cursado apenas o ensino fundamental. Este dado, no entanto, pode não ser representativo, uma vez que o questionário não forneceu a opção de resposta “ensino fundamental incompleto”. Quando compara-se este resultado com o obtido no trabalho de Brasileiro e colaboradores (2008) em relação à escolaridade, verifica-se que estes obtiveram um percentual de 56,4% de entrevistados frequentadores do ensino fundamental na cidade de Governador Valadares/MG, compreende-se, assim, que este dado pode ser considerado.

Quarenta e quatro por cento da população estudada situou-se na faixa salarial menor que dois salários mínimos, 45,9% recebem entre dois e quatro salários e 0,8% mais de quatro salários mínimos. Relacionando as duas faixas salariais mais baixas, que representam 90% dos entrevistados, temos 73,2% de usuários de plantas medicinais. Nas faixas salariais mais altas, o número de usuários é de 54,8%. Observou-se, assim, que a classe de menor poder aquisitivo é a que mais utiliza plantas medicinais em seus tratamentos. Esta informação

poderia indicar que o alto custo dos medicamentos alopáticos e de tratamentos vinculados à medicina oficial tem sido motivo de procura pelas terapias alternativas. Existe uma relação sócio-econômica na utilização dos recursos não alopáticos, especialmente as plantas medicinais conforme apontado por Loures e colaboradores (2010). No entanto, nesta pesquisa, o costume familiar é apontado como fator de maior influência na utilização de plantas medicinais e não o custo de aquisição de medicamentos (Figura 3).

Quatrocentos e setenta entrevistados afirmaram utilizar o SUS e quinze responderam apenas que não eram usuários do Sistema Único de Saúde. Considerando que as entrevistas ocorreram nas unidades de saúde, provavelmente, os quinze indivíduos que responderam não serem usuários eram cuidadores ou acompanhantes de pacientes usuários.

Alegaram ser usuários de plantas medicinais 71% dos entrevistados, portanto 344 indivíduos. Entre os entrevistados 32% estão na faixa etária superior a cinquenta anos, representando 155 pessoas, sendo que somente 35 destes entrevistados alegaram não fazer uso de plantas medicinais para tratamentos de saúde. Tem-se, assim, uma adesão de 77,4% dessa população. Na faixa acima de 60 anos (11,7% da amostra), 76,5% utilizam plantas medicinais para o tratamento de alguma enfermidade. Dados semelhantes foram também observados no trabalho de Brasileiro e colaboradores (2008) que apontaram maior percentual de usuários de plantas medicinais na população acima de 60 anos para o tratamento de enfermidades, ao passo que as pessoas mais jovens e com melhor nível de escolaridade se mostraram menor interesse na fitoterapia.

A indicação de que a população acima de cinquenta anos é usuária de fitoterápicos é de grande utilidade, uma vez que, o crescimento da população idosa é um dos problemas a serem equacionados pelo sistema de saúde (BRASIL, 2007b). Assim, o desenvolvimento de práticas preventivas e integrativas aos métodos praticados tradicionalmente é uma opção relevante a ser considerada, devido à provável aceitação desta forma de tratamento por esta população. Não se pode deixar de discutir, no entanto, sobre a necessidade das plantas medicinais serem utilizadas de forma racional, com o conhecimento e orientação médica, uma vez que essa faixa etária, normalmente, é usuária de um número elevado de medicamentos, o que pode acarretar resultados indesejáveis.

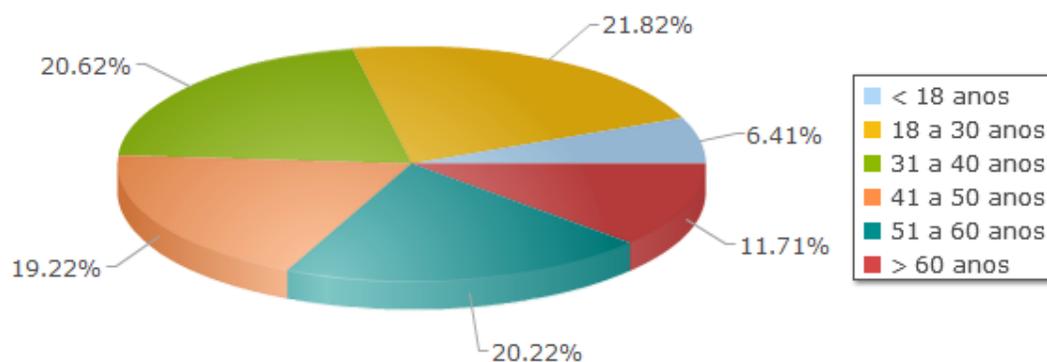


Figura 1. Faixa etária dos entrevistados no município de Volta Redonda.

5.2 Espécies Vegetais Medicinais Empregadas pela População

Dentre os participantes da pesquisa, 71% afirmaram utilizar ou já terem utilizado plantas medicinais para o tratamento de alguma enfermidade, sendo citadas setenta espécies diferentes. No entanto, poucas foram as espécies de uso comum, no levantamento que totalizou novecentos e quatorze registros, com média de 2,6 plantas/indivíduo usuário.

As doze plantas medicinais mais utilizadas, segundo a pesquisa, foram: boldo, erva cidreira, hortelã, guaco, camomila, alfavaca, poejo, algodão, erva doce, quebra pedra e goiaba. As cinco espécies vegetais utilizadas representam 49,32% do total das espécies citadas na pesquisa, como ilustrado na figura 2.

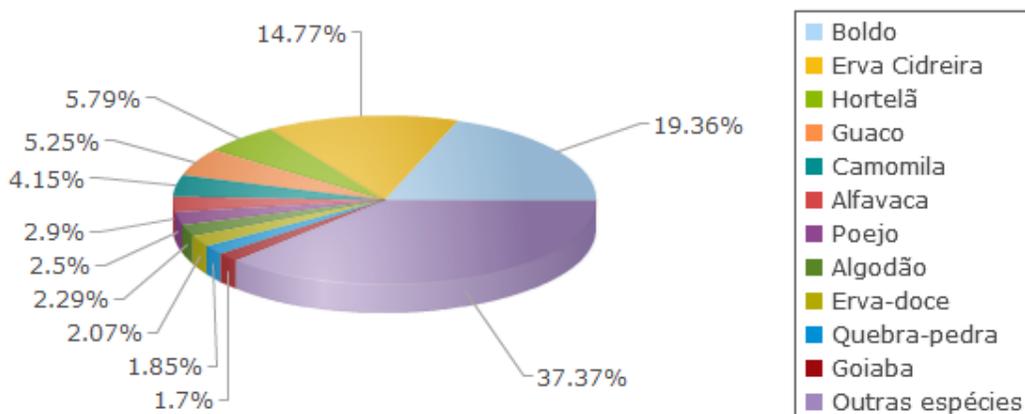


Figura 2. Espécies vegetais mais utilizadas.

Desta forma, estas cinco espécies foram consideradas adequadas para compor o arsenal terapêutico inicial para a implantação da fitoterapia em Volta Redonda /RJ. Como etapa seguinte foi feito o levantamento dos métodos analíticos necessários para o controle da qualidade físico-químico e microbiológico das espécies e estão apontados no item 5.3.

O boldo e a camomila também foram citados, no trabalho de Veiga Junior (2008) como plantas medicinais de grande emprego popular, representando 14,7% e 7,7% respectivamente, de um total observado de plantas medicinais de uso popular. Já o trabalho de Tomazzini e colaboradores (2006) apontam como espécies mais utilizadas capim-limão, alecrim, artemisa, funcho e losna verde. Estas observações justificam a necessidade de uma seleção de espécies vegetais distintas para serem utilizadas como arsenal terapêutico pelo SUS em cada município e/ou região, uma vez que, provavelmente, deverão ser as mais aceitas.

Na abordagem sobre o que levou à utilização de plantas medicinais, procurou identificar se o emprego ocorre por questões de custo ou por ser uma alternativa de tratamento mais saudável tendo relação do uso com a cultura tradicional. O resultado obtido está representado na figura 3, indicando ser a tradição familiar o aspecto motivador no uso de plantas medicinais.

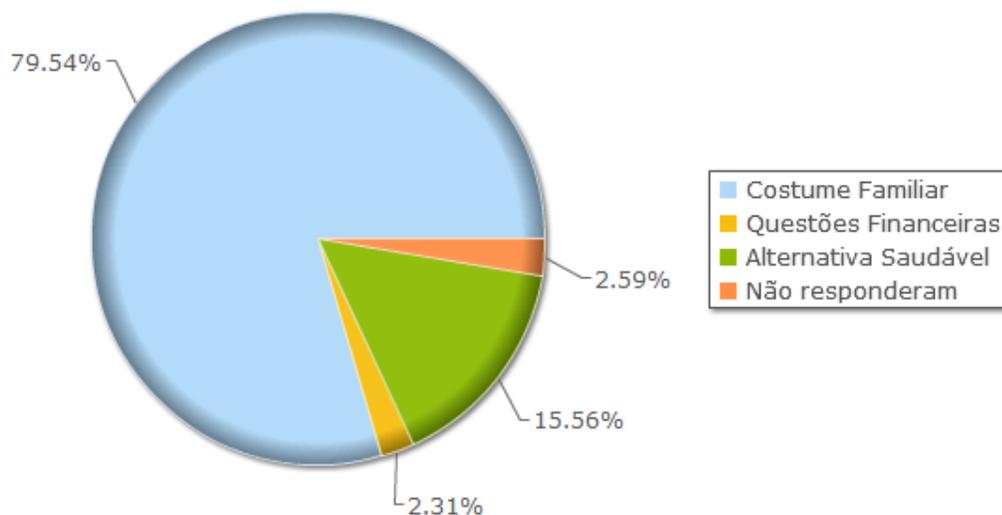


Figura 3. Motivo para a escolha do uso de plantas medicinais.

A tradição cultural do uso de plantas medicinais é relevante para a população estudada, pois quando indagada sobre a origem da indicação, cerca de 79% dos entrevistados responderam provir da orientação familiar, frente a 5,4% que alegaram utilizar por orientação médica. O trabalho de Tomazzoni e colaboradores (2006) apontou uma porcentagem de 92% de usuários de espécies vegetais medicinais por indicação de amigos e familiares, sendo, portanto, superior ao percentual obtido nesta pesquisa. Esta diferença provavelmente deve-se ao fato do estudo ter sido realizado na zona rural do município de Cascavel/PR. A urbanização das cidades e a migração da população rural para a área urbana tendem a promover perdas do conhecimento sobre plantas medicinais. Isto pode ocorrer por dificuldade de cultivo, ou ainda por falta de interesse no aprendizado das propriedades medicinais das plantas (VEIGA JÚNIOR, 2008).

Embora o uso por indicação familiar seja um dado interessante, no tocante a confiabilidade na terapêutica, deve-se salientar que a fitoterapia não pode ser alicerçada somente na tradição popular passada de pai para filho. O poder curativo das plantas deve ser

tratado como ciência, comprovando-se a eficácia e segurança das espécies vegetais medicinais (TOMAZZONI, 2006; CUNHA et al., 2006)

A pergunta que aborda a forma de aquisição das plantas medicinais aponta para a presença de hortos caseiros (plantação) como o meio de obtenção para 51% dos entrevistados, seguida do extrativismo, representando 30% (Figura 4). Estas duas formas de adquirir as plantas medicinais correspondem a 81% das respostas obtidas junto aos usuários entrevistados. Brasileiro e colaboradores (2008) apontam a manutenção de hortas e quintais, como importante contribuição para a conservação das espécies vegetais medicinais no meio urbano. No entanto, estes dados são preocupantes quando se leva em conta fatos como o risco na identificação da planta medicinal. Segundo Matos (2008), um dos aspectos mais delicados da fitoterapia concerne na identificação das plantas, já que por ser fortemente baseada em nomes vernaculares e a verdadeira identidade de uma planta pode variar enormemente de região para região. Esta é também uma preocupação da OMS, que ensejou a publicação do *Guia de Boas Práticas Agrícolas e de Coleta para Plantas Medicinais* (WHO, 2003; UFPR, 2005) a fim de estabelecer orientações técnicas nesta área.

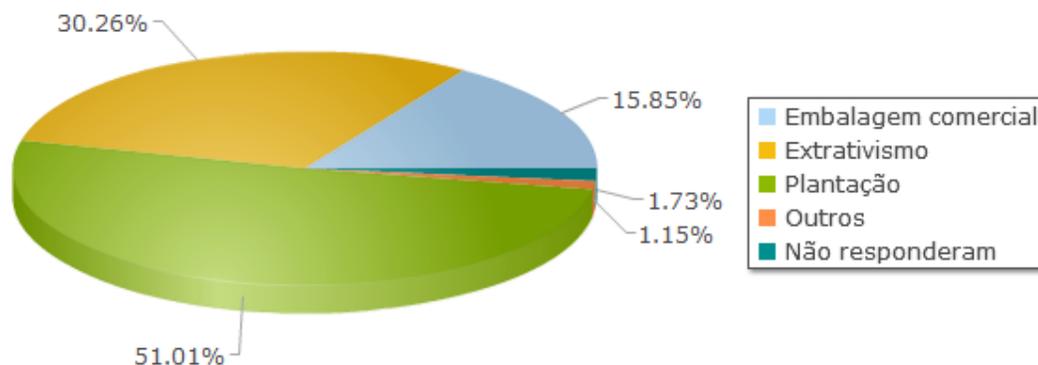


Figura 4. Formas de aquisição de plantas medicinais e drogas vegetais.

A forma de identificação das plantas medicinais no ato da coleta também foi uma questão abordada, sendo complementar à pergunta anterior. Entre os entrevistados usuários, 80,5% fazem a identificação visualmente. A identificação visual é um costume passado de geração a geração. A transmissão oral de conhecimento sobre o uso de plantas medicinais, no entanto, em função dos processos aculturação, migração das áreas rurais para as urbanas, destruição do habitat natural em que está inserida a comunidade, tem levado a perdas do conhecimento tradicional no uso das espécies vegetais, o que pode acarretar graves equívocos na escolha da espécie vegetal adequada pela população (MEDEIROS *et al.*, 2004; MORAIS *et al.*, 2005).

Em relação ao tempo de uso, duzentos e setenta pessoas afirmaram utilizar plantas medicinais por um período de uma semana, indicando que a maioria dos usuários (77,8%) não fazem uso contínuo das plantas, como ilustrado na figura 5.

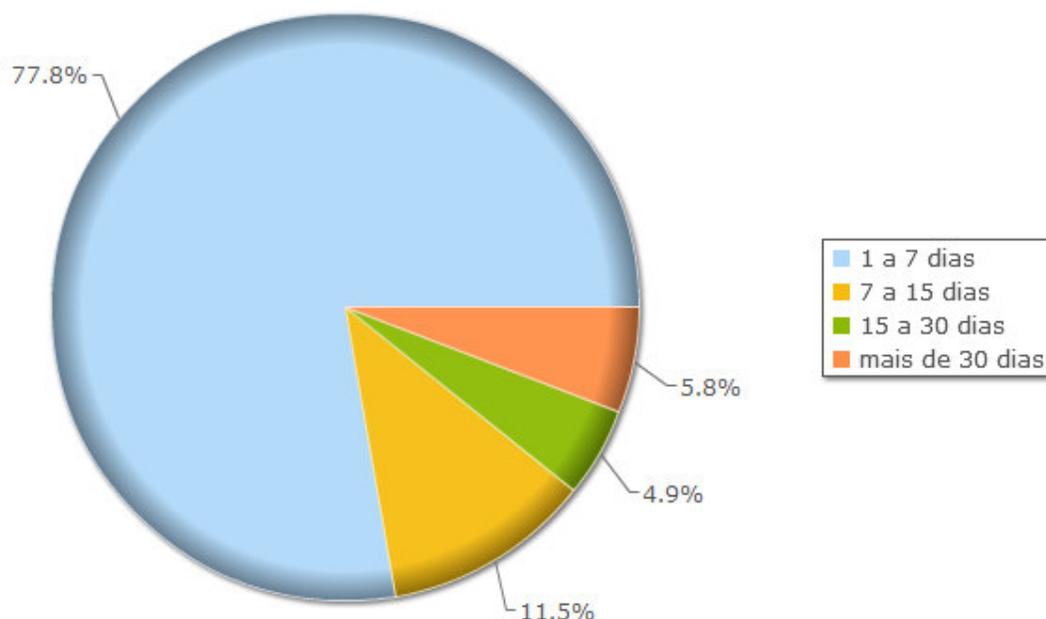


Figura 5. Tempo de utilização da planta medicinal pelos usuários entrevistados.

Este resultado foi considerado positivo uma vez que o uso prolongado de plantas medicinais pode trazer consequências tóxicas sérias. A planta medicinal, como um agente xenobiótico pode apresentar produtos de biotransformação potencialmente tóxicos apresentando não somente efeitos imediatos, que se relacionam com sua ingestão, mas também efeitos a longo prazo (SILVEIRA *et al.*, 2008). No entanto, a não percepção de efeitos tóxicos advindos das plantas medicinais pode contribuir para o uso sem orientação médica e a falsa idéia de que as espécies vegetais são de uso seguro (VEIGA JÚNIOR *et al.*, 2005).

Dentre os usuários entrevistados, 84% disseram utilizar a planta fresca e 16% o vegetal seco, sendo que 62% só fazem uso na forma de chá e 3% só utilizam na forma farmacêutica (xarope) como demonstrado na figura 6. Esta forma de uso também foi registrada como a maneira mais usada em trabalho realizado por Brasileiro e colaboradores (2008) representando 78% das citações, assim como em outros trabalhos (MORAES *et al.*, 2007; VEIGA JÚNIOR, 2008).

Os relatos para “chá” incluem a utilização da planta tanto na forma de decocção quanto na forma de infusão.

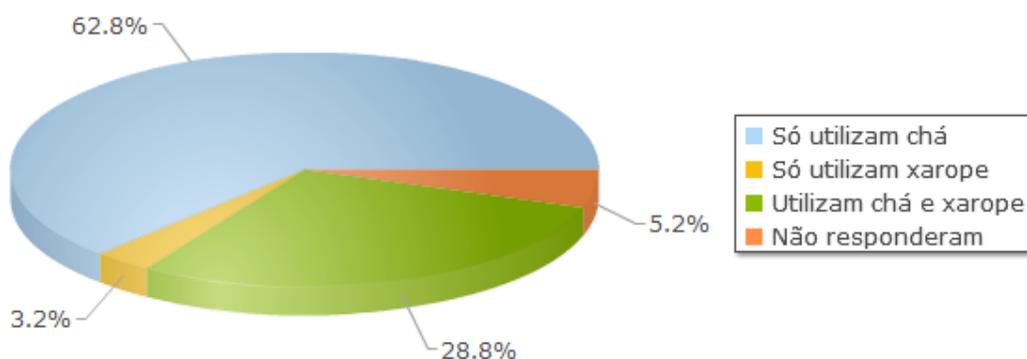


Figura 6. Formas de utilização pelos usuários entrevistados.

A parte da planta medicinal apontada pelos entrevistados como a mais utilizada foi a folha, seguida da flor. O resultado obtido vem ao encontro as informações encontradas na literatura oficial (BRASIL, 2010d) sobre as partes utilizadas das cinco primeiras espécies citadas na pesquisa que foram: boldo (*Peumus boldus* M.), erva cidreira (*Melissa officinalis* L.), hortelã (*Mentha arvensis* L.), guaco (*Mikania glomerata* S.) e camomila (*Chamomilla recutita* L.) como citado anteriormente.

Dentre os entrevistados, 94,8% relataram ter obtido resultados positivos quando utilizaram plantas medicinais. O resultado apurado relativo à ocorrência de reações adversas vem ao encontro da credence popular sobre a utilização das plantas medicinais, que tem por premissa “se é natural não faz mal”. 92,2% dos entrevistados informaram que não tiveram reação adversa quando utilizaram plantas medicinais, e somente 3% apresentaram reações indesejadas, como diarreia, dor estomacal, queda da pressão arterial, refluxo, sonolência, afonia, cólica intestinal intensa, diurese aumentada, flebite e palpitação. Além do mais, segundo Loures e colaboradores (2010) as vantagens decorrentes da utilização da fitoterapia são mais frequentemente apontadas do que as desvantagens e referem-se, principalmente, à eficácia, baixo custo e efeitos colaterais reduzidos.

Provavelmente, tendo a mesma premissa de inocuidade das plantas medicinais, 81% dos trezentos e quarenta e sete usuários, disseram indicar o uso de plantas medicinais a outras pessoas, e somente 12% alegaram não fazê-lo, como apontado na figura 7.

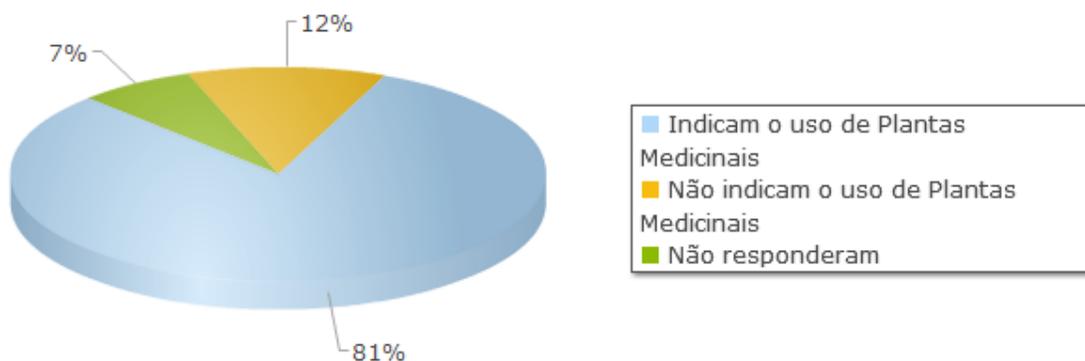


Figura 7. Indicação do uso de plantas medicinais a terceiros.

5.3 Espécies Vegetais Medicinais e o Controle de Qualidade

Para seleção das plantas medicinais mais adequadas para fazer parte do elenco inicial da fitoterapia no município de Volta Redonda/RJ, no âmbito da saúde pública foram considerados inúmeros critérios, conforme apontados anteriormente. Estes parâmetros incluem o percentual de utilização pela população; presença da espécie vegetal na lista RENISUS ou na “Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado”, assim como, a viabilidade técnica e econômica para o desenvolvimento adequado do controle de qualidade de cada uma das espécies.

Sendo assim, as cinco plantas medicinais mais utilizadas pela população foram, respectivamente, o boldo, a erva cidreira, o hortelã, o guaco e a camomila. Estas representam 49,32% das citações da presente pesquisa. Compreende-se deste modo, que para um trabalho inicial a escolha dessas cinco espécies vegetais seja adequada, uma vez que indicam aceitação pela população e constam nos documentos oficiais acima citados.

A fitoterapia deve estar apoiada nos aspectos da qualidade, da eficácia e da segurança. Assim, a exigência pela qualidade das matérias primas vegetais que envolvem aspectos macroscópicos, microscópicos, pesquisa de impurezas, análise de ativos e controle de contaminantes diversos são fundamentais para o sucesso terapêutico (CUNHA *et al.*, 2006).

Os métodos necessários para o controle de qualidade físico-químico e microbiológico estão pautados nas diretrizes da RDC nº87/2008 (BRASIL, 2008c), que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias. Conforme constante em seu Anexo I, os testes exigidos para o controle de qualidade da matéria-prima vegetal são a determinação dos caracteres organolépticos, a determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, quando aplicáveis, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação de densidade. Para o controle de qualidade das preparações magistrais e oficiais são exigidos, no mínimo, os ensaios apresentados na tabela 1, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro compêndio oficial reconhecido pela ANVISA, Instrução Normativa nº5/2010 (BRASIL,2010d).

Tabela 1. Testes preconizados para preparações magistrais e oficinais pela RDC nº87/2008.

Preparações	Ensaio
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidas não -estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso ou volume antes do envase.

Fonte: BRASIL,2008c.

Nas tabelas que se seguem são apresentadas as informações sobre as plantas medicinais selecionadas (Tabela 2) e os testes necessários para o controle de qualidade físico-químico e microbiológico (Tabela 3) dessas espécies vegetais. Estas informações visam oferecer subsídios iniciais para o estabelecimento de um controle de qualidade efetivo das espécies vegetais medicinais selecionadas para a implantação da fitoterapia no município de Volta Redonda /RJ .

Tabela 2 - Informações sobre as espécies vegetais selecionadas.

	Boldo	Camomila	Erva cidreira	Guaco	Hortelã
Nome botânico	<i>Pneumus boldus</i> Molina ⁵	<i>Maricaria recutita</i> L. ⁵	<i>Melissa officinalis</i> L. ⁵	<i>Mikania glomerata</i> Sprengel ⁵	<i>Mentha spp.</i> ⁵
Sinônimos	Boldo, boldo-do-Chile. ⁵	Camomila-romana, maçanilha, camomila-verdadeira, camomila vulgar, matricária. ⁷	Cidreira, cidreira-verdadeira, melissa, citronela-menor, melissa-romana, salva-do-brasil. ⁷	Guaco de cheiro, erva de cobra, cipó- catinga, coração de Jesus, erva-cobre, erva-de-sapo. ⁷	Hortelã, hortelã-pimenta, menta, menta-inglesa, hortelã-das-cozinhas, sândalo. ⁷
Parte utilizada	Folhas secas. ¹	Capítulos florais. ¹	Folhas secas. ²	Folhas secas. ^{2,4}	Folhas secas. ¹
Componente(s) ativo(s) principal	Boldina. ⁶	Apigenina-7-glicosídeo. ⁵	Ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico. ⁶	Cumarina. ⁵	Mentol e mentona. ⁵
Ação farmacológica	Colagoga, colerética, dispepsias funcionais e distúrbios gastrintestinais espásticos. ⁵	Antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais. ⁵	Carminativo, antiespasmódico, ansiolítico leve. ⁶	Expectorante, broncodilatador. ⁵	Carminativo, antiespasmódico intestinal, expectorante. ⁵
Posologia	Dose diária de 2 a 5 mg de alcalóides totais expressos em boldina. ⁵ (tintura/extrato)	Dose diária de 4 a 24mg de apigenina-7-glicosídeo. ⁵ (tintura/extrato)	Dose diária de infusão de 1,5-4,5g de folhas secas. ³ Dose diária de 60 a 180mg de ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico. ⁵ (tintura/extrato)	Dose diária de duas a três xícaras de infusão de quatro a seis folhas secas. ⁷ Dose diária de 0,5 a 5mg de cumarina. ⁵ (tintura/extrato)	Dose diária 3 xícaras da infusão de 150ml água quente sobre 1,5-3,0 g de folhas secas. ³ Dose diária de 60 a 440mg de mentol e 28 a 256mg de mentona. ⁵ (tintura/extrato)

Fontes: Farmacopéia Brasileira, 1996¹; Farmacopéia Portuguesa, 2002²; WHO/WORDL HEALTH ORGANIZATION, 2003a³; Farmacopéia Brasileira, 1926⁴, BRASIL, 2008a⁵, RUIZ et al., 2008⁶, MATOS, 2008⁷.

Tabela 3 - Testes para o controle de qualidade físico-químico e microbiológico das plantas selecionadas.

Planta Medicinal	Testes para o Controle de Qualidade Físico-Químico					Testes para o Controle de Qualidade Microbiológico
	Caracteres Organolépticos	Determinação de Materiais Estranhos (Visualização macroscópica)	Determinação de Umidade (Método gravimétrico)	Determinação de Cinzas Totais	Caracteres Macroscópicos (Análise macroscópica e microscópica)	
Boldo <i>Pneumus boldus</i> <u>Molina</u>	Odor aromático característico, canforáceo e levemente acre. Sabor amargo e um tanto acre. ⁵	No máximo 3%. ⁵	No máximo 10%. ⁵	No máximo 10%. ⁵	Descrição na Farm. Brasileira 5ªedição. ⁵	<i>Escherichia coli</i> - até 10 ⁴ /g; Fungos - até 10 ⁵ /g ^{1,6}
Camomila <i>Matricaria</i> <i>recutita</i> L.	As inflorescências apresentam odor aromático agradável. Sabor levemente amargo. ¹	No máximo 5%. ¹	No máximo 14%. ¹	No máximo 14%. ¹	Descrição na Farm. Brasileira 4ªed. ¹	<i>Escherichia coli</i> - até 10 ⁴ /g; Fungos - até 10 ⁵ /g ^{1,6}
Erva cidreira <i>Melissa officinalis</i> L.	As folhas amassadas de odor forte, aromático, semelhante ao citral Sabor agradável e ligeiramente amargo, um pouco adstringente. ⁵	No máximo 10% de caules e flores. ⁵	No máximo 10%. ⁵	No máximo 12%. ⁵	Descrição na Farm. Brasileira 4ªed. ¹	<i>Escherichia coli</i> - até 10 ⁴ /g; Fungos - até 10 ⁵ /g ^{1,6}
Guaco <i>Mikania</i> <i>glomerata</i> Sprengel	Odor fracamente aromático. Sabor aromático e amargo. ⁴	No máximo 2%. ⁴	No máximo 10%. ⁴	No máximo 15%. ⁴	Descrição na Farm. Brasileira 1ªed. ⁴	<i>Escherichia coli</i> - até 10 ⁴ /g; Fungos - até 10 ⁵ /g ^{1,6}
Guaco <i>Mikania laevigata</i> Sch. Bip.ex Baker	Odor forte de cumarina. Sabor característico. ¹	No máximo 2%. ¹	No máximo 10%. ¹	No máximo 15%. ¹	Descrição na Farm. Brasileira 4ªed. ¹	<i>Escherichia coli</i> - até 10 ⁴ /g; Fungos - até 10 ⁵ /g ^{1,6}

Tabela 3 (continuação). Testes para o controle de qualidade físico-químico e microbiológico das plantas selecionadas

Planta Medicinal	Testes para o Controle de Qualidade Físico-Químico					Testes para o Controle de Qualidade Microbiológico
	Caracteres Organolépticos	Determinação de Materiais Estranhos (Visualização macroscópica)	Determinação de Umidade (Método gravimétrico)	Determinação de Cinzas Totais	Caracteres Macroscópicos (Análise macroscópica e microscópica)	
Hortelã <i>Mentha spp.</i>	Odor forte, aromático penetrante, semelhante ao mentol. Sabor aromático picante, com sensação de frescor agradável. ⁵	No máximo 10%. ⁵	No máximo 12%. ⁵	No máximo 15%. ⁵	Descrição na Farm. Brasileira 5ª edição. ⁵	<i>Escherichia coli</i> - até 10 ⁴ /g; Fungos - até 10 ⁵ /g ^{1,6}

Fontes: Farmacopéia Brasileira, 1996¹; Farmacopéia Portuguesa, 2002²; WHO/WORDL HEALTH ORGANIZATION, 2003a³; Farmacopéia Brasileira, 1926⁴; Farmacopéia Brasileira, 2010⁵; WHO/WORDL HEALTH ORGANIZATION, 2005.⁶

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho teve o propósito de executar o primeiro passo para a implantação da fitoterapia no município de Volta Redonda / RJ, através do levantamento do perfil epidemiológico dos usuários, das plantas medicinais mais utilizadas e da seleção dos métodos para controle de qualidade. Frente aos resultados obtidos através do levantamento das plantas medicinais utilizadas pela população estudada, considera-se oportuna a implantação da fitoterapia na rede pública de saúde do município de Volta Redonda com as espécies vegetais selecionadas.

Contudo, algumas considerações merecem destaque pela complexidade do processo de implantação da fitoterapia no âmbito da saúde pública. A efetivação de um modelo de atenção à saúde deve ser capaz de abranger as necessidades integrais do cidadão e deve levar em consideração um conjunto de informações essenciais e intersetoriais, que possam subsidiar a melhoria da saúde local.

O conjunto de informações levantadas para a elaboração deste projeto, somado aos dados obtidos na pesquisa de campo, demonstram a consonância de interesses dos órgãos públicos de saúde com as práticas tradicionais, e a coerente necessidade de se estabelecer critérios para o acesso seguro da população às plantas medicinais e fitoterápicos. Para a determinação desses parâmetros, é fundamental um melhor conhecimento das espécies vegetais utilizadas por cada população em particular. Fatores impactantes como o crescimento da população idosa e o alto custo de medicamentos alopáticos no setor público, também são determinantes na avaliação no processo de implantação da fitoterapia nos municípios.

A fitoterapia como prática no Sistema Único de Saúde deve ser apoiada nos aspectos da qualidade, eficácia e segurança. Só assim, a utilização das plantas medicinais estaria integrando o conhecimento das práticas da medicina tradicional aos conhecimentos científicos dessas espécies vegetais, substituindo o uso empírico pelo uso correto, garantindo assim o acesso seguro à população.

Ainda outras etapas serão necessárias para que se efetive a implantação integral desta prática terapêutica. Pode-se citar a necessidade de instalação de um laboratório de produção e controle de qualidade de plantas medicinais e fitoterápicos, a capacitação em fitoterapia dos profissionais das unidades básicas de saúde e a educação da comunidade visando o uso racional das espécies vegetais medicinais.

REFERÊNCIAS

AMARAL, F.M.M. *et al.* Avaliação da qualidade de drogas vegetais comercializadas em São Luís/Maranhão. *Revista Brasileira de Farmacogogia*, v. 13, p. 27-30, 2003a.

AMARAL R.R., *et al.* Avaliação da atividade IMAO e antibacteriana de extratos de *Mikania glomerata* Sprengel. *Revista Brasileira de Farmacogogia*, v. 13, p. 24-27, 2003b.

BRASIL, Ministério da Saúde. Anais da 8ª Conferência Nacional de Saúde, 17-21 de março 1986. Centro de Documentação do Ministério da Saúde, Brasília. DF. 1987. 429 p.

BRASIL. Senado Federal. Subsecretaria de Informação. Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 08 de agosto de 1990. Brasília. DF. 1990a.

BRASIL. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 31 de dezembro de 1990. Brasília. DF. 1990b.

BRASIL. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 19 de setembro de 1990. Brasília. DF. 1990c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº545, 20 de maio de 1993. Dispõe sobre normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, 24 de maio de 1993. Brasília. DF. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº6, de 31 de janeiro de 1995. Dispõem sobre a regulamentação do registro de fitoterápicos. *Diário Oficial da União*, 02 de fevereiro de 1995. Brasília. DF. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº196, de 10 de outubro de 1996. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, 16 de outubro de 1996. Brasília. DF.1996.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, 24 de fevereiro de 2004. Dispõem sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, 25 de fevereiro de 2000. Brasília. DF. 2000.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 48, 16 de março de 2004. Dispõem sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, 18 de março de 2004. Brasília. DF. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº1, 29 de julho de 2005. Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. Diário Oficial da União, 1 de agosto de 2005. Brasília. DF. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS – PNPIC-SUS. Brasília. DF. 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Brasília. DF. 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. A fitoterapia no SUS e o programa de pesquisa de plantas medicinais da Central de Medicamentos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília. DF. 2006c.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Boas Práticas Agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares. Brasília. DF. 2006d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília. DF. 2007a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Departamento de Apoio à Gestão Participativa. Caminhos do direito à saúde no Brasil. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Brasília. DF. 2007b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa. Brasília. DF. 2007c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº5, 11 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a publicação de “Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado”. Diário Oficial da União, 12 de dezembro de 2008. Brasília. DF. 2008a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Mais saúde: direito de todos: 2008 – 2011. Brasília. DF. 2008b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 87, 21 de novembro de 2008. Dispõe sobre a alteração do Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Diário Oficial da União, 24 de novembro de 2008. Brasília. DF. 2008c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília. DF. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 14, 31 de março de 2010. Dispõem sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, 5 de abril de 2010. Brasília. DF. 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Tecnologia Farmacêutica. Consolidado de Normas da COFID. Versão III. Brasília. DF. julho 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 10, 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, de 10 de março de 2010. Brasília. DF. 2010c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº5 de 31 de março de 2010. Dispõe sobre a publicação da “Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos”. Diário Oficial da União, de 5 de abril de 2010. Brasília. DF. 2010d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde: Gestão da Saúde Pública – Indicadores Municipais. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=165>. Acesso em: 05 de maio de 2010. 2010e.

BRASILEIRO, B.G. et al., Plantas medicinais utilizadas pela população atendida no “Programa de Saúde da Família”, Governador Valadares, MG, Brasil. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 44, n.4, p.629-636, 2008.

CAMPESATO, V.R. Uso de Plantas medicinais durante a gravidez e risco para malformações congênitas. 2005.138f. Tese (Doutorado em Genética e Biologia Molecular) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

CUNHA, A.P.; SILVA, A.P; ROQUE, O.R. Plantas e produtos vegetais em fitoterapia. 2ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2006.

DA SILVA FILHO, A.A. *Nectandra megapotamica* estudo fitoquímico e atividade biológica. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Programa de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2002. Disponível em: <<http://www.s bq.org.br/30ra/dia4.pdf>>. Acesso em: 5 de março de 2009.

DATASUS. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/tabdata/cadernos/rj.htm> > Acesso em: 5 de setembro de 2009.

FARMACOPEIA BRASILEIRA 1ª edição. São Paulo: Atheneu,1926. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/index.htm> >. Acesso em: 8 de julho de 2010.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. 4ª edição. São Paulo: Atheneu,1996.

FARMACOPEIA BRASILEIRA. 5ªed. Brasília, DF, 2010. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/index.htm> >. Acesso em: 01 de março de 2011.

FARMACOPÉIA PORTUGUESA. 7º edição. Lisboa : Ministério da Saúde, 2002.

FERREIRA, V. F., PINTO, A. C. A fitoterapia no mundo atual. *Química Nova*, v.33, n.8, p.182, 2010.

FUKUMASU, H. *et al.*, Fitoterápicos e potenciais interações medicamentosas na terapia do câncer. *Revista Brasileira de Toxicologia* v.21, p. 49-59, 2008.

GIELEN, K.; GOOSSENS, A. Occupational allergic contact dermatitis from drugs in healthcare workers. *Contact Dermatitis*, v. 45, p. 273-279, 2001.

GUIDELINES FOR GOOD AGRICULTURAL PRACTICE (G.A.P.). *ICMAP News*, 6, p.5-9, 1999.

IBM. Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Disponível em: <<http://www.spss.com>>. Acesso em: 11 de setembro de 2010.

JACOBO, F. Caminhos da saúde pública no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

LOURES, M.C. *et al.*, Contribuições da fitoterapia para a qualidade de vida: percepções de seus usuários. *Revista de Enfermagem*, v, 18, n.2, p. 278-83, 2010.

MACIEL, M.P, GRYNBERG, N.F., ECHEVARRIA, A., Plantas Medicinais: necessidade de estudos multidisciplinares. Química Nova, v. 25, n. 3, p. 429-438, 2002.

MATOS, F.J.A. Farmácias Vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetado para pequenas comunidades. Fortaleza: Imprensa Universitária – UFC, 1991.

MATOS F.J.A.. Plantas medicinais: Guia de seleção e emprego de plantas usadas em fitoterapia no nordeste do Brasil. 2ª edição. Fortaleza: Imprensa Universitária – UFC, 2000.

MATOS, F.J.A.; LORENZI, H. Plantas Medicinais no Brasil: nativas e exóticas. 2ª edição. São Paulo: Instituto Plantarum, 2008.

MAGALHÃES, P.M. Procedimentos de BPA-BMP-BPL necessários para entrar no mercado das Plantas Medicinais e Aromáticas. In: Congresso Internacional de Plantas Medicinais Y Aromáticas, 2, Colômbia, 2006.

MARIN, N. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS,2003.Disponível em:<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/af_gerentes_municipais.pdf>. Acesso em 10 de maio de 2009.

MEDEIROS, M.F.T.; FONSECA, V.S.; ANDREATA, R.H.P. Plantas medicinais e seus usos pelos sítiantes da Reserva Rio da Pedra, Mangaratiba, RJ, Brasil. Acta Botânica Brasílica, v.18, p. 391-399, 2004.

MONZÓN S, L.A., *et al.*, Anaphylaxis to boldo infusion, a herbal remedy. Allergy, v. 59, p. 1019-1020, 2004.

MORAES, A.C.S., *et al.*, Uso e consumo de fitoterápicos na localidade de Tinguais na cidade de Altos – PI. II Connepi, João Pessoa, 2007. Disponível em: <http://www.redenet.edu.br/publicações/arquivos/20080226_135005_SAUD-052.pdf>. Acesso em: 08 de fevereiro de 2011.

MORAIS, S. M., *et al.*, Plantas medicinais usadas pelos índios Tapibas do Ceará. Revista Brasileira de Farmacognosia, v. 15, n.2, p. 169-177, 2005.

OLIVEIRA, M.J.R.; SIMÕES, M.J.S.; SASSI, C.R.R. Fitoterapia no Sistema de Saúde Pública (SUS) no Estado de São Paulo, Brasil. Revista Brasileira de Plantas Mediciniais, v.8, n.2, p.39-41, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE/UNICEF. Cuidados Primários de Saúde. Relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários da Saúde, Alma-Ata, URSS, 6 a 12 de setembro de 1978. Brasília: Ministério da Saúde, 1979.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE/ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Saúde no Brasil. Brasília. DF.,1998.

PINTO, T.; KANEKO, T.; OHARA, M. Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos Correlatos e Cosméticos, São Paulo: Atheneu, 2000.

QUEIROZ, M.B.R. Desenvolvimento e estudo da estabilidade de gel com extrato de *Matricaria recutita* (L) e avaliação da atividade antiinflamatória tópica comparada com gel de diclofenaco sódico. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília, Brasília, 2008. Disponível em:<http://repositorio.bce.unb.br/bitstream/10482/1896/1/2008_MariaBernadeteRQueiroz.pdf>. Acesso em: 20/08/10.

RATES, S.M.K. Promoção do uso racional de fitoterápicos: uma abordagem no ensino de Farmacognosia. Revista Brasileira de Farmacognosia, v.11, p. 59- 69, 2001.

REINIGER, I.W., *et al.*. Effect of *Peumus boldus* on the labeling of red blood cells and plasma proteins with Technetium-99m. Appl Radiat Isot, v. 51, p. 145-149,1999a.

RENISUS. Disponível em:<<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENISUS.pdf>>. Acesso em: 28de maio de 2010.

RIECK, E.B., *et al.*. Assistência farmacêutica. Contribuições para a produção, gestão e utilização de medicamentos. Porto Alegre, RGS: Dacasa Editora, 2010.

RODRIGUES, E.; CARLINI, E.; ARAÚJO, L. A importância dos levantamentos etnofarmacológicos no desenvolvimento de fitomedicamentos. *Revista Racine*, v.70, p.30-35, 2002.

ROSA, C.; CÂMARA, S.G.; BÉRIA, J.U. Representações e intenção de uso da fitoterapia na atenção básica à saúde. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, v.16, n.1, p.311-318, 2011.

RUIZ, A. L. T. G. et al.. Farmacologia e toxicologia de *Peumus boldus* e *Baccharis genistelloides*. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v.18, n.2, p. 295-300, 2008.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. Resolução SES/RJ nº1757, 18 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre a contra indicação do uso de plantas medicinais no âmbito do estado do Rio de Janeiro. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro*, 20 de fevereiro de 2002.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE LONDRINA (SMSL). Protocolo de Fitoterapia. Paraná, 2006.

SILVEIRA, P. F.; BANDEIRA, M. A. M.; ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos: uma realidade. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 18, n. 4, p. 618-626, 2008.

SIMÕES, C. M. O. *et al.*, Farmacognosia: da planta ao medicamento. 6ª.ed. Porto Alegre: UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2007. 1102p.

STEVENSON, W.T. *Estatística aplicada à Administração*. São Paulo: Harbra, 2001. 495p.

TOLEDO, A. C. O. *et al.*, Fitoterápicos: uma abordagem farmacotécnica. *Lecta – USF*, v. 21, p. 7-13, 2003.

TOMAZZONI, M.I. Subsídios para a introdução do uso de fitoterápicos na rede básica de saúde do município de Cascavel/PR. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2004. Disponível em: <http://dspace.c3sl.ufpr.br/dspace/bitstream/1884>

/843/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20Marisa%20Tomazzoni.pdf. Acesso em: 12 de março de 2011.

TOMAZZONI, M.I.; NEGRELLE, R.R.; CENTA, M.L. Fitoterapia popular: a busca instrumental enquanto prática terapêutica. *Texto e Contexto Enfermagem*, v.15, n.1, p. 115-121, 2006.

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE RIO DE JANEIRO (TCERJ) Secretaria Geral de Planejamento. Estudos socioeconômicos dos municípios do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2009.

TUROLLA, M.S.R. Avaliação dos aspectos toxicológicos dos fitoterápicos: um estudo comparativo. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Programa de Pós-Graduação em Farmácia. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004. Disponível em: www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/.../MonicaSilvadosReisTurolla.pdf .> Acesso em: 21 de março de 2011.

TUROLLA, M.S.R.; NASCIMENTO, E.S. Informações toxicológicas de alguns fitoterápicos utilizados no Brasil. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v.42, n. 2, p.289-306, 2006.

UFPR. INCENTIVO AO USO RACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS. FONTE, N. N., et al. Fonte: <<http://www.proec.ufpr.br/enec2005/download/pdf>>. Acesso em: 18 de setembro de 2010.

VEIGA JÚNIOR, V.F.; PINTO, A.C.; MACIEL, M.A.M. Plantas Medicinais: cura segura? *Química Nova*, v. 28, n. 3, p.519-528, 2005.

VEIGA JÚNIOR, V.F. Estudo do consumo de plantas medicinais na Região Centro-Norte do Estado do Rio de Janeiro: aceitação pelos profissionais de saúde e modo de uso pela população. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v.18, p.308-313, 2008.

WHO/WORLD HEALTH ORGANIZATION. . Bulletin of the World Health Organization. Regulatory situation of herbal medicines. Geneva: WHO, 1998a.

WHO/WORLD HEALTH ORGANIZATION. Quality control methods for medicinal plant materials. Geneva: WHO ,1998b.

WHO/WORLD HEALTH ORGANIZATION. Monographs on selected medicinal plants. Geneva: WHO, v.2, 2003a.

WHO/WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP). Geneva: WHO, 2003b.

WHO/WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Geneva: WHO, 2004.

WHO/WORLD HEALTH ORGANIZATION. Quality control methods for medicinal plant materials. Geneva: WHO, 2005.

WONG, A.; CASTRO, E.G.R. Aspectos toxicológicos dos fitoterápicos. Arq. Bras. Fitomedicina Científica, v.1, p. 96-102, 2003.

ZARONI, M., *et al.*, Qualidade microbiológica das plantas medicinais produzidas no Estado do Paraná. Revista Brasileira de Farmacognosia, v.14, n.1, p.29-39, 2004.

ANEXOS e APÊNDICES

APÊNDICE A - Formulário de Pesquisa em Etnofarmacologia

1. Dados do Usuário

1.1. Sexo: F M

1.2. Idade: < 18 anos 18 a 30 anos 31 a 40 anos 41 a 50 anos 51 a 60 anos
 > 60 anos

1.3. Escolaridade: Fundamental Ensino Médio Superior Pós- graduação
 Outros: _____

1.4. Faixa salarial familiar: menos de 2 salários de 2 a 4 salários 5 a 10 salários
 acima de 10 salários

1.5. Utiliza o Serviço Público de Saúde? Sim Não

1.6. Já utilizou ou utiliza plantas medicinais para tratamento de alguma enfermidade? Sim
 Não

(sendo a resposta positiva prosseguir com o questionário referente a plantas medicinais)

2 - DADOS SOBRE AS PLANTAS MEDICINAIS

2.1. O que o levou a utilizar?

- Costume familiar
 Condição financeira
 Busca por alternativa mais saudável

2.2. Quem indicou a utilização?

- Indicação médica
 Indicação de amigos
 Indicação familiar
 propaganda/reportagem

2.3 . Plantas Mediciniais mais usadas (nome popular ou científico) - Finalidade

1. _____/

2. _____/

3. _____/

2.6. Se Planta cultivada, extraída da natureza ou obtida em ervanário:

2.6.1. Parte usada do vegetal:

1. folha raiz caule flor
 outros: _____
2. folha raiz caule flor
 outros: _____
3. folha raiz caule flor
 outros: _____
4. folha raiz caule flor
 outros: _____

2.6.2. Forma de utilização:

vegetal fresco vegetal seco

2.6.3. Como faz uso desta planta?

- chá xarope
 outros _____

2.6.4. Quantidade de uso:

xícara copo colher aleatório

<p>4. _____ / _____</p> <p>2.4. Forma de aquisição:</p> <p><input type="checkbox"/> embalagem comercial</p> <p><input type="checkbox"/> plantação</p> <p><input type="checkbox"/> extrativismo</p> <p><input type="checkbox"/> outros _____</p> <p>2.5. Se realizada através do extrativismo como é realizada a identificação?</p> <p><input type="checkbox"/> identifica visualmente</p> <p><input type="checkbox"/> solicita ajuda para identificação</p> <p>2.5. Periodização de uso:</p> <p><input type="checkbox"/> 1 a 7 dias</p> <p><input type="checkbox"/> 7 a 15 dias</p> <p><input type="checkbox"/> 15 a 30 dias</p> <p><input type="checkbox"/> mais de 30 dias</p>	<p>2.7. RESULTADOS OBTIDOS COM O USO DE PLANTAS MEDICINAIS</p> <p>2.7.1. Obteve melhora? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>2.7.2. No caso de indicação médica retorna ao médico após uso? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>2.7.3. Já teve alguma reação adversa a utilização de fitoterápicos? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p> <p>2.7.4. Qual tipo de reação? _____</p> <p>2.7.5. Recomenda o uso de plantas medicinais? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa –SUBSÍDIOS PARA A IMPLANTAÇÃO DA FITOTERAPIA NO MUNICÍPIO DE VOLTA REDONDA -, no caso de você concordar em participar, favor assinar ao final do documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e endereço do pesquisador(a) principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação.

NOME DA PESQUISA: Subsídios para a Implantação da Fitoterapia no Município de Volta Redonda

PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: Marta Maria Duarte Carvalho Vila

ENDEREÇO: Rua Geraldo de Campos Freire, 521 – Campinas - SP

TELEFONE: (015) 2101-7104

PESQUISADOR PARTICIPANTE: Nylza Maria Tavares Gonçalves

OBJETIVOS: Os objetivos específicos desta pesquisa contemplam o levantamento das espécies medicinais utilizadas pela população usuária do SUS, no município de Volta Redonda, com o propósito de estabelecer um panorama da cultura popular no que se refere à utilização de plantas medicinais; estabelecer a escolha das seis das plantas medicinais mais utilizadas no levantamento realizado, que sejam constantes da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (Rennisus), que farão parte do elenco inicial de fitoterápicos a serem manipulados pelo município; determinar as formas farmacêuticas para a manipulação dos fitoterápicos a serem manipulados a partir da escolha do elenco inicial, pautando-se nos conhecimentos técnico-científicos já estabelecidos; apresentar os métodos necessários para avaliação da qualidade físico-química e microbiológica dos fitoterápicos estabelecidos para este primeiro elenco de medicamentos a serem produzidos pelo município.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Para a execução do trabalho, será realizado um levantamento de dados acerca da utilização das plantas medicinais utilizadas pelos usuários das unidades de saúde. O tamanho da amostra foi determinada através do cálculo da amostra para população finita,

sendo definida uma amostra de 427 pessoas, com margem de erro de $\pm 5\%$. Os dados coletados referir-se-ão a informações obtidas diretamente dos entrevistados a partir de um questionário padronizado. Estes dados serão utilizados de base para a elaboração do planejamento para a implantação da Fitoterapia no município.

RISCOS E DESCONFORTOS: Pelo fato de se pautar em uma análise de dados auto-relacionados, não haverá nenhum tipo de risco e desconforto ao participante.

BENEFÍCIOS: A implantação da Fitoterapia no município proporcionará a população a utilização de fitoterápicos de forma racional, somando os conhecimentos populares aos critérios de eficácia e segurança para a obtenção de resultados efetivamente satisfatórios.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Não haverá nenhum gasto com sua participação. O voluntário também não receberá nenhum pagamento com a sua participação.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Os pesquisadores envolvidos neste trabalho garantem o sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, os mesmos dados não serão divulgados.

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____



Universidade de Sorocaba

1

Sorocaba, 26 de agosto de 2010.

Protocolo CEP Nº: 021/2010

Projeto de Pesquisa: Subsidio para a implantação da fitoterapia no município de Volta Redonda.

Pesquisador Responsável: Prof^a. Dr^a. Marta Maria Duarte C Vila

Pesquisadores Participantes: Nylsa Maria Tavares Gonçalves

Parecer Consubstanciado CEP – Uniso

- Aprovado**
- Aprovado com Recomendação**
- Pendente**
- Reprovado**

O projeto de pesquisa intitulado “**Subsidio para a implantação da fitoterapia no município de Volta Redonda.**”, pertencente a área do conhecimento “Ciências Farmacêuticas, sob responsabilidade do Prof. Dr. Marta Maria Duarte L.Vila, vinculado a Universidade de Sorocaba e portanto, submetido ao CEP-Uniso, encontra-se adequadamente elaborado visto cumprir com todas às exigências constantes na Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, órgão ligado ao Ministério da Saúde.

O projeto ora apresentado é uma dissertação de mestrado e pertence ao curso de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas e a linha de pesquisa Desenvolvimento e Avaliação de Substâncias Bioativas. Os objetivos do trabalho são apresentar subsidio para a implantação da fitoterapia como opção terapêutica no sistema de saúde no Município de Volta Redonda; fazer um levantamento das espécies medicinais mais utilizadas pela população local; avaliar essas espécies para medicamento; formular outras mais apropriadas; propor métodos de avaliação de qualidade físico-química e microbiológica dos medicamentos.



Universidade de Sorocaba

Os sujeitos estão descritos na folha de rosto como 427 através dos usuários do sistema de saúde da cidade, sendo o critério de exclusão o usuário ser menor de 18 anos.

Os dados serão colhidos através de um questionário e um formulário de pesquisa em etnofarmacologia, anexo no trabalho. Os dados serão tabulados e analisados junto aos resultados obtidos no campo seleção das plantas medicinais fornecidas a população respeitando os critérios da ANVISA.

O projeto não apresenta risco para os participantes.

O projeto não contará com o patrocínio de qualquer natureza, sendo sua execução de responsabilidade dos pesquisadores.

Frente ao exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba (CEP-Uniso), considera o referido projeto APROVADO podendo ser reapresentado após as correções.

Profª. Drª. Ana Laura Schliemann
Coordenadora do CEP-Uniso

UNIFARMA



Apresentação

Criada e dirigida por profissionais com larga experiência na prestação de serviços de saúde e com uma visão dinâmica e evolutiva, a **UNIFARMA** vem transformando o Serviço de Saúde em um forte aliado para a promoção, proteção e recuperação da saúde da população, buscando sempre otimizar a relação custo/ benefício.

O serviço de co-gestão em Saúde vem ocupando espaço importante no desempenho das Prefeituras tornando-se, por conseguinte, um fator representativo de aumento na qualidade e aditivo de produtividade.

Esse exercício, viabilizado com a imprescindível cooperação técnica e financeira dos poderes públicos estadual, federal e/ ou privado, compreende, portanto, não só a responsabilidade por algum tipo de prestação dos serviços de saúde, como, da mesma forma, a responsabilidade pela administração de um sistema que atenda, com integralidade, a demanda das pessoas pela assistência à saúde e às exigências sanitárias ambientais.

Com flexibilidade, profissionalismo e competitividade a **UNIFARMA**, sob essa perspectiva, desenvolve soluções rápidas, criativas e inovadoras de modo a congrega os elementos envolvidos neste processo, adequando a excelência de serviços à expectativa dos nossos clientes, gerando assim o bem-estar dos pacientes através de atendimento diferenciado e integral. Desta maneira, nos tornamos um prestador de serviços competente e reconhecido pelo resultado de nosso trabalho.



Introdução

As informações descritas no presente relatório, foram fragmentadas por E.A.S. de forma a quantificar os atendimentos das unidades de saúde, possibilitando ao gestor do município planejar as práticas e critérios para o atendimento à saúde da população.

Para destacar a importância e a necessidade dos atendimentos prestados aos pacientes do município de Volta Redonda realizamos uma avaliação e readequação dos processos administrativos, com informações mais detalhadas de:

- Quantidade de Dispensação Mensal;
- Atendimento Mensal;

Descritivo do atendimento de pacientes e dispensação de itens realizados nos Estabelecimentos Assistenciais a Saúde:

- ❖ **Açude I:** atende mensalmente 494 pacientes, realizando aproximadamente 44.943 dispensações;
- ❖ **Água Limpa:** atende mensalmente 458 pacientes, realizando aproximadamente 34.209 dispensações;
- ❖ **Belmonte:** atende mensalmente 755 pacientes, realizando aproximadamente 53.605 dispensações;
- ❖ **Belo Horizonte:** atende mensalmente 375 pacientes, realizando aproximadamente 33.632 dispensações;
- ❖ **Eucaliptal II:** atende mensalmente 557 pacientes, realizando aproximadamente 46.830 dispensações;
- ❖ **Retiro:** atende mensalmente 800 pacientes, realizando aproximadamente 65.355 dispensações;
- ❖ **Santa Cruz:** atende mensalmente 1.232 pacientes, realizando aproximadamente 85.397 dispensações;
- ❖ **Santa Rita:** atende mensalmente 129 pacientes, realizando aproximadamente 11.892 dispensações;
- ❖ **São Geraldo:** atende mensalmente 698 pacientes, realizando aproximadamente 59.826 dispensações;
- ❖ **São Lucas:** atende mensalmente 658 pacientes, realizando aproximadamente 57.004 dispensações;
- ❖ **Siderlândia:** atende mensalmente 1.098 pacientes, realizando aproximadamente 87.695 dispensações;
- ❖ **Vila Americana:** atende mensalmente 454 pacientes, realizando aproximadamente 33.375 dispensações;
- ❖ **Vila Mury:** atende mensalmente 815 pacientes, realizando aproximadamente 71.995 dispensações;
- ❖ **Volta Grande:** atende mensalmente 1.138 pacientes, realizando aproximadamente 101.019 dispensações.



Descritivo do atendimento e dispensação realizados na Farmácia Municipal:

A Farmácia municipal atende mensalmente 7.416 pacientes, realizando aproximadamente 532.789 dispensações.

De acordo com a tabela abaixo, verificamos os atendimentos realizados nos EAS's (estabelecimentos Assistenciais à Saúde) apresentando o quantitativo de atendimentos e dispensações de itens aos pacientes:

UNIDADES	TOTAL DE ATENDIMENTOS	TOTAL DE DISPENSAÇÕES
AÇUDE I	494	44.943
AGUALIMPA	458	34.209
BELMONTE	755	53.605
BELO HORIZONTE	375	33.632
EUCALIPTAL II	557	46.830
RETIRO	800	65.355
SANTA CRUZ	1.232	85.397
SANTA RITA	129	11.592
SÃO GERALDO	698	59.826
SÃO LUCAS	658	57.004
SIDERLÂNDIA	1.098	87.695
VILA AMERICANA	454	33.375
VILA MURY	815	71.995
VOLTA GRANDE	1.138	101.019
FARMACIA	7.416	532.789
TOTAL	17.077	1.319.266