

Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil

Ana C. B. Carvalho,^{*,1,2} Evelin E. Balbino,¹ Artur Maciel,¹ João P. S. Perfeito¹

¹Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Trecho 5, Área Especial 57, 71205-050 Brasília-DF, Brasil,

²Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Asa Norte, Brasília, 70910-900 Brasília-DF, Brasil

RESUMO: Fitoterápico é uma classe de medicamento largamente utilizada no país e constitui um mercado em potencial expansão. Este artigo busca traçar um panorama sobre os medicamentos fitoterápicos registrados no país e as espécies vegetais que lhe deram origem, enfocando o papel regulador da Anvisa. Realizou-se uma pesquisa nas seguintes bases de dados: Visalegis e site da Anvisa para verificar os medicamentos fitoterápicos registrados na Anvisa, obtendo-se os seguintes dados: há 432 fitoterápicos simples registrados e 80 compostos, as espécies vegetais com maior número de derivados registrados são o Ginkgo (*Ginkgo biloba*) e a Castanha da Índia (*Aesculus hippocastanum*), com 33 e 29 registros, respectivamente. O artigo traz ainda uma tabela com as espécies vegetais que possuem derivados registrados como fitoterápicos simples, sua classificação terapêutica, lista as espécies registradas em associação, as principais formas farmacêuticas registradas e os percentuais de registro e empresas por região do país, fornecendo assim um panorama da atuação da Anvisano setor de fitoterápicos.

Unitermos: Medicamento, fitoterápico, regulação, registro, Anvisa.

ABSTRACT: "Situation of herbal medicines register in Brazil". Herbal medicines are widely used in Brazil and constitute a market in potential expansion. This article explains the situation on herbal medicines registration in Brazil plant species, focusing on the regulatory role of Anvisa. The research was realized in the Visalegis and site of Anvisa databases to verify the herbal medicines registered in Anvisa, resulting in the following data: there are 432 simple herbal medicines (composed by one medicinal plant) registered and 80 compound herbal medicine (more than one plant), the plants species with the largest number of registered derivatives are the Ginkgo (*Ginkgo biloba*) and the Castanha da Índia (*Aesculus hippocastanum*), with 33 and 29 records, respectively. The article also brings a table with the plant species registered as simple herbal medicines, the main pharmaceutical forms registered and data about companies that produces herbal medicines.

Keywords: Medicines, herbal medicines, regulation, register, Anvisa.

INTRODUÇÃO

Fitoterápico, de acordo com a legislação sanitária brasileira, é o medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (Brasil, 2004a).

Os fitoterápicos sempre apresentaram uma parcela significativa no mercado de medicamentos. O setor movimenta globalmente US\$ 21,7 bilhões por ano. No Brasil, não existem dados oficiais atualizados, porém, estima-se que esse mercado gira em torno de US\$ 160 milhões por ano. E o fator de atração é o ritmo de crescimento das vendas internamente, mais de 15% anuais, contra 4% do que evoluem as vendas dos medicamentos sintéticos. Em toda a cadeia produtiva, o setor fitoterápico movimenta anualmente cerca de R\$ 1 bilhão (Febrapharma, 2007).

No Brasil, o principal órgão responsável pela regulamentação de plantas medicinais e seus derivados

é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia do Ministério da Saúde que tem como papel proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso (Brasil, 1999).

Uma das ações realizadas pela Anvisa para garantir a segurança da saúde da população é o registro de medicamentos, etapa na qual os mesmos são avaliados quanto a sua segurança, eficácia e qualidade antes de serem expostos a venda para utilização pela população.

A regulamentação em vigor para o registro de medicamentos fitoterápicos é a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 48/2004, que determina os aspectos essenciais ao registro, como identificação botânica das espécies vegetais utilizadas, padrão de qualidade e identidade e provas de eficácia e segurança que validem as indicações terapêuticas propostas. Há ainda as Resoluções Específicas (RE): RE 88/2004, que contempla a Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos; RE 89/2004, que contempla a Lista de registro simplificado

de fitoterápicos; RE 90/2004, contendo o Guia para realiza o dos testes de toxicidade pr -clínica de fitoterápicos; e RE 91/2004, que trata do Guia para realiza o de altera es, inclusões, notifica es e cancelamento pós-registro de fitoterápicos (Brasil, 2004a,b,c,d,e).

Além das anteriormente descritas, se aplicam ao registro de fitoterápicos, todas as legisla es que normatizam o registro de medicamentos, dentre elas: normas sobre publicidade de medicamentos, RDC 102/2000; o regulamento para certifica o de Boas Práticas de Fabrica o e Controle (CBPFC), RDC 210/2003, etc. (Brasil, 2000, 2003).

A RDC 48/2004 permite o registro como fitoterápico apenas do derivado de droga vegetal, que   o produto de extra o da matéria prima vegetal: extrato, tintura,  leo, cera, exsudato, suco, etc. De acordo com sua abrangência, "não   objeto de registro ou cadastro a planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabiliza o e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada" (Brasil, 2004a).

Informa es sobre registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil podem ser obtidas por diversas fontes, sendo as mais utilizadas o site da Anvisa e o Visalegis, por serem de livre acesso. No site da Anvisa, na área relativa a medicamentos, disponível através do link http://www7.Anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp, pode-se buscar quais são os fitoterápicos registrados através de algumas ferramentas, como: nome comercial do produto; do princípio ativo (no caso de espécies vegetais, g nero e espécie. Atualmente, o cadastro de espécies vegetais para o registro de fitoterápicos na Anvisa está restrito ao g nero e espécie correspondente, uma vez que a inclusão do autor do bin mio acarretava diversos erros); CNPJ da empresa; número de registro do medicamento procurado; ou o número do seu processo de registro na Anvisa. Já o Visalegis, disponível também no site da Anvisa através do link: <http://www.Anvisa.gov.br/e-legis/>,   uma base de dados que contempla a legisla o relacionada  vigilância sanitária nos mbitos federal, estadual e municipal, sendo alimentada e atualizada pela Anvisa e pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, diariamente. Nessa base de dados, pode-se buscar o registro de determinado medicamento fitoterápico pelo nome comercial do produto; princípio ativo; nome da empresa detentora do registro; ou número do processo de registro.

Outra importante base de dados para a consulta sobre produtos, mas de acesso restrito,   o DATAVISA, sistema interno de cadastramento de dados utilizado pela Anvisa, o qual   utilizado desde 2002. Produtos sob regulamenta o da Anvisa têm sua composi o descrita neste sistema, com informa es adicionais dependendo da natureza do produto, no caso de medicamentos, há informa es sobre a composi o de sua formula o, formas farmacêuticas e apresenta es

registradas, empresa detentora do registro, validade do medicamento e especifica es de embalagem, cuidados de conserva o, restri es de venda, etc.

MATERIAL E MÉTODOS

Com base na lista de substâncias de origem vegetal cadastradas na Anvisa, fez-se um levantamento, em outubro de 2007, atualizado em março de 2008, buscando-se através dos nomes populares e científicos das espécies vegetais no Site da Anvisa e Visalegis. Foram verificadas variedades e sinonímias botânicas e populares das espécies vegetais pesquisadas. Assim, o objetivo deste trabalho foi traçar um perfil dos registros de medicamentos fitoterápicos no Brasil.

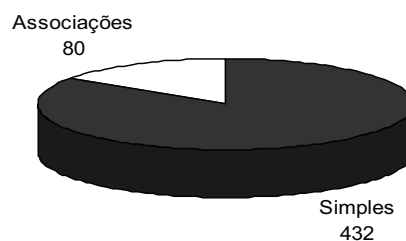
Os medicamentos fitoterápicos encontrados, com registros válidos até 30 de março de 2008, foram classificados em simples e compostos, obtendo-se informa es sobre o vencimento de seu registro, formas farmacêuticas cadastradas, composi o qualitativa e empresa detentora do registro.

Em seguida, as espécies vegetais que possuíam medicamentos fitoterápicos simples registrados foram avaliadas quanto a sua classifica o terapêutica, de acordo com a Portaria 64/1984 (Brasil, 1984). As espécies registradas em associa o não foram classificadas, pois a categoria terapêutica variava de acordo com a associa o analisada, dessa forma foram apenas listadas.

Verificou-se ainda a distribui o geográfica das espécies vegetais com derivados registrados, conforme busca disponível no Missouri Botanical Garden, através do link: www.mobot.org. Por fim, avaliou-se a distribui o de registros por empresas e sua distribui o geográfica. Os dados obtidos encontram-se abaixo.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Número de medicamentos fitoterápicos registrados



Gráfico I. Número de medicamentos fitoterápicos registrados na Anvisa.

Foi encontrado um total de 512 medicamentos fitoterápicos registrados, sendo 80 fitoterápicos associados e 432 simples, ou seja, obtidos de derivados de apenas uma espécie vegetal.

Dentre os medicamentos fitoterápicos registrados, as principais formas farmacêuticas

cadastradas foram as cápsulas com 47,1%, seguido de comprimidos com 20,62% das formas farmacêuticas registradas. Percebe-se, com isso a predominância pelas formas farmacêuticas sólidas no registro de fitoterápicos.

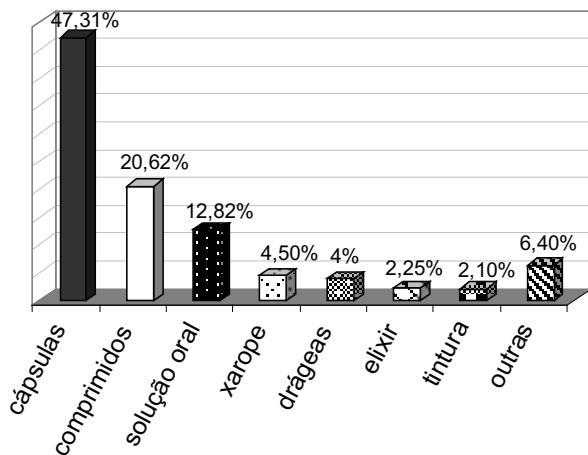


Gráfico 2. Formas farmacêuticas registradas.

Número de espécies vegetais com derivados registrados na Anvisa

Há 162 espécies vegetais que possuem derivados registrados na Anvisa. As espécies vegetais com maior número de registro encontram-se dispostas na Tabela 1.

Com relação à distribuição geográfica das espécies vegetais com registro, obteve-se: 28,40% asiática; 27,16% européia; 25,92% da América do Sul, incluindo as espécies brasileiras; 19,75% da América do Norte e/ou Central; e 8% africana. Observar que a soma dos dados obtidos foi maior que 100%, pois algumas espécies vegetais estão presentes em mais de um local.

Dentre as espécies com origem brasileira ou sul-americana, as com maior número de registro encontram-se na Tabela 2, com as respectivas indicações terapêuticas.

Com base na lista de espécies vegetais com derivados registrados, obteve-se a Tabela 3 que disponibiliza todas as espécies vegetais registradas como fitoterápicos simples, distribuídas de acordo com sua classificação terapêutica.

Além das espécies vegetais com derivados registrados como fitoterápicos simples, há ainda 83 espécies vegetais cujos derivados possuem registro exclusivamente como fitoterápico associado, são elas: *Aconitum napellus*, *Adonis vernalis*, *Aloe ferox*, *Alpinia officinarum*, *Anacardium occidentale*,

Tabela 1. Espécies vegetais com maior número de derivados registrados como fitoterápicos simples.

Espécie vegetal	Nº de registros
<i>Ginkgo biloba</i> (Ginkgo)	33
<i>Aesculus hippocastanum</i> (Castanha da Índia)	29
<i>Cynara scolymus</i> (Alcachofra)	21
<i>Hypericum perforatum</i> (Hipérico)	20
<i>Glycine max</i> (Soja)	20
<i>Valeriana officinalis</i> (Valeriana)	20
<i>Panax ginseng</i> (Ginseng)	17
<i>Cassia angustifolia</i> , <i>Cassia senna</i> e <i>Senna alexandrina</i> (Sene)	14
<i>Cimicifuga racemosa</i> (Cimicífuga)	14
<i>Mikania glomerata</i> (Guaco)	14
<i>Maytenus ilicifolia</i> (Espinheira-Santa)	13
<i>Peumus boldus</i> (Boldo)	13

Tabela 2. Espécies vegetais nativas mais registradas como fitoterápicos simples e respectiva indicação terapêutica.

Planta	Nº de registros	Indicação terapêutica
<i>Mikania glomerata</i> (Guaco)	14	Expectorante, broncodilatador
<i>Maytenus ilicifolia</i> (Espinheira-Santa)	13	Dispepsias, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas
<i>Paullinia cupana</i> (Guaraná)	12	Astenia, estimulante do Sistema Nervoso Central

Tabela 3. Classifica o de acordo com a principal categoria terapêutica comprovada no registro.

Categoria terapêutica	Nomenclatura botânica
Analógicos contra enxaqueca	<i>Tanacetum parthenium</i>
Analógicos	<i>Salix alba</i>
Andrgeno	<i>Tribulus terrestris</i>
Ansiolticos simples	<i>Valeriana officinalis, Piper methysticum, Passiflora incarnata, Melissa officinalis, Matricaria recutita</i>
Antiagregante plaquetrio	<i>Ginkgo biloba</i>
Antialrgicos	<i>Glycyrrhiza glabra, Petasites hybridus</i>
Antiarrtmico	<i>Crataegus oxyacantha</i>
Antidepressivos	<i>Hypericum perforatum</i>
Antiemticos e antinauseantes	<i>Zingiber officinale</i>
Antiespasmdico	<i>Atropa belladonna, Fumaria officinalis, Matricaria recutita, Melissa officinalis, Mentha piperita, Papaver somniferum, Peumus boldus</i>
Anti-hemorroidrios (tpico)	<i>Hamamelis virginiana</i>
Antilipmicos	<i>Allium sativum, Oryza sativa</i>
Antiinflamatrios (oral)	<i>Borago officinalis, Boswellia serrata, Cassia occidentalis, Harpagophytum procumbens, Oenothera biennis, Uncaria tomentosa</i>
Antiinflamatrios (tpico)	<i>Calendula officinalis, Capsicum annum, Cordia verbenacea, Matricaria recutita, Uncaria tomentosa</i>
Antiparasitrios	<i>Mentha crispera</i>
Anti-spticos urinrios simples	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i>
Antiulcerosos	<i>Maytenus ilicifolia</i>
Antivaricosos de ao sstmica, inclusive anti-hemorroidrio	<i>Aesculus hippocastanum, Hamamelis virginiana, Melilotus officinalis, Ruscus aculeatus</i>
Antivertiginoso	<i>Ginkgo biloba</i>
Cicatrizante (tpico)	<i>Aloe vera, Calendula officinalis, Stryphnodendron barbatiman</i>
Climatrio (coadjuvante no alvio dos sntomas)	<i>Cimicifuga racemosa, Glycine max, Trifolium pratense</i>
Colagogos e colerticos	<i>Peumus boldus, Cynara scolymus, Rosmarinus officinalis</i>
Demulcentes e outros medicamentos de uso oral p/ tratamento da orofaringe	<i>Malva sylvestris</i>
Diurticos	<i>Equisetum arvense, Orthosiphon stamineus</i>
Expectorantes	<i>Ananas comosus, Eucalyptus globulus, Hedera helix, Mentha piperita, Mikania glomerata, Sambucus nigra</i>
Imunomodulador	<i>Echinacea purpurea</i>
Colagogo, colertico e hepatoprotetor	<i>Silybum marianum</i>
Iodoterapia	<i>Fucus vesiculosus</i>
Laxante irritantes ou estimulantes	<i>Senna alexandrina, Rhamnus purshiana, Operculina alata</i>
Laxantes incrementadores do bolo intestinal	<i>Plantago ovata, Plantago psyllium</i>
Medicamentos com ao no aparelho visual	<i>Cineraria maritima</i>
Melanizante	<i>Brosimum gaudichaudii</i>
Moduladores do apetite e produtos para dietas especiais	<i>Garcinia cambogia</i>
Outros produtos com ao na pele e mucosas	<i>Arnica montana</i>
Outros produtos com ao no trato urinário	<i>Pygeum africanum, Serenoa repens</i>
Outros produtos com ao sobre o aparelho cardiovascular	<i>Centella asiatica, Vaccinium myrtillus, Vitis vinifera</i>
Outros produtos para o aparelho respiratório	<i>Pelargonium sidoides, Sambucus nigra</i>
Outros produtos para uso em ginecologia e obstetrícia	<i>Vitex agnus-castus</i>
Produtos ginecológicos antiinfeciosos tpicos simples	<i>Schinus terebenthifolius, Triticum vulgare</i>
Psicoanaltico	<i>Paullinia cupana, Rhodiola rosea, Panax ginseng</i>
Vasodilatadores	<i>Ginkgo biloba</i>

Anemopaegma mirandum, Angelica archangelica, Apodanthera smilacifolia, Artemisia absinthium, Baccharis genistelloides, Baccharis trimera, Berberis laurina, Caesalpinia ferrea, Carduus marianus, Carina brasiliensis, Carum carvi, Caryophyllus aromaticus, Casearia sylvestris, Cassia fistula, Centaurium erythraea, Cereus grandiflorus, Cereus peruvianus, Chamomilla recutita, Chondrododon platyphyllum, Cinchona calisaya, Cinnamomum cassia, Cinnamomum zeylanicum, Citrus aurantium, Citrus limetta risso, Cola nitida, Commyphora myrrha, Convolvulus scammonia, Coriandrum sativum, Davilla rugosa, Dorstenia multififormis, Echinacea pallida, Echinodorus macrophyllus, Erythrinamulungu, Eucalyptus citriodora, Foeniculum vulgare, Gentiana lutea, Gossypium herbaceum, Humulus lupulus, Hydrastis canadensis, Hyosciamus niger, Illicium verum, Jacaranda caroba, Jateorhiza palmata, Juniperus oxycedrus, Juniperus sabina, Lantana camara, Lavandula officinalis, Leptolobio elegans, Luffa operculata, Marsdenia cundurango, Myrospermum erythroxyllum, Myroxylon balsamum, Nasturtium officinale, Operculina macrocarpa, Passiflora alata, Peltodon radicans, Periandra mediterranea, Physalis angulata, Picrasma crenata, Pimpinella anisum, Pinus palustris, Piptadenia colubrina, Plantago major, Plumeria lancifolia, Polygala senega, Polygonum hidropiper, Ptychopetalum olacoides, Remijia ferruginea, Rheum officinale, Rheum palmatum, Roripa nasturtium, Ruta graveolens, Solanum paniculatum, Tamarindus indica, Trianosperma tayuya, Trichilia catigua, Uncaria gambir e Viburnum prunifolium.

Empresas com o maior número de registro e total de empresas

Um total de 119 empresas estão cadastradas com detentoras de registro de fitoterápicos. Uma única empresa detém 8,6% dos registros de fitoterápicos válidos. As dez empresas com maior número de registros de fitoterápicos detêm 43,8% dos mesmos.

Observa-se uma grande concentração de empresas detentoras de registro na região Sudeste do país, seguida da região Sul, como também de número de registros concedidos para estas empresas, sendo ainda muito pequena a participação das regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste.

É possível notar a partir destes dados que a indústria de fitoterápicos segue um padrão de desenvolvimento e distribuição bem próximo da indústria de medicamentos sintéticos, concentrando-se nas regiões Sudeste e Sul do país.

PERSPECTIVAS

Este é primeiro levantamento dos registros de fitoterápicos no Brasil. A partir dessa primeira

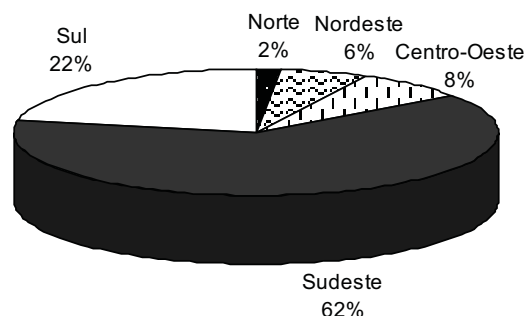


Gráfico 3. Empresas detentoras de registro de fitoterápicos

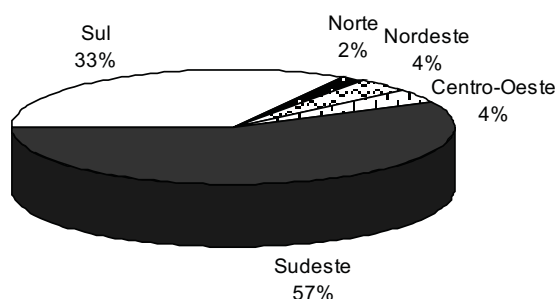


Gráfico 4. Registros de fitoterápicos por região do Brasil.

avaliação, uma lista das espécies presentes nos fitoterápicos registrados será periodicamente atualizada, considerando que a expiração do registro e a concessão de novos consistem em atividade dinâmica e freqüente dentre as atribuições da Anvisa.

Do total de espécies vegetais com registro, menos de 30 % são nativas da América do Sul. Tal fato pode ser visto como um indicativo que há necessidade de investimentos em pesquisa envolvendo a avaliação da eficácia e segurança de espécies medicinais brasileiras, bem como no desenvolvimento dos fitoterápicos que as contenham.

Em 2006, duas políticas foram publicadas para o setor de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil. A primeira foi a Portaria Ministerial MS/GM no. 971, de 03 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS) e a segunda foi o Decreto no. 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF) e dá outras providências (Brasil, 2006a,b).

Ambas políticas apresentam em suas diretrizes o incentivo à pesquisa e desenvolvimento com relação ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do país. Além disso, estimulam a adoção da Fitoterapia nos programas de saúde pública. Espera-se, com isso, um aumento no número de medicamentos fitoterápicos registrados, principalmente com base em espécies nativas. A Anvisa estará atuando no registro sanitário, de modo que estes medicamentos sejam disponibilizados com qualidade, segurança e eficácia à

população.

REFERÊNCIAS

- Brasil 1984. SVS/MS - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. *Portaria no. 64, de 28 de dezembro de 1984*. Dispõe sobre modificação e autorização dos principais Grupos Terapêuticos e Respectivos Subgrupos. DOU. Poder Legislativo, Brasília, DF, 31 dez. 1984.
- Brasil 1999. Congresso Nacional. *Lei no. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. DOU. Poder Legislativo, Brasília, DF, 27 jan. 1999.
- Brasil 2000. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução de Diretoria Colegiada no. 102 de 30 de novembro de 2000*. Aprova o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 01 dez. 2000.
- Brasil 2003. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC no. 210, de 04 de agosto de 2003*. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 14 ago. 2003.
- Brasil 2004a. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução de Diretoria Colegiada no. 48 de 16 de março de 2004*. Aprova o regulamento técnico de medicamentos fitoterápico junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. DOU. Diário Oficial da União, Poder Executivo, DF, Brasília, 18 mar. 2004.
- Brasil 2004b. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução no. 88 de 16 de março de 2004*. Dispõe sobre a Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 18 mar. 2004.
- Brasil 2004c. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução no. 89 de 16 de março de 2004*. Dispõe sobre a Lista de registro simplificado de fitoterápicos. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 18 mar. 2004.
- Brasil 2004d. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução no. 90 de 16 de março de 2004*. Dispõe sobre o Guia para os estudos de toxicidade de medicamentos fitoterápicos. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 18 mar. 2004.
- Brasil 2004e. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução no. 91 de 16 de março de 2004*. Dispõe sobre o Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamento pós-registro de fitoterápicos. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 18 mar. 2004e.
- Brasil 2006a. Ministério da Saúde. *Portaria no. 971, de 03 de maio de 2006*. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 04 mai. 2006.
- Brasil 2006b. Presidência da República. *Decreto no. 5813 de 22 de junho de 2006*. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 23 jun. 2006.
- Febrafarma 2007. Fitoterápico atrai investimentos. Disponível em: <http://www.febrafarma.org.br/areas.php?area=pu&secao=38&modulo=materias>. Acessada em agosto de 2007.