



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

IZA BARBOZA

**AS INDÚSTRIAS BRASILEIRAS E OS IMPASSES DAS NORMAS
REGULADORAS EM RELAÇÃO À DESCOBERTA E À PRODUÇÃO
DE NOVOS FITOTERÁPICOS A PARTIR DA BIODIVERSIDADE**

Rio de Janeiro

2013

IZA BARBOZA

**AS INDÚSTRIAS BRASILEIRAS E OS IMPASSES DAS NORMAS
REGULADORAS EM RELAÇÃO À DESCOBERTA E À PRODUÇÃO
DE NOVOS FITOTERÁPICOS A PARTIR DA BIODIVERSIDADE**

Monografia apresentada ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* como requisito para obtenção do título de Especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

Orientadora: Prof Ana Claudia Dias de Oliveira, Doutora

Rio de Janeiro

2013

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

B239

Barboza, Iza

As indústrias brasileiras e os impasses das normas reguladoras em relação à descoberta e à produção de novos fitoterápicos a partir da biodiversidade. / Iza Barboza. – Rio de Janeiro, 2013.

xi, 54 f. : il.; 30 cm.

Orientador: Profª Drª Ana Claudia Dias de Oliveira

TCC (Especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, 2013.

Bibliografia: f. 49-54

1. Fitoterápicos. 2. Regulamentação. 3. Indústria Farmacêutica. I. Título.

CDD 615

IZA BARBOZA

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

Orientadora: Prof Ana Claudia Dias de Oliveira, Doutora

BANCA EXAMINADORA

Prof Ana Claudia Dias de Oliveira, Dr^a em Biotecnologia Vegetal, ABIFINA
Orientadora

Prof Simone Campos C. Machado, Dr^a em Ciências, Farmanguinhos

Prof Sandra Magalhães, Dr^a em Ecologia, Farmanguinhos

Dedico este trabalho a todos que se empenham em promover as mudanças que podem agilizar a inovação de novos fitoterápicos de forma segura e eficaz.

AGRADECIMENTOS

Aos amigos, pelo incentivo e pela colaboração no decorrer do curso.

Aos professores de todas as disciplinas, por compartilharem conosco os conhecimentos que adquiriram durante suas trajetórias, contribuindo para nossa formação.

RESUMO

Este trabalho teve como objetivo, pesquisar, através de levantamento bibliográfico, as dificuldades das indústrias brasileiras para se adequarem às normas que vem sendo implementadas para regulamentar o mercado fitoterápico e os impasses gerados em relação à descoberta e a produção de novos fitoterápicos a partir da biodiversidade. Analisando as normas reguladoras no cenário histórico, foi constatado que os produtos consumidos a partir de plantas medicinais eram comercializados sem nenhum controle, até que depois de alguns casos de intoxicação, o aumento da procura por medicamentos derivados de plantas medicinais e o interesse das empresas em comercializar essa categoria de produto, gerou a necessidade de regulamentar o setor com a implementação de normas para a produção e a comercialização desses produtos. Ao longo do tempo, normas vêm sendo criadas e outras ajustadas, a fim de controlar e fiscalizar a produção e a comercialização de produtos à base de plantas medicinais com a finalidade de proteger o consumidor e garantir produtos seguros e eficazes. Porém, algumas dessas mudanças foram recebidas com descontentamento por parte das empresas que alegam que as exigências para se adequarem às leis vigentes são difíceis de cumprir e o investimento em P & D para se registrar um produto inovador é de alto custo, o que dificulta as empresas. A Medida Provisória nº 2186-16 de 2001, que regula as atividades de acesso ao Patrimônio Genético, aprovado pelo CGEN, também foi apontada como impedimento para a produção de fitoterápicos a partir da flora do país e tornou-se alvo de críticas e inúmeras discussões. Contudo, o grande desafio das indústrias tem sido o de buscarem mecanismos a fim de se adequarem as exigências legislativas. A parte final do trabalho traz as projeções futuras de algumas empresas para se firmarem como produtoras de novos fitoterápicos.

Palavras-chave: Fitoterápicos, Regulação, Indústria farmacêutica.

ABSTRACT

This work aimed to search through literature, the difficulties of Brazilian industries to conform to standards that have been implemented to regulate the herbal market and deadlocks generated in relation to the discovery and production of new herbal drugs from biodiversity. Analyzing regulatory standards in the historic setting, it was found that the consumed products from medicinal plants were sold without any control until after a few cases of poisoning, the increased demand for medicines derived from medicinal plants and corporate interest in commercializing this product category, generated the need to regulate the industry in the implementation of standards for the production and marketing of these products. Over time, standards have been created and others adjusted in order to control and monitor the production and marketing of products herbal medicine in order to protect the consumer you are guaranteed safe and effective products. However, some of these changes were met with discontent by the companies claim that by the requirements to suit the laws are difficult to fulfill and investment in P&D to register an innovative product requires great investment due to high cost, that hinder businesses. Provisional Measure No. 2.186-16 of 2001, which regulates the activities of access to Genetic Resources, adopted by CGEN was also identified as an impediment to the production of herbal medicines from the flora of the country and became the target of criticism and numerous discussions. However the great challenge of the industries has been to seek mechanisms in order to suit the legislative requirements. The final part of the paper presents future projections of some companies to establish themselves as producers of new phytotherapeutic.

Key words: Phytotherapeutic, Regulatory, Pharmaceutical industry.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Principais legislações CANADENSES para produtos naturais para saúde	20
Quadro 2: Principais guias orientativos da Organização Mundial de Saúde para Plantas Medicinais e Fitoterápicos	31
Quadro 3: Principais legislações da Comunidade Européia para medicamentos fitoterápicos	35
Quadro 4: Relação de Fitoterápicos ofertados pelo SUS	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFISA	Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde
ABIFINA	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades
ANBio	Associação Nacional de Biossegurança
BPFC	Boas Práticas de Fabricação e Controle
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
COFINS	Contribuição para Financiamento da Seguridade Social
DOU	Diário Oficial da União
ES COP	<i>European Scientific Cooperative on Phytotherapy</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
MP	Medida Provisória
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
P & D	Pesquisa e Desenvolvimento
P,D & I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PIS	Programa de Integração Social
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNPIC	Programa Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PPS	Produtos para Promoção da Saúde
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENISUS	Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
SISNAMA	Sistema Nacional de Meio Ambiente
SUS	Sistema Único de Saúde
UE	União Europeia

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVOS	14
2.1	GERAL	14
2.2	ESPECÍFICOS	14
3	PAPEL DO ESTADO NA REGULAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS	15
4	NORMAS REGULADORAS DAS PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS: BREVE RELATO HISTÓRICO	17
4.1	POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS PARA PLANTAS MEDICINAIS	24
5	LEGISLAÇÃO DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO	26
6	ASPECTOS IMPORTANTES DAS LEGISLAÇÕES E DOCUMENTOS INTERNACIONAIS	30
6.1	AINDA SOBRE AS LEGISLAÇÕES INTERNACIONAIS	32
7	METODOLOGIA	36
8	RESULTADOS E DISCUSSÃO	37
8.1	OS DESAFIOS DAS INDÚSTRIAS FRENTE ÀS NORMATIZAÇÕES	37
8.2	PROJEÇÕES FUTURAS NO DESENVOLVIMENTO DE FITOTERÁPICOS	42
9	CONCLUSÃO	47
	REFERÊNCIAS	49

1 INTRODUÇÃO

A descoberta de medicamentos a partir de espécies vegetais representa uma das grandes esperanças para a melhoria da qualidade de vida da população, uma vez que valoriza a biodiversidade, o saber popular e incentiva a agricultura familiar, além de ser vista como grandiosa oportunidade para as indústrias de medicamentos, representando valor estratégico para o desenvolvimento do país, gerando empregos e renda.

No Brasil encontra-se a maior diversidade de plantas do planeta. Faz parte do patrimônio brasileiro um importante acervo de conhecimentos tradicionais das comunidades indígenas, ribeirinhas, caiçaras, seringueiras e quilombolas, cujas informações são utilizadas como acesso importante à diversidade.

De acordo com Rezende e Ribeiro (2005), citados por Pereira et al. (2007, p.2),

o conhecimento tradicional atua como 'filtro' através do qual ocorre a inovação, portanto, o uso de plantas medicinais brasileiras tem um papel - chave no processo de geração de inovações para indústria, seja na localização de novas plantas, seja na sugestão de sua atividade farmacológica.

Segundo Lage (2011, p.6),

o Brasil, embora seja um país com megabiodiversidade, não tem conseguido de maneira expressiva desenvolver, a partir dela, produtos inovadores. A indústria nacional de medicamentos fitoterápicos tem demonstrado capacidade técnica e vontade de investir na geração de novos produtos, porém, tem enfrentado dificuldades práticas que vêm obstruindo e até mesmo impossibilitando a concretização de seus projetos.

As normas elaboradas para regulamentar toda a cadeia produtiva são consideradas um dos maiores entraves na produção, inovação e desenvolvimento de fitoterápicos. Essa posição resulta da análise bibliográfica realizada neste trabalho, que se inicia com o papel do Estado por meio das Agências Reguladoras, seguida de um breve relato da regulação brasileira em fitoterápicos, fazendo um retrospecto do cenário histórico até os dias atuais, incluindo a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que regula as atividades de acesso ao Patrimônio Genético, considerada um grande obstáculo a ser superado, tanto pela comunidade científica quanto pelas

indústrias farmacêuticas, por apresentar excessivas exigências para a aprovação das solicitações de pedidos de acesso e licenças.

O nosso foco principal foi estudar os impasses causados pela legislação brasileira e o impacto que a mesma traz em relação à descoberta e produção de novos fitoterápicos a partir da biodiversidade, deixando de fortalecer as políticas públicas. Entretanto, apesar das dificuldades enfrentadas pelo setor, constatamos que algumas empresas têm conseguido se manter no mercado e, ainda, com projetos e estratégias para aumentar a produção e criar novos fitoterápicos.

Em todo o planeta, a utilização de produtos a partir de plantas medicinais é feita de forma ampla, e o controle do registro e da comercialização desses produtos também acontece, embora de maneira diferenciada em cada país. A análise do cenário internacional é de grande importância para entendermos a regulação brasileira no que tange aos fitoterápicos, uma vez que nossa legislação foi elaborada com base em normas e documentos internacionais.

Finalizando, concluímos que é necessária a urgente revisão e a reestruturação das normas fundamentadas em sólidos estudos e discussões com a participação de todos os atores da cadeia produtiva, a fim de viabilizar o desenvolvimento de novos fitoterápicos de maneira que todos sejam beneficiados. É importante que o Governo exerça seu papel de Gestor para conduzir as mudanças necessárias nas normatizações, priorizando a segurança e a eficácia dos fitoterápicos, sem ameaçar as oportunidades de inovações geradas a partir de recursos naturais.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Analisar os fatores relacionados às normatizações geradores de problemas ao desenvolvimento dos fitoterápicos, de acordo com as políticas vigentes.

2.2 ESPECÍFICOS

Identificar, através de fontes bibliográficas, os entraves e desafios que as indústrias e laboratórios oficiais farmacêuticos encontram para se adequarem à legislação, no que se refere às normatizações para o desenvolvimento de fitoterápicos a partir da biodiversidade brasileira.

3. PAPEL DO ESTADO NA REGULAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS

Através da implementação de processos regulatórios, o Estado, por meio das agências reguladoras, intervém mediando as relações sociais de produção e de consumo, quando necessário, tentando reduzir as incertezas com vistas à proteção do interesse coletivo. As agências devem regular, normatizar, controlar, e fiscalizar as atividades que envolvem o interesse público. A importância do papel do Estado em relação a produção de novos fitoterápicos, consiste em fazer valer o seu poder de intervenção para colocar em prática os processos de mudanças que possam vir a fortalecer toda cadeia de produção de fitoterápicos, envolvendo todos os atores que fazem parte dessa cadeia como produtores, pesquisadores e empresários.

Ao longo do tempo tem sido registrados variados procedimentos tradicionais utilizando plantas medicinais. Nos últimos anos, a procura por medicamentos à base plantas medicinais vem aumentando devido à tradição de uso, à maior acessibilidade e aos estudos e pesquisas que foram e vêm sendo realizados, passando-se a consumir e a comercializar plantas e seus derivados sem o menor controle.

Diante desse fato, a normatização mostrou-se necessária face ao crescimento do setor fitoterápico, sinalizando a oportunidade de desenvolvimento de novas formas farmacêuticas no mercado nacional como mais um opção para os tratamentos de doenças. Cabe ao Estado a tarefa de garantir ao consumidor, por meio das Agências Reguladoras, produtos de qualidade, seguros e eficazes que possam ser introduzidos no mercado.

Os órgãos responsáveis pela regulação de plantas medicinais e seus derivados no mercado brasileiro são a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Os fitoterápicos produzidos no Brasil e destinados ao uso humano, são regulamentados pela ANVISA, e os de uso veterinário, pelo MAPA.

De acordo com Freitas (2007), a ampliação do consumo levou à normatização do setor com implementação e constante revisão de normas técnicas para a produção e comercialização de medicamentos fitoterápicos, visando garantir a segurança no uso e a eficácia terapêutica aliada à qualidade

do produto.

A ANVISA foi criada em 1999 como uma Autarquia com autonomia administrativa e financeira, tendo por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras do país.

O Estado, por meio da Vigilância Sanitária, aciona seus instrumentos de controle para acompanhar e avaliar os produtos sob seu regime, mediando a relação entre as empresas e o mercado. Todo medicamento registrado no Brasil, seja ele sintético, biológico ou fitoterápico, deve demonstrar estritos critérios de eficácia, segurança e qualidade para ser liberado à população. No caso dos fitoterápicos, as exigências estão definidas na Resolução RDC nº 14, de 2010, uma das legislações mais rígidas e avançadas do mundo (BRANDÃO, 2012).

O MAPA é responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária, pelo fomento do agronegócio e pela regulação e normatização dos serviços vinculados ao setor. No Brasil, o agronegócio contempla o pequeno, o médio, e o grande produtor rural, e reúne atividades de fornecimento de bens e serviços às agriculturas, processamentos, transformação e distribuição de produtos de origem agropecuária até o consumidor final.

4 NORMAS REGULADORAS DAS PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NO BRASIL: BREVE RELATO HISTÓRICO

Mesmo sem nenhuma legislação específica, os fitoterápicos eram produzidos e comercializados de forma ampla por constarem na farmacopeia brasileira. Muitas formulações farmacêuticas extrativas e plantas mantinham a produção nas indústrias e a venda no mercado.

Em relação à comercialização de produtos naturais, há algum tempo o governo brasileiro vem criando normas afim de controlar e fiscalizar as atividades em toda a cadeia produtiva de produtos à base de plantas medicinais. Essas normas vêm sendo ajustadas ao longo dos anos.

Os fitoterápicos no Brasil foram regulamentados pelo Decreto nº 19.606, de 19 de janeiro de 1931, que normatizou a profissão farmacêutica e as atividades de Vigilância Sanitária no país, trazendo a determinação de que o comércio direto ao consumidor de plantas medicinais de aplicação terapêutica, era de âmbito farmacêutico. O documento instituiu a exigência de licença para o comércio de medicamentos, como também para o estabelecimento produtor (CARVALHO, 2011).

Naquela ocasião, foram implantadas as primeiras regras nacionais para o setor. Contudo, os fitoterápicos ganharam destaque somente em 1967, quando foi editada a Portaria nº 22, do extinto Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, que apresentou as ferramentas necessárias ao registro de fitoterápicos, tais como identificação botânica das espécies vegetais usadas, padrão de qualidade e identidade e prova de eficácia e segurança que validassem o uso e as indicações terapêuticas.

Durante anos, houve a implementação de diversos instrumentos legais com o objetivo de reorganizar o setor de medicamentos, entre os quais a Lei Federal nº 6360, de 1976, que não fez referência à classe de produtos derivados das plantas medicinais, a lei manteve a classe de oficinais, oficialmente isentos de registro gerando dificuldades e dúvidas para o mercado, inclusive sobre a classificação de produtos fitoterápicos como medicamentos. O órgão regulador não sabia como proceder, e essa dificuldade gerou ineficiência em relação às adequações das regulamentações.

Segundo Marques (1997, p. 204),

tais imprecisões semearam o caos na área de registro e no mercado. Ao não saber que norma usar ou mesmo se fitoterápicos tinha status de medicamentos, afinal não se mencionava na lei específica de medicamentos, a Divisão de Medicamentos da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos afins subsequentes, iniciaram uma fase em que proliferaram registros de fitoterápicos sem base científica, tóxicos, com indicações absurdas, ou até não emitidos, isto é, pedidos eram protocolados, porém ficavam sem resposta por anos a fio.

Reconhecendo os problemas citados e outros, vários atores envolvidos com fitoterapia, representantes do Ministério da Saúde, das universidades, indústrias e farmácias, fizeram sugestões para definir a normatização dos fitoterápicos, critérios de Boas Práticas de fabricação, parâmetros de segurança, critérios de utilização, relatos clínicos como comprovação terapêutica, realização de ensaios clínicos e toxicológicos, indicações terapêutica, entre outras regras e critérios que fossem apresentados ao órgão regulador, para auxiliar e organizar o mercado de fabricação de fitoterápicos, procurando defini-los como medicamento, utilizando essas informações para desenvolver um produto fitoterápico com qualidade e garantia para o consumidor.

O registro e a comercialização de fitoterápicos ocorreu com a edição da Portaria nº 6/SVS/MS, de 31 de janeiro de 1995, que considerou os fitoterápicos como medicamentos, estabeleceu um roteiro para novos registros, inclusive atribuindo a necessidade de estudos relativos à toxicidade, eficiência terapêutica e segurança. As associações foram proibidas, com exceção das que apresentassem ensaios de segurança e estabilidade, e demonstrassem que os efeitos colaterais e as reações adversas fossem de intensidade igual ou menor que os de cada componente isoladamente. As empresas, insatisfeitas com as novas exigências, solicitaram a revisão e a flexibilização desta Portaria (MONTE, 2007).

Em 1999 foi publicada a Lei nº 9782 que criou a ANVISA, órgão regulador que substituiu a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Esta Agência possui diversas atribuições, entre elas o controle de medicamentos, a autorização de funcionamento de empresas e a

concessão dos certificados de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC), necessários à concessão dos registros sanitários de insumos, medicamentos biológicos, sintéticos e fitoterápicos, além de cosméticos e alimentos, que também são produtos sujeitos a controle sanitário.

Em 2000 foi publicada RDC nº 17, introduzindo novos critérios para o registro de fitoterápicos, sendo revogada a Portaria nº 6 SVS/MS, de 31 de janeiro de 1995. A nova RDC provocou, mais uma vez, insatisfações por parte das empresas, sob a alegação de que a mesma impedia ou trazia mais dificuldades para registrar plantas medicinais nacionais, em benefício das plantas estrangeiras. Em razão disso, as indústrias do setor foram obrigadas a importar matérias-primas, elevando os custos de fabricação. A medida praticamente inviabilizou o setor, a taxa de desemprego ficou próxima dos quarenta por cento, e a ociosidade do parque industrial, em torno de setenta por cento (MONTE, 2007).

O conceito tradicional e dos relatos históricos de uso, assim como o levantamento bibliográfico etnofarmacológico e a utilização de documentações tecnocientíficas, foram introduzidos como parâmetros para o registro, desde que obedecesse aos critérios de qualificação e quantificação estabelecidos. A questão das associações foi minimizada, admitindo-se o seu registro desde que apresentassem os mesmos requisitos exigidos para os produtos baseados em apenas uma espécie vegetal, ou seja, toda a validação do produto deveria referir-se ao mesmo, não admitindo validação inferida a partir dos dados individuais de seus componentes. Essa RDC trouxe também o conceito de Registro Simplificado, modalidade de registro na qual era dispensada a comprovação da eficácia e segurança do produto, desde que o mesmo adotasse os parâmetros estabelecidos na RDC, em seu Anexo I, referente à qualidade, posologia e indicações terapêuticas (NETTO et al., 2006).

Em 2003 foi implantada a RDC nº 134, dispondo sobre a adequação dos medicamentos já registrados e determinando que as indústrias comprovassem a segurança, eficácia e toxicidade dos medicamentos produzidos, caso contrário teriam seus registros cancelados por ocasião da revalidação.

Desde 2004 tramita no Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 3381,

que tem por objetivo regulamentar produtos fabricados à base de plantas medicinais e outros componentes naturais. Esse Projeto de Lei foi inspirado na atual legislação canadense (Quadro 1) que regula os produtos de origem natural para a saúde (*Natural Health Products*) que, no Brasil, criará uma nova categoria, qual seja, os Produtos para Promoção da Saúde (PPS) cuja definição, de acordo com a Associação Brasileira das Indústrias do Setor Fitoterápicos, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), citada por Brito (2010, p.67), são aqueles elaborados a partir de matérias-primas de origem vegetal, animal ou mineral, consideradas seguras quando usadas em doses recomendadas, auxiliando na redução de riscos de doenças, na promoção de saúde e na manutenção das funções orgânicas, reconhecidas pelo uso etnocultural, tradicional ou por evidência científica, ou seja, produtos que não necessitam passar pelas etapas de testes pré-clínicos e clínicos. Destaca-se que, no momento, o Projeto está na Câmara dos Deputados em fase de tramitação.

Quadro 1– Principais legislações CANADENSES para produtos naturais para saúde

Publicação	Assunto	Norma	Acesso
2003	Registro	<i>Natural health products regulations</i>	http://hc.sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index-eng.php (142)
2006	Comprovação de segurança e eficácia	<i>Evidence for safety and efficacy of finished natural health products</i>	http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-pale-eng.php (143)
2007	Controle de qualidade	<i>Evidence for quality of finished natural health products</i>	http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eq-paq-eng.php (144)

Fonte: CARVALHO, 2011, p. 94 (extraído na íntegra).

Em 2004, a regulamentação para registro de fitoterápicos foi novamente revisada e republicada como RDC 48. Sobre essa RDC, especialistas afirmam que “foi uma pequena revisão da RDC 17/00. A estrutura do regulamento foi modificada, reservando-se à RDC 48 de 2004, todo o enunciado das exigências técnicas e legais para a concessão do registro” (NETTO et al., 2006, p. 10). Os anexos da RDC 17/00 foram transformados em quatro Resoluções Específicas (RE), citadas a seguir:

RE 88 – lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia;

RE 89- listas de registro simplificado;

RE 90 – Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica;

RE 91- Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro.

Foi inserido nessa norma a exigência de que a produção de fitoterápicos seguisse as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC), regulamentadas à época pela RDC 2010/2003, que determinou a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas para fabricação de medicamentos. As empresas deveriam também apresentar documentações comprobatórias dos testes de autenticidade, pureza e integridade, e das análises qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos, ou classes de compostos químicos característicos da espécie, documentação pertinente à realização da prospecção fitoquímica ou do perfil cromatográfico do produto acabado. Todas as metodologias analíticas empregadas deveriam constar da Farmacopeia Brasileira, ou serem validadas conforme guia específico sobre validação de metodologias analíticas para medicamentos, qual seja, a RE 899/2003.

Em 2008 foi publicada a RDC 95/2008, que padronizou as bulas de fitoterápicos obtidos de 13 espécies vegetais, atualizada pela RDC Nº 47 de setembro de 2009, estabelecendo regras para a elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

A Instrução Normativa Nº 5, de 11 de dezembro de 2008, definiu os parâmetros para o registro simplificado. A lista contém 36 espécies vegetais para as quais é dispensada a comprovação de segurança e eficácia, desde que os parâmetros especificados no Anexo desta norma sejam seguidos.

Em 09 de março de 2010, a ANVISA publicou a RDC de Nº 10 com o objetivo de regulamentar a produção e o uso de espécies vegetais medicinais, o que significou um grande avanço em relação à qualidade e segurança destes

produtos, que passaram a ser consideradas substâncias ativas, que possuem atividades farmacológicas e também reações adversas. Esse documento trouxe como grande novidade a possibilidade de alegações terapêuticas em embalagens de chá, de acordo com uma lista positiva de 66 espécies de uso tradicional, nativas e exóticas, de amplo uso no país, acompanhadas de informações que incluem formas de uso, indicações, posologia, precauções e restrições de uso .

Conforme Boorhem (2010), além de resgatar o *status* medicinal das drogas vegetais, a referida norma contribuiu para melhorar a qualidade dos produtos oferecidos ao introduzir exigências adicionais de controle de qualidade, no sentido de garantir a presença de teores de substâncias ativas e a pureza das mesmas, de forma a preservar-lhes as atividades atribuídas. Abriu, assim, a possibilidade de introdução de novas drogas, através de formulário específico.

As drogas vegetais notificadas não são classificadas como medicamentos, não podendo indicar cura de doenças. Podem ser usadas para tratamento sintomático de doenças de baixa gravidade, padronizadas para cada uma das espécies selecionadas, sendo isentas de prescrição médica. Somente poderão ser produzidas por empresas farmacêuticas com certificado de BPFC, específica para produção de drogas vegetais, conforme norma a ser publicada pela ANVISA.

A regulamentação das drogas vegetais, principalmente no que se refere à padronização das plantas medicinais e de seus critérios de segurança, eficácia e qualidade, deve trazer relevante impacto para a indústria farmacêutica e de drogas vegetais, para os profissionais de saúde, bem como para a população geral (CARVALHO et al., 2012).

A RDC 14, de 31 de março de 2010, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, substituiu a RDC 48, de 2004. Apresenta em seu conteúdo os requisitos exigidos para o registro. O dossiê exigido é composto por uma parte documental, um relatório técnico, um relatório de produção e controle de qualidade e um relatório de segurança e eficácia (COFID, 2010).

As principais diferenças da versão anterior são as alternativas ao

controle da qualidade de cada etapa de produção, a possibilidade de registro de medicamento fitoterápico contendo drogas vegetais como ativos que, na anterior, só admitia a utilização de extratos padronizados, desde que apresentada comprovação de segurança e eficácia através de ensaios pré clínicos e clínicos, as exigências de aflatoxinas para os casos de monografias oficiais ou literatura apontarem a necessidade e possibilidade de registro de fungos multicelulares e algas, conforme a norma.

A RDC 17, de 16 de abril de 2010, dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.

No que diz respeito às legislações citadas acima, a ANVISA, com o objetivo de fortalecer as políticas nacionais, baseada nas diretrizes das mesmas, promoveu uma ampla revisão da legislação para o setor como a RDC 10, de 2010, e a revisão das monografias de plantas medicinais na Farmacopeia Brasileira, o que para a Agência representa avanços importantes que atingem as indústrias. Entretanto, representantes destas mesmas indústrias reconhecem os avanços, mas reclamam de alguns procedimentos no controle de qualidade, alegando que fogem à realidade das empresas e não são exigidos em países desenvolvidos, tal como o método de validação. Os critérios adotados para o controle de qualidade são considerados elevados em relação aos termos exigidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Comunidade Europeia (VELANI, 2012).

4.1 POLÍTICAS PÚBLICAS VOLTADAS PARA PLANTAS MEDICINAIS

Segundo a Constituição Federal Brasileira de 1988, é de competência da União a elaboração e execução de políticas públicas para o desenvolvimento econômico e social do país.

Políticas Públicas configuram decisões de caráter geral que apontam rumos e linhas estratégicas de atuação governamental, reduzindo os efeitos de descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis ao tornarem públicas, expressas e acessíveis à população e aos formadores de opinião, as intenções do Governo no planejamento de programas, projetos e atividades (CARVALHO, 2011, p. 38).

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) promovida em 2002 pela Organização das Nações Unidas (ONU), estabeleceu que seus países membros deveriam elaborar normas e leis como mecanismos de conservação de sua biodiversidade, e também regulamentar seu acesso e repartição de benefícios, afim de diminuir a exploração predatória das riquezas naturais, estimulando o uso sustentável da biodiversidade e beneficiando diretamente as comunidades tradicionais.

O governo brasileiro implantou políticas para reforçar o desenvolvimento de fitoterápicos através de ações capazes de promover a melhoria da qualidade de vida da população brasileira, sendo que em 2006 foi lançado o Programa Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC).

Em 2008, o Ministério da Saúde aprovou o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF), criando um grupo executivo para desenvolver esse programa a fim de reforçar a ideia de promoção sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional, propondo inserir plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS) com segurança, eficácia e qualidade, em conformidade com as diretrizes do PNPIC, além de desenvolver instrumentos de fomento à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos nas diversas fases da cadeia produtiva, promovendo o uso sustentável da biodiversidade e a repartição de benefício do acesso aos recursos genéticos de plantas

medicinais e o reconhecimento tradicional associado, estabelecendo uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos. Também em 2008 realizou-se o Seminário de Práticas Integrativas e Complementares, que contemplou os fitoterápicos.

Há mais de vinte e cinco anos, a OMS adotou a relação de medicamentos essenciais como uma das estratégias da política de medicamentos para promover o acesso e o uso seguro e racional de medicamentos, e continua sendo norteadora de toda política de medicamentos da organização e de seus países membros (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF, 2013). A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira, sendo vista como uma ferramenta que serve de guia para ações de assistência farmacêutica no SUS.

Em 2009, o Ministério Saúde publicou a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS), que é uma lista de espécies vegetais de interesse do SUS, com a intenção de promover o desenvolvimento de pesquisa sobre estas espécies vegetais, que comprovem não só a eficácia e a segurança de sua utilização, mas também o desenvolvimento de sua cadeia produtiva. Em 2010, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 886, que instituiu a Farmácia Viva no SUS, no âmbito municipal.

De acordo com Carvalho (2011), diversas políticas públicas brasileiras referem-se a ações envolvendo plantas medicinais e fitoterápicos, como a Política Nacional de Medicamentos (PNM), na diretriz “Desenvolvimento Científico e Tecnológico”, que prevê a continuidade e expansão do apoio à pesquisa para o aproveitamento do potencial terapêutico da flora nacional, com certificação de sua segurança e eficácia, e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que traz em seus eixos estratégicos a necessidade de definição e pactuação de ações intersetoriais para utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos produtores em saúde no processo de

incorporação da fitoterapia e incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no país.

5 LEGISLAÇÃO DO CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO

Em 23 de agosto de 2001 foi editada a Medida Provisória (MP) nº 2.186-16, que regula as atividades de acesso ao patrimônio genético e o conhecimento tradicional associado. Na sequência, foi criado o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), vinculado ao Ministério do Meio Ambiente (MMA). Toda e qualquer atividade de acesso, remessa, uso e desenvolvimento tecnológico que venha a utilizar recursos genéticos existente de origem nacional, deverá ser submetida ao CGEN para solicitar autorização e deliberação.

O CGEN é o órgão governamental ao qual compete analisar e liberar as solicitações de acesso para quaisquer das três finalidades previstas pela MP: bios prospecção, pesquisa genética e desenvolvimento tecnológico. Quanto às licenças para a coleta, são concedidas por órgão ambiental responsável integrante do Sistema Nacional de Meio Ambiente (SISNAMA) e as solicitações de acesso, deliberado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA).

A MP 2.186-16 foi elaborada para adequar uma situação emergencial e contém várias lacunas, todas de difícil solução. A propósito desse fato, Santilli (2005, p.129) comenta que “essa medida provisória foi editada às pressas pelo governo para ‘legitimar’ o acordo firmado entre a organização social Bioamazônia e a multinacional Novartis Pharma, em 29/05/2000.”

A MP 2.186-16, elaborada sem a participação de setores acadêmicos e produtivos, atualmente é considerada um grande entrave a ser superado pela comunidade científica, por apresentar excessivas exigências para a aprovação de solicitações de pedido de acesso e licenças, resultando em uma legislação contendo normas difíceis de serem seguidas. Segundo pesquisadores, as leis adotadas para regulamentar o acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional, são pouco eficientes para reverter benefícios às comunidades tradicionais e para a conservação do meio ambiente, além de não contribuírem

para consolidar as propostas contidas na PNPMF e no PNPIC.

O Governo que objetiva, através das políticas públicas, desenvolver programas para incentivar a pesquisa e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, contradiz-se ao utilizar como ferramenta a MP 2.186-16, isto porque, embora criada para coibir a biopirataria no país, acaba direcionando estudantes e cientistas brasileiros a trabalharem na clandestinidade, transformando-os em biopiratas quando, na realidade, deveria ser explícita o suficiente para incentivar e valorizar a pesquisa da biodiversidade brasileira, como procura fazer o PNPMF, para melhor conservá-la e protegê-la (ALVES, 2009).

Outro agravante é que a referida MP pode gerar o risco de desestimular a pesquisa científica e os investimentos das indústrias, uma importante parceria na produção de conhecimentos, que é a base sólida para o desenvolvimento e inovação de fitoterápicos e produtos relacionados com a biodiversidade e o conhecimento tradicional. Não é demais lembrar que a chave para inovar com sucesso encontra-se na capacitação em pesquisa e desenvolvimento.

Em publicações consultadas para a elaboração deste trabalho, identificamos inúmeras críticas e questionamentos a respeito dessas MP. Numerosas discussões apontam para a necessidade de revisão e flexibilização das leis que regulam o acesso à nossa biodiversidade, a fim de sanar os seguintes problemas:

- dificuldades que pesquisadores e alunos de pós-graduação têm enfrentado para conseguir autorização do CGEN para acesso e coleta de amostras necessárias para desenvolver pesquisas que envolvam produtos naturais;

- enormes incertezas resultantes de multas de grande valor aplicadas pelo IBAMA às empresas, universidades e pesquisadores que trabalham na área de produtos naturais.

A propósito, Calixto (2011) afirma o seguinte:

A lei vigente no Brasil para o acesso dos pesquisadores brasileiros e das indústrias farmacêuticas interessadas no desenvolvimento de medicamentos, a partir da biodiversidade, tem trazido enormes problemas para o avanço das pesquisas científicas e para o desenvolvimento de produtos de elevado valor agregado nessa área. (FACTO ABIFINA, 2011, p.6)

Em seu discurso, o cientista acrescenta ainda que inúmeras tentativas para solucionar esse problema junto às autoridades governamentais têm sido feitas por parte da comunidade científica e das empresas, porém, sem avanços significativos (FACTO ABIFINA, 2011, p. 7).

As empresas brasileiras, farmacêuticas, cosméticas e de suplemento alimentar reduziram e/ou cancelaram os investimentos em projetos e parcerias com universidades e centros de pesquisas envolvendo produtos produzidos a partir da biodiversidade, depois que o INPI deixou de analisar as patentes depositadas a partir do ano 2000, envolvendo produtos naturais cujos proprietários não haviam comprovado a regulamentação do acesso junto ao CGEN, de acordo com portaria do IBAMA.

Vania Rudge, gerente do Grupo Centroflora, ao avaliar os obstáculos no acesso à biodiversidade, afirma que a atual Lei de Acesso a Recursos Genéticos tem sido um grande entrave ao desenvolvimento de novos fitomedicamentos a partir da biodiversidade brasileira, com notória insegurança jurídica no acesso ao conhecimento tradicional associado e falta de padronização nas análises e exigências do CGEN, resultando na redução dos investimentos em P& D envolvendo a biodiversidade brasileira. Acrescenta, ainda, a necessidade urgente de alterar a atual legislação, de forma a se propiciar um ambiente seguro e competitivo, capaz de atrair investimentos em novos usos de produtos a partir da biodiversidade (FACTO ABIFINA, 2011, p. 10-11).

É de se esperar, portanto, que aconteça uma revisão na atual legislação, visando facilitar o acesso à biodiversidade com finalidade de pesquisa, e também ao conhecimento tradicional, sem deixar de garantir o retorno com benefícios não só para as comunidades locais, como também para toda a sociedade, conforme prevê o Artigo 225 da Constituição Brasileira de 1988,

em seu Capítulo VI, dedicado ao Meio Ambiente:

Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

Deve-se mencionar, ainda, a recente Resolução nº 35 de 2011, publicada pelo CGEN, que propõe a regularização de atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional e sua exploração econômica realizada, em total desacordo com a MP nº 2186-16 de 2001. O grande problema é que essa iniciativa do CGEN é insatisfatória para estimular as mudanças necessárias no cenário atual, uma vez que a MP não prevê a regularização sem a aplicação das penalidades previstas.

Reginaldo Minaré (2012, p.1) advogado diretor jurídico da Associação Nacional de Biossegurança (ANBio), discorre sobre esse assunto através de coluna online:

Considerando que a MP, na hierarquia das normas, está em patamar mais elevado que a Resolução, a regularização proposta pelo CGEN não apresenta avanço, pois a busca de regularização pode representar uma confissão e indicar o caminho para ações de fiscalização do Ministério Público.¹ (www.agrolink.com.br)

O autor acima observa que, mesmo ciente desse cenário caótico, o Poder Público nada faz, tratando o tema como se fosse de pouca relevância. O Congresso Nacional não debate a MP vigente, e o Poder Executivo não apresenta soluções, deixando de dar importância a um dos mais promissores segmentos da bioeconomia, que vem sendo considerado como área estratégica por diferentes países desenvolvidos, atuando na pavimentação do caminho normativo necessário. Complementando, afirma que aqui no Brasil, para uma empresa que atua na área de inovação desenvolvendo defensivos e fertilizantes biológicos para a agricultura, é mais fácil pesquisar com microorganismos importados do que lançar mão dos recursos genéticos nacionais, que não são poucos, situação semelhante que ocorre também nas empresas inovadoras da área de saúde e cosméticos.

¹www.agrolink.com.br|colunistas|colunaDetalhe.aspx?cod = acesso em 11 de 2012

6 ASPECTOS IMPORTANTES DAS LEGISLAÇÕES E DOCUMENTOS INTERNACIONAIS

Cada país tem sua própria legislação reguladora no que se refere às maneiras de normatizar o acesso e a utilização de plantas consideradas medicinais.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), considerando as plantas medicinais como importantes instrumentos da assistência farmacêutica, e por meio de vários comunicados e resoluções, expressa sua posição a respeito da necessidade de valorizar a sua utilização no âmbito sanitário ao observar que setenta a noventa por cento da população, nos países em vias de desenvolvimento, depende delas no que se refere à atenção primária à saúde (WHO,1993; 2011 citado em BRASIL, 2012).

Em alguns países industrializados, o uso de produtos da medicina tradicional é igualmente significativa, como no Canadá, na França, Alemanha e Itália, onde entre setenta e noventa por cento de suas populações têm usado esses recursos da medicina tradicional sob a denominação de complementar, alternativa ou não convencional.

Por isso, periodicamente, a OMS divulga recomendações para incentivar os países a formularem políticas e regulamentações nacionais referentes à utilização de medicamentos fitoterápicos de eficácia comprovada. Também publicou diversos guias orientativos, tais como o de controle de qualidade, em 1998; o de metodologias de pesquisas, em 2000; o de farmacovigilância, em 2002; o de boas práticas agrícolas, em 2003; o de contaminantes, em 2007; e o de pesquisa clínica, em 2008, conforme Quadro 2 a seguir.

Quadro 2 – Principais guias orientativos da Organização Mundial de Saúde para Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Publicação	Assunto	Norma	Acesso
1998	Controle da qualidade	<i>Quality control methods for medicinal plant materials</i>	http://whqlibdoc.who.int/publications/1998/9241545100.pdf (137)
2000	Metodologias de pesquisa	<i>General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine</i>	http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip42e/ (138)
2002	Farmaco vigilância	<i>The importance of pharmacovigilance – Safety monitoring of medicinal products</i>	http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/ (139)
2003	Boas Práticas Agrícolas (BPA)	<i>WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants</i>	http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4928e/ (140)
2007	Contaminantes	<i>WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues</i>	http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4928e/ (53)
2008	Pesquisa clínica	Instruções operacionais: informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com fitoterápicos	http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/fitoterapicos.pdf (141)

Fonte: CARVALHO, 2011, p. 94 (extraído na íntegra).

Muitos países da Europa utilizam plantas medicinais de forma ampla, como a Alemanha e a França que, respectivamente, detém 39% e 29% do total de vendas de toda União Europeia. A legislação europeia tem sido ampliada por normas, como a que determina que o *marketing* de produtos relacionados a ervas medicinais só possa ser veiculado mediante autorização a ser fornecida, baseada nos resultados de testes que comprovem eficácia, qualidade e segurança. Regras de ajustamento também vem sendo emitidas para novos países que entram na União Europeia (VEIGA et al., 2005).

A legislação farmacêutica não é mais apenas uma questão nacional, uma vez que, na União Europeia, a avaliação dos medicamentos e a legislação correspondente estão sofrendo uma unificação. Para determinar também os pré-requisitos gerais para os fitoterápicos, a Cooperativa Científica Europeia

para Fitoterapia (ESCOP)² elaborou suas próprias monografias, estruturadas de acordo com as produções monográficas da Comissão E, mas acrescidas de peculiaridades de outros países e redigidas de forma mais ampla.

6.1 AINDA SOBRE AS LEGISLAÇÕES INTERNACIONAIS

Nos Estados Unidos, o uso de fitoterápicos é crescente, sendo consumidos como suplementos nutricionais, sem necessidade de apresentação de provas de segurança e eficácia para sua comercialização. Segundo pesquisas realizadas naquele país no ano de 1997, quarenta e sete por cento da população havia feito uso de plantas medicinais pelo menos uma vez no ano anterior, percentual trinta e três vezes maior em relação a 1990, ano de início do trabalho (VEIGA & col., 2005).

A liberação do uso sem registro na Agência Reguladora de Medicamento americana, a *Food and Drug Administration* (FDA), aconteceu depois de debates públicos ocorridos por pressão da sociedade civil, representada por grupos sociais e étnicos, resultando em modificação da lei vigente à época, tendo como foco a Saúde Pública a fim de reconhecer as práticas populares dos imigrantes de todas as origens e dos nativos índios norte americanos, que consideravam a fitoterapia a base de suas crenças e cura.

Na Alemanha, país onde se consome metade dos extratos vegetais comercializados em toda a Europa, plantas medicinais são utilizadas pela população para tratar resfriados, gripes, doenças do trato digestivo ou intestinal, dores de cabeça, insônia, úlcera estomacal, nervosismo, bronquite, doenças de pele, fadiga e exaustão. Setenta por cento dos clínicos gerais alemães prescrevem as centenas de ervas licenciadas nesse país (VEIGA & col., 2005).

A legislação alemã de medicamentos que vigora atualmente, foi revisada e complementada várias vezes. Os fitoterápicos, nesta legislação, são enquadrados como produtos medicinais. Em 1º de janeiro de 1978, a segunda lei de medicamentos entrou em vigor com o objetivo de padronizar os procedimentos para autorização de comercialização de medicamentos, de

² ESCOP – European Scientific Cooperative on Phytotherapy

acordo com a legislação da União Europeia (TUROLLA, 2004). Tendo em vista elaborar os critérios adotados para avaliar a revisão dos medicamentos fitoterápicos já comercializados e o pedidos de novos registros, foi nomeada a Comissão para a Liberação e Preparação de Processos para o Setor da Medicina Humana, a orientação terapêutica de fitoterápicos e grupos de constituintes, a chamada Comissão “E”, à qual as empresas farmacêuticas interessadas em comercializar fitoterápicos deveriam apresentar informações. O material, depois de analisado por grupos de trabalho da Comissão, era submetido ao plenário e depois de intensa discussão, aprovado.

Após a fase de pré-publicação, seguiu-se uma nova avaliação na Comissão, em que cada membro poderia propor modificações para, então, ser apresentada ao plenário, cujo resultado surgiria sob a forma de monografia publicada pelo Ministério da Saúde, no Diário Oficial. Até o momento, existem cerca de 250 destas monografias que, em parte, já foram revisadas e acrescidas de novos conhecimentos; estas também foram contempladas por monografias para associações de medicamentos e monografias padrão.

Para se cumprir as novas regras previstas pela na Legislação Alemã, em 1978 ficou estabelecido um prazo de doze anos para a transição, mas, após o encerramento, por inúmeras circunstâncias, a maioria dos processos de liberação e análises de documentos ainda não haviam sido concluídos. Somente um pequeno percentual de medicamentos existente no mercado, naquela época, tinha sido avaliado e liberado. Ainda assim, muitos fabricantes de medicamentos conseguiram sua liberação adequando-se ao teor das monografias aprovadas pela Comissão “E”.

Em relação à comprovação da eficácia, esta Comissão decidiu não avaliar os fitoterápicos somente segundo os critérios utilizados para os medicamentos sintéticos, através de ensaios clínicos controlados com avaliação estatísticas, mas também passou a levar em conta a experiência médica adquirida pela prática e pela observação como material de conhecimento científico. A eficácia dos fitoterápicos foi avaliada como segura ou suficientemente provável, segundo pelo menos um dos critérios descritos a seguir, segundo Fintelmann e Volker (2010):

1. A ação e eficácia foram comprovadas através do registro em artigos de revisão respeitados, em manuais ou livros-texto de formação;
2. Resultados em estudos controlados em comparação com placebo ou substâncias de referência;
3. Provas clínicas documentadas, mas que são insuficientes para a recomendação de liberação; no entanto, existem resultados experimentais confirmatórios que apontam no mesmo sentido das provas clínicas;
4. Material de conhecimento científico que se encontra disponível;
5. Existem conhecimentos baseados na experiência prática e resultantes de observação, mas insuficientes para uma recomendação de liberação; no entanto, são conhecidos resultados convincentes de ensaios experimentais, observações ou indícios adicionais passíveis de avaliação.

Para a fitoterapia, a nova Legislação Alemã de Medicamentos representa um ponto de virada também no sentido de uma terapia moderna, baseada em avaliações de acordos com critérios científicos. Se, em 1978, a fitoterapia era relativamente desconhecida e praticada apenas por poucos médicos, hoje ela está presente com seus fitomedicamentos, como parte integrante da consciência pública: são considerados partes indispensáveis de uma medicina moderna, e encontram na população e nos médicos uma aprovação cada vez maior (FINTELMANN; VOLKER, 2010, p.13).

Quadro 3 – Principais legislações da Comunidade Europeia para medicamentos fitoterápicos

Publi- cação	Assunto	Norma	Acesso
2001	Registro de medicamentos	<i>Directive 2001/83/EC. On the Community Code relating to medicinal products for human use</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004481.pdf
2004	Uso tradicional	<i>Directive 2004/24/EC. Amending, as regards traditional herbal medicinal products</i>	http://ec.europa.eu/health/files/eudratex/vol-1/dir_2004_24/dir_2004_24_pt.pdf (112)
2006	Controle da qualidade	<i>Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003370.pdf (114)
2006	Fumigantes	<i>Reflection paper on the use of fumigants</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003352.pdf (151)
2006	Limites e especificações	<i>Guidelines on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003393.pdf (152)
2006	Boas práticas de cultivo	<i>/guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003362.pdf (153)
2007	Associações	<i>Guideline on quality of combination herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003286.pdf (154)
2008	Elaboração de norma para chás	<i>Concept paper on the development of a guideline on a preparation of herbal teas</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003167.pdf (155)
2008	Marcadores	<i>Reflection paper on markers used for quantitative and qualitative analysis of herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003196.pdf (156)
2009	Estabilidade	<i>Reflection paper on stability testing of herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003370.pdf (157)
2010	Nível de purificação	<i>Reflection paper on the level of purification of extracts to be considered as herbal preparations</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003375.pdf (158)
2010	Declarações	<i>Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products</i>	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003272.pdf (159)

Fonte: CARVALHO, 2011, p. 96 (extraído na íntegra).

7 METODOLOGIA

A escolha do tema decorreu do fato de ter sido este um assunto abordado por professores e alunos durante o curso, externando suas experiências, preocupações e expectativas, o que despertou o interesse a respeito do assunto. O primeiro passo para entender melhor o problema foi, portanto, explorar o maior número de informações a respeito do tema, a fim de construir uma visão mais precisa acerca de todos os fatores que o envolviam.

A pesquisa sobre o tema começou em julho de 2011 e perdurou até março de 2013, e teve como metodologia o levantamento bibliográfico utilizando a pesquisa qualitativa, que é analítica e interpretativa, acessada em fontes primárias e secundárias, tais como, consultas feitas em livros, artigos, monografias, teses, legislações, conteúdo das aulas durante o curso Gestão da Inovação de Fitomedicamentos 2011: interpretações, discussões, bibliografias sugeridas e documentos extraídos em fontes digitais de informação: Google, Scielo, Portal Capes, objetivando levantar informações publicadas com foco nos aspectos abordados sobre o tema para identificar as lacunas existentes apontadas pelos envolvidos no processo de descoberta e produção de novos fitoterápicos.

Visando pesquisar as dificuldades das indústrias e os entraves na Inovação de novos fitoterápicos em relação a atual legislação, foram objeto de interesse os assuntos descritos abaixo:

- História da Regulação Brasileira;
- Levantamento da Regulação Brasileira em Plantas Medicinais e Fitoterápicos;
- Regulação e Documentos Internacionais em Plantas Medicinais e Fitoterápicos;
- Entraves e Dificuldades na Inovação de Novos Fitoterápicos a partir de Plantas Medicinais e Outros Produtos de Origem Natural, no que tange à Legislação para o setor.

8 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise do material obtido a partir do levantamento bibliográfico, evidenciou que as normas para regulamentar a produção e a comercialização de produtos originados de plantas medicinais no Brasil, sofreram modificações com o intuito de garantir que produtos seguros chegassem ao consumidor. Depois de alguns casos de intoxicações, Como relatado anteriormente, observou-se a necessidade de reorganizar o comércio com as finalidades de diminuir situações de risco e controlar o acesso a esses produtos. Para tanto, foram estabelecidas várias regras que introduziram parâmetros para a produção nas indústrias e a venda no mercado.

Em relação à indústria de medicamentos fitoterápicos, as implementações das normas reguladoras foram recebidas como barreiras para a produção e o desenvolvimento de novos produtos, uma vez que para a obtenção de registro de um medicamento fitoterápico, de acordo com os padrões exigidos pela legislação, é necessária a realização de diferentes testes para validação com a finalidade de garantir a segurança e a eficácia na utilização e na qualidade do produto. Para as empresas de pequeno porte, o alto custo para realizara validação tornou-se um obstáculo, devido às diversas despesas com pesquisas que passam por etapas que vão desde a bioprospecção até os testes pré clínicos e clínicos.

Verificou-se o conflito gerado por interesses divergentes, provocando confrontos e inúmeras discussões. De um lado, as empresas produtoras de fitoterápicos, alegando que as normas que regulamentam o setor são rígidas em demasia e difíceis de serem cumpridas, dificultando o desenvolvimento do setor; de outro lado, as autoridades reguladoras que detém o encargo de regulamentar, tendo como foco a defesa do interesse público.

8.1 OS DESAFIOS DAS INDÚSTRIAS FRENTE ÀS NORMATIZAÇÕES

No contexto das regulamentações de fitoterápicos no Brasil, passamos a relatar alguns casos vivenciados por empresas na tentativa de se adequarem às normas vigentes.

Segundo o Laboratório Herbarium, empresa paraense especializada em fitoterápicos, até o ano 2000 as empresas protocolizavam seus dossiês de

solicitação de registro de fitoterápicos, e aguardavam anos sem obter qualquer parecer.

A recém criada ANVISA publicou, em 24 de fevereiro daquele ano, a Resolução nº 17 classificando como medicamentos os fitoterápicos, popularmente conhecidos como produtos naturais, precisando a empresa possuir registro no Ministério da Saúde, de acordo com a nova legislação.

Os dossiês de registro dos produtos Herbarium, que estavam há muitos anos na anterior Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, não se adequavam às normas, e sem tempo legal suficiente para regularizar a situação, a empresa viu-se obrigada a retirar rapidamente cinquenta por cento de seu portfólio. Na época, o Herbárium possuía cento e quarenta produtos, e apresentava lucro de nove milhões e quatrocentos mil reais.

A empresa, que crescia mais de vinte por cento ao ano, com a implantação da nova legislação brasileira no setor de fitoterápicos, viu-se obrigada a reduzir seu portfólio para setenta e um produtos, e assim, amargou sério prejuízo por dois anos seguidos. Não mais era permitido usar fórmulas compostas, e o lançamento de novos produtos fitoterápicos foi dificultado.

Com a reestruturação motivada pela mudança legislativa, a fim de superar a crise instalada, o Herbarium passou a investir em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos nas linhas possíveis de comercialização.

Em matéria para a revista FACTO ABIFINA (2011, p.11-12), atores citados a seguir, envolvidos na produção e no desenvolvimento de fitoterápicos, expressaram suas opiniões sobre as dificuldades de adequação à legislação brasileira que normatiza o setor de fitoterapia e que, apesar de ter como objetivo garantir a segurança e a eficácia dos produtos registrados, se tornou uma das maiores barreiras para o setor de plantas medicinais nas indústrias nacionais.

O Herbarium ainda sente insegurança com os obstáculos ao desenvolvimento nacional de fitoterápicos. Segundo Anny Trentini, gerente de PD & I da empresa, recentemente, o setor discutiu fortemente este tema e foram apontados como gargalos a deficiência de investimentos públicos para pesquisa e inovação, as dificuldades para atender às exigências de acesso à

biodiversidade e para cumprir exigências relativas à concessão e à manutenção de registro de medicamentos fitoterápicos não descritas na legislação atual, e a falta de estímulo por parte do governo à qualificação de prescritores de medicamentos fitoterápicos.

Outro exemplo citado foi o do laboratório Simões, conhecido produtor de fitoterápicos que, nos últimos anos, também teve o seu portfólio bastante reduzido. Segundo a vice-presidente da empresa, Poliana Silva (2011),

havia um grande número de produtos, cujas fórmulas eram inéditas, porém os investimentos seriam muito altos para adequá-los à lei vigente. No seguimento de fitoterápicos para uso humano, o maior gargalo é o investimento em P&D para registrar um fitomedicamento inovador. (FACTO ABIFINA, 2011, p.11)

O Laboratório Aché, empresa totalmente nacional, vem enfrentando fortes conflitos resultantes de confrontos judiciais entre a empresa e o CGEN, por conta das exigências baseadas na MP 2.186-16 que limita o exercício da bioprospecção e comercialização de medicamentos derivados da biodiversidade.

Em 1988, o Laboratório Aché, tendo tomado conhecimento das propriedades antiinflamatórias da erva *Cordia verbenácea*, deu início à bioprospecção. Em 1989, começou o estudo sobre a planta e ao passar por todas as etapas necessárias para a inovação e desenvolvimento de um medicamento fitoterápico, desde a identificação da molécula na planta, passando pela descoberta do princípio ativo, criou o medicamento Acheflan, o primeiro completamente nacional.

Com a criação do Acheflan, verifica-se que é possível, sim, a produção de fitoterápicos a partir de recursos naturais da biodiversidade brasileira. Ao se classificar como uma inovação radical e cumprir o desenvolvimento de protocolos e de todas as etapas de experimentos, desde a identidade da molécula na planta, passando pela descoberta do princípio ativo, até a criação do citado medicamento, quebrou-se o paradigma da inovação incremental da indústria nacional.

Adriana Diaféria, diretora executiva do Grupo FarmaBrasil, em artigo publicado na revista FACTO ABIFINA (2011), sobre o caso do Acheflan e a

MP nº 2.186-16, afirma que a empresa se mantém emblemática quanto às dificuldades apresentadas pela legislação que orienta o desenvolvimento e a comercialização dos produtos resultantes do meio ambiente. Sendo exclusivamente brasileira, faz-se presente em dez por cento no mercado da categoria. O acesso ao patrimônio genético pelo Acheflan deu-se antes da implementação daquela MP. As preocupações, no entanto, localizam-se nas ações judiciais promovidas pela Empresa Aché, e nas infrações aplicadas pelo IBAMA, que alegou falta de repartição de benefícios sem estarem relacionados à comercialização do Acheflan.

Para Ribeiro et al. (2005), a legislação brasileira que, por um lado, reforça o critério de segurança e eficácia dos medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil, por outro, privilegia de alguma forma a inclusão, no mercado farmacêutico, de plantas medicinais consideradas exóticas, pois a maioria dos trabalhos na literatura, colocados como referência, não contemplam estudos clínicos de plantas nativas utilizadas na medicina popular.

Para o autor, é importante ressaltar, também, que os resultados de segurança e eficácia clínica aceitos pela legislação para o registro das drogas vegetais estrangeiras, foram obtidos em estudos realizados com população de perfil epidemiológico diferente da brasileira, colocando em questão a necessidade de cautela na transposição desses resultados para a população do país.

Em relação ao conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios, as indústrias detêm os recursos financeiros e a tecnologia para explorar os recursos genéticos para realização de pesquisa científica, que requer grande investimento. Estima-se que o desenvolvimento de um fármaco leva dez anos ou mais. Diante disso, as empresas afirmam que é imprescindível um retorno financeiro. Porém, não se pode negar a importância e a contribuição da medicina popular na busca de novos medicamentos, pois uma planta não é escolhida ao acaso para o desenvolvimento de uma pesquisa, o que só ocorre com aquelas que possuem relatos de uso para o combate de uma determinada enfermidade. O conhecimento tradicional é interessante para as indústrias porque, além de facilitar a identificação de

substâncias, movimenta a economia, diminuindo os custos com testes, materiais e equipamentos.

O maior potencial econômico da biodiversidade está associado à descoberta de drogas derivadas diretamente ou sintetizadas a partir de recursos biológicos, principalmente plantas medicinais associadas ao conhecimento tradicional. O grande desafio constitui definir estratégias, de forma a se propiciar um ambiente de parceria entre as indústrias e as comunidades detentoras do conhecimento tradicional, de maneira vantajosa e justa para ambas.

8.2 PROJEÇÕES FUTURAS NO DESENVOLVIMENTO DE FITOTERÁPICOS

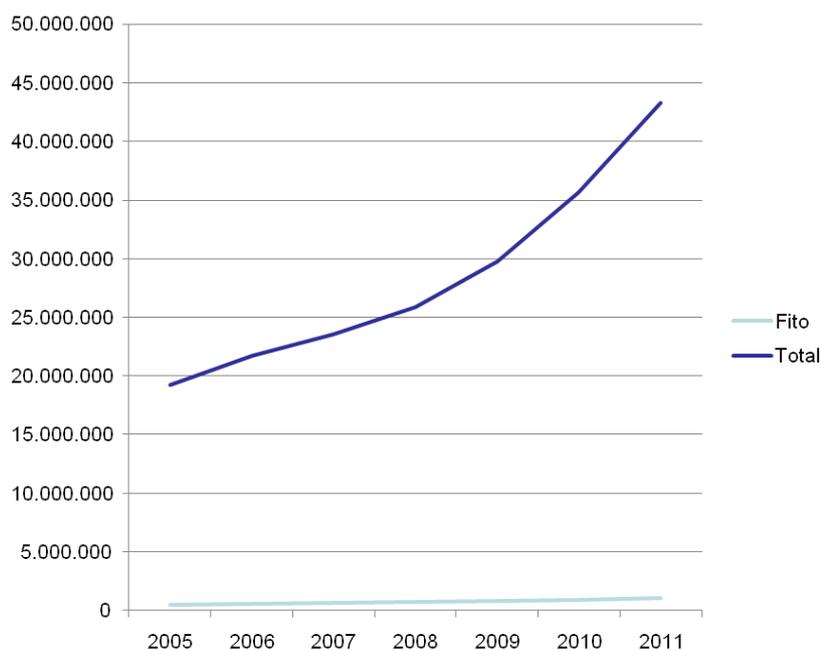
O Brasil, por ser dono da maior biodiversidade do planeta, deveria ter um papel de liderança na área de produção de fitoterápicos, mas o mercado fitoterápico é muito menor do que poderia ser.

Analisando o que foi discutido sobre o mercado e as mudanças ocorridas nas normas que regulam os fitoterápicos no Brasil, é possível afirmar que as empresas foram obrigadas a se adequar às exigências legais. As que conseguiram se manter no mercado, tiveram que buscar estratégias para superar os obstáculos, e algumas delas insistiram na crença de que investir no setor fitoterápico, traria retorno a médio e a longo prazo. Esse fato foi motivado devido à simpatia e adesão da população por produtos de origem natural, aliadas às diversas publicações científicas na área de plantas medicinais.

Os resultados das pesquisas científicas fortaleceram o uso dos fitoterápicos, desconstruindo opiniões que os classificavam como credence popular, conquistando por isso a adesão de alguns prescritores. O valor dessas substâncias foi ganhando cada vez mais a atenção de pesquisadores e da indústria, e o resultado foi o crescimento do mercado de fitoterápicos no país nos últimos anos.

Segundo dados da ABIFISA, o setor de fitoterápicos movimentou um bilhão de dólares no país em 2011 (Gráfico 1, a seguir), o que representa uma alta de vinte e cinco por cento em relação ao ano anterior, quando totalizou oitocentos milhões de dólares.

Gráfico – Evolução das vendas de medicamentos fitoterápicos no Brasil



Fonte: ABIFISA, 2011.

De acordo com a matéria publicada no Especial Fito, do Guia de Farmácia (2012), sobre o crescimento do interesse por fitoterápicos, verifica-se que o potencial da fitoterapia é tamanho, que as indústrias já enxergam o segmento de maneira estratégica, como é o caso das seguintes empresas:

- No laboratório Simões, os medicamentos dessa classe representam trinta e cinco por cento de todo o faturamento da empresa;
- A Aspen Pharma é outro exemplo de empresa que tem registrado um crescimento bastante significativo com esses produtos. Conforme Figueredo (Especial Fito do Guia de Farmácia, 2012, p.1) gerente de *marketing* da companhia, “o crescimento nos últimos 24 meses foi de 21% em unidades vendidas”;

- Na Natulab, o crescimento dos fitoterápicos entre 2010 e 2011 também foi bastante expressivo, e bem acima da média de mercado: sessenta e sete por cento. A Natulab também afirma continuar lançando novos fitoterápicos, inclusive com nichos ainda não atendidos ou com pouca atuação na indústria farmacêutica.

Segundo Marconi Sampaio, presidente da empresa, eles estão trabalhando em projetos inovadores em parceria com instituições de pesquisa e universidades, em busca de um produto inovador e pertencente à biodiversidade brasileira. Os fitoterápicos representam hoje treze por cento do faturamento da empresa.

Vale ressaltar que o mercado brasileiro de fitoterápicos é crescente, mas ainda muito pequeno quando comparado ao de outros países. Segundo dados da OMS, fornecidos pela Aspen Pharma, oitenta por cento da população europeia consomem medicamentos fitoterápicos, enquanto que no Brasil a porcentagem vai para menos de dez por cento de consumo com comprovação de eficácia, industrializados, registrados e regulamentados pela ANVISA (RAMOS, 2012).

O presidente da Natulab, Marconi Sampaio, enumera alguns dos desafios que precisam ser vencidos para aumentar o potencial desses medicamentos:

- Alta carga tributária, principalmente do PIS e COFINS, chegando a doze por cento do custo do medicamento. A isenção destes tributos possibilitaria à população ter acesso mais barato aos fitoterápicos, assim ampliando o seu consumo;
- Incentivo à pesquisa por meio de editais específicos para a pesquisa de medicamentos fitoterápicos, em especial da flora brasileira, visando a cadeia produtiva, a preservação do meio ambiente e o fortalecimento da biodiversidade brasileira;
- Aumento das compras públicas, que atualmente poderiam ser substituídas por medicamentos fitoterápicos para terapias específicas. Apesar da existência do RENAME FITO, na prática, ainda é muito insignificante o volume licitado, salvo raras exceções de municípios que adotam

esta política.

Elzo Velani, diretor-presidente da ABIFISA e da Bionatus Laboratório Botânico, em entrevista ao Especial Fito, da Guia da Farmácia (2012, p.1). esclarece:

A expectativa é que surjam medicamentos fitoterápicos para tratamento de doenças mais complexas e desenvolvimento de formas farmacêuticas mais adequadas no mercado nacional. Ele afirma que o crescimento forte e consolidado do setor de fitoterápicos só virá com aumento das compras governamentais. Para as indústria as oportunidades estão na inserção de mais fitoterápicos na atenção básica à saúde, que provocaria o crescimento da produção industrial. As discussões sobre essa área estão cada vez mais consistentes, fazendo com que as expectativas para os fitoterápicos sejam bastante positivas.

A fim de colaborar com a produção e o aumento do uso de fitoterápicos de maneira segura, o Governo vem promovendo ações, como as que descrevemos a seguir.

Existem hoje doze medicamentos fitoterápicos na RENAME, que antes possuía apenas oito. Porém, a tendência é de que esse número aumente. Portanto, é de grande importância uma ação conjunta entre governo, indústrias e agências reguladoras com o objetivo de eliminar os entraves que impedem o crescimento em maior escala do setor fitoterápico.

Os doze fitoterápicos ofertados no SUS (Quadro 4) com o financiamento de Municípios, Estados e União, são industrializados e têm registro na ANVISA, portanto, com eficácia e segurança comprovadas. O Ministério da Saúde orienta o uso desses produtos apenas na atenção básica (BRANDÃO, 2012). Entre as ações atuais do Governo para fortalecer o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o Ministério da Saúde repassará 6,7 milhões de reais para doze municípios, medida prevista em Portaria publicada no dia 20 de junho de 2012, no Diário Oficial da União.

Os recursos serão aplicados em projetos locais de produção e distribuição de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS. O montante deverá ser investido na aquisição de equipamentos e materiais, na contratação de pessoal e qualificação técnica para promover a interação, e na cooperação entre agentes produtivos de plantas medicinais e fitoterápicos.

A iniciativa tem o propósito de desenvolver a produção de insumos de

origem vegetal, considerando a agricultura familiar, o conhecimento tradicional e o científico com o objetivo de aliar o desenvolvimento sustentável e o desenvolvimento socioeconômico do país, mostrando que é possível desenvolver a cadeia produtiva com sustentabilidade.

Segundo o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, o desenvolvimento dos fitoterápicos no Brasil incorpora as três dimensões do desenvolvimento sustentável. Os fitoterápicos, de acordo com as suas palavras, “aparecem como uma oportunidade para o Brasil mostrar que persegue um modelo de desenvolvimento que articula a dimensão econômica, social e ambiental em uma mesma iniciativa” (BRANDÃO, 2012, p.45)

Quadro 4 – Relação de Fitoterápicos ofertados no SUS

Nome popular	Nome científico	Indicação
Espinheira Santa	<i>Maytenusilicifolia</i>	Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera duodenal
Guaco	<i>Mikaniaglomerata</i>	Expectorante e broncodilatador
Alcachofra	<i>Cynarascolimus</i>	Colagogos e coleréticos em dispepsias associadas a disfunções hepatobiliares
Aroeira	<i>Schinusterebenthifolius</i>	Produtos ginecológicos e antiinfeciosos tópicos simples
Cáscara-sagrada	<i>Rhamnuspurshiana</i>	Constipação ocasional
Garra-do-diabo	<i>Harpagophytumprocumbens</i>	Antiinflamatório (oral) em dores lombares, osteoartrite
Isoflavona-de-soja	<i>Glycinemax</i>	Climatério (Coadjuvante no alívio dos sintomas)
Unha-de-gato	<i>Uncaria tomentosa</i>	Antiinflamatório (oral e tópico) nos casos de artrite reumatóide, osteoartrite e como imunoestimulante
Hortelã	<i>Menta x piperita</i>	Síndrome do cólon irritável
Babosa	<i>Aloe vera</i>	Queimaduras e psoríase
Salgueiro	<i>Salixalba</i>	Dor lombar
Plantago	<i>PlantagoovataForssk. habitual</i>	Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal. Tratamento da síndrome do cólon irritável. Pó para dispersão oral.

Fonte: Agência Saúde / MS (Jornalista Rhaiana Rondon). *RevPharmácia Brasileira*, n.85, p. 45, março/maio, 2012.

9 CONCLUSÃO

O Brasil é um país privilegiado por possuir rica flora e conhecimentos populares presentes em diferentes biomas brasileiros, patrimônio de toda a população, além de ser de grande importância social e econômica.

O crescimento do uso de produtos provenientes da biodiversidade de maneira sustentável surge como uma forte tendência no mercado mundial, tornando-se uma oportunidade de negócio atrativo. As leis que normatizam os fitoterápicos no Brasil, inclusive a legislação de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional, são consideradas ferramentas que impedem o desenvolvimento de produtos originados a partir da biodiversidade nativa, e apontadas como geradoras de insegurança jurídica, além de prejudicar pesquisas e projetos públicos.

Verifica-se, portanto, a necessidade e a urgência da revisão e reestruturação da normatização, baseada em sólidos estudos e discussões com a participação de toda cadeia produtiva, a fim de viabilizar o desenvolvimento de fitoterápicos. Com uma legislação atualizada e adequada, a indústria nacional será motivada a investir em pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

As normas também devem contemplar mecanismos que possam garantir o investimento em pesquisa da flora nacional com o argumento de que o retorno pode gerar muitas oportunidades, como diminuição da importação de matéria prima, que hoje é de quase cem por cento, e a legitimação do uso de produtos derivados de plantas medicinais através de base sólida de conhecimento, gerando inovações e possibilitando o aumento do número de fitoterápicos oriundos da flora nativa, registrados na ANVISA, que hoje correspondem a uma pequena parte. Representará também, maior credibilidade para o prescritor.

Pensar em inovação e desenvolvimento de novos fitoterápicos, exige cobrar do poder público ações mais efetivas com relação aos fatores que impedem o crescimento do setor, com apresentação de soluções mais impactantes. A flexibilização normativa pode ser vista como estratégia para melhor aproveitamento da grande vantagem em relação aos outros países, que

é a de possuímos a mais vasta biodiversidade do mundo. Lançar mão desses recursos naturais, de maneira responsável e equilibrada, para as empresas representa inúmeras oportunidades e importantes desafios. Para as comunidades detentoras do conhecimento tradicional, o retorno através de uma parceria com as indústrias e pesquisadores, poderá vir por meio de recursos que promovam o desenvolvimento e a melhoria da qualidade de vida das comunidades. Assim, atividades como capacitação, assistência técnica e assessoria administrativa, podem ser encaradas como parte da repartição de benefícios. Quanto aos demais cidadãos brasileiros, poderão ser beneficiados com a produção e o acesso à medicamentos seguros e eficazes, geração de empregos, arrecadação de impostos, promoção e desenvolvimento terapêutico, social e econômico, conforme propostas da PNPMF.

Todavia, é imprescindível que o Governo desempenhe seu papel regulador e seu poder de intervir para induzir as mudanças necessárias ao marco regulatório, priorizado a segurança e a eficácia dos fitoterápicos sem ameaçar as oportunidades de inovações geradas a partir de recursos naturais.

Nosso país detém a maior biodiversidade do planeta, com vasto patrimônio genético, ainda não totalmente desvendado e valorado. Analisando o cenário mundial, diversas vertentes apontam para a necessidade crescente de se adequar a legislação nacional em defesa destas riquezas naturais e do conhecimento tradicional, investindo em pesquisas e desenvolvimento em biotecnologia, a partir do seu uso sustentável, fator estratégico e imprescindível para o desenvolvimento do país.

REFERÊNCIAS

ALERJ. *Constituição Federal*, Capítulo VI: Do Meio Ambiente. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/constfed.nsf/16adba33b2e5149e032568f60071600f/62e3ee4d23ca92ca0325656200708dde?OpenDocument>. Acesso em 02 de jan. de 2013.

ALVES, L. F. Simpósios de Plantas Medicinais do Brasil: 40 anos de História. *Revista Fitos*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 1, p. 35-36, março, 2009. Disponível em: <http://www2.far.fiocruz.br/redesfito/v2/revista/?p=72>. Acesso em 27 de jul. de 2012.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Consolidação de Normas da COFID*. Brasília, outubro de 2010. Disponível em: websphere.Anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c4fd0d00474594909c41dc3fbc4c6735/ConsolidadoVersoIIIcomp. Acesso em 03 de dez. 2012

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 10 de 09 de Março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. *DOU*, Brasília, 10 de mar. de 2010.

BONFIM, José Rubéns de Alcântara; MERCUCI, Vera Lucia. *A construção da Política de Medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997.

BOORHEM, R. L. Normas recentes e as políticas para fitoterápicos e fitoterapia no Brasil. *Revista Fitos*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 02, p. 18-20, junho de 2010.

BRANDÃO, Aluísio. Fitoterapia, com certeza. *Pharmácia Brasileira*, Brasília, Ano XII , n. 81, p. 22-28, Abr/Maio, 2011.

BRANDÃO, Aluísio .Ministério da Saúde fortalece produção de fitoterápicos.. *Pharmácia Brasileira*, Brasília, Ano, n. 85, p. 44-45, Mar/ Abr/ Maio, 2012.

BRASIL, SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DA MEDICINA E FARMÁCIA. Portaria 22 de 30 de outubro de 1967. Estabelece as normas para o emprego de preparações fitoterápicas. *DOU.*, Brasília, 16 nov. 1967.

BRASIL, CONGRESSO NACIONAL. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. *DOU*, Brasília, 24 set. 1976.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 06, de 31 de janeiro de 1995. Institui e normatiza o regulamento de produtos fitoterápicos junto à Secretaria de Vigilância Sanitária. *DOU*, Brasília, 01 fev. 1995.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. *DOU*, Brasília, 18 de março de 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 886 de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *DOU*, Brasília, 22 de abril de 2010.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*. Brasília: MAPA, junho, 2005.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO BÁSICA À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. *Práticas Integrativas e Complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica*. Brasília: Ministério da saúde, 2012, 156 p.- (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://www.saude.gov.br/bvs>. Acesso em 12 de dez. 2012.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Constituição Federal de 1988. Texto promulgado em 05 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em 07 dez. 2012.

BRITO, Sônia Cristina Dantas. *Os Efeitos do Marco Regulatório Sobre a Competitividade da Cadeia Produtiva de Medicamentos Fitoterápicos no Brasil*.2010. 96p. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Tocantins, Palmas, 2010.

CALIXTO, J.B.; SIQUEIRA JR., J.M. Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: desafios. *Gazeta Médica da Bahia*, v.78, supl. 1, p. 98-106, 2008. Disponível em: <http://www.gmbahia.ufba.br/index.php/gmbahia/article/viewfile/269/260>. Acesso em 10 nov. 2012.

CARVALHO, Ana Cecília Bezerra. *Plantas Medicinais e Fitoterápicos: regulamentação sanitária e proposta de modelo de monografia de espécies vegetais oficializadas no Brasil*. 2011. 318p. Tese [Doutorado em Ciências da Saúde], Universidade de Brasília – Brasília, 2011.

CARVALHO, Ana Cecília Bezerra; BRANCO, Patrícia F.; FERNANDES, Liliane A.; MARQUES, Robelma, F. de O.; CUNHA, Simone C.; PERFEITO, João Paulo S. Regulação Brasileira em Plantas Medicinais e Fitoterápicos. *Revista Fitos*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 01, p. 5-16, jan./mar., 2012.

_____. RDC nº 14 de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. DOU, Brasília, 05 de abril de 2010. Disponível em: www.crfma.org.br/site/arquivos/legislacao/resolucoesinstrucoesnormativasdaAnvisa/RDC14_2010.pdf. Acesso em 27 ago. de 2011.

_____. Instrução Normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008. Determina a publicação da lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, 12 de dezembro de 2008. Seção 1.

_____. Portaria nº 374 de 29 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, p. 118, 29 de fevereiro de 2008. Seção 1.

CARVALHO, A.C.B.; NUNES, D.S.G.; BARATELLI, T.G; SHUQAIR, N.S.M.S.A.Q.; NETTO, E.M. Aspectos da legislação no controle dos medicamentos fitoterápicos. *T & C Amazônia*, v. 5, n.11, p. 26-32, 2007.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Disponível em: cff.org.br-Brasil-RENAME. Acesso em 18 de mar. de 2013.

DIAFÉRIA, Adriana. ACHÉ: a riqueza da biodiversidade brasileira e o desafio para um novo regime jurídico. *FACTO ABIFINA*, Rio de Janeiro, n.33, abr./maio de 2011. Disponível em: www.Abifina.Org.Br/Factonoticia. Acesso em 20 nov. 2012.

FACTO ABIFINA. Inovação em fitoterápicos: uma corrida de obstáculos para acesso a recursos genéticos. *Revista Facto Abifina*, Rio de Janeiro, ano V, n. 30, p.6-12, jul./set de 2011.

FENAFER- Federação Nacional dos Farmacêuticos. 2010 - O país deixa de gerar US\$ 5 bi por ano com fitoterápicos. Disponível em: www.fenafar.org.br/portal/medicamentos/62-medicamentos/527-pais-deixa-de-gerar-us-5-bi-por-ano-com-fitoterapicos.html?tmpl=component&print=1&page= Acesso em 10 nov. 2012.

FINTELMANN, Volker; WEISS, Rudolf Fritz. *Manual de Fitoterapia*. Trad. João Pedro Stein, Marcelo Sampaio Narciso e Wlatter Martin Roland Olelemann. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2010.

FREITAS, A. *Estrutura de mercado do segmento de Fitoterápicos no contexto atual da indústria farmacêutica brasileira*. Ministério da Saúde – Núcleo Nacional de Economia da Saúde, Brasília, 2007.

GUIA DA FARMÁCIA. Interesse por fitoterápicos cresce na era do bem ... 6 mar. 2012 ... Interesse por fitoterápicos cresce na era do bem-estar - Fito 2012, Maior preocupação da população com qualidade de vida e medicamentos ... Disponível em: www.guiadafarmacia.com.br/fito-2012/interesse-por-fitoterapicos-cresce-na-era-do-bem-estar. Acesso em 09 jun. 2012

HERBARIUM, Um caso de superação. *Revista Central de Casos*, Centro de Vivência Empresarial. Disponível em: www2.bomjesus.br/galeria.../1975263958295200.pdf. Acesso em 20 mar. 2012.

LAGE, Celso. “O Brasil, embora seja um país com megabiodiversidade, não tem conseguido de...”. Matéria Política ABIFINA, 2011. Disponível em: <www.abifina.org.br/arquivos/FACTO30.pdf>. Acesso em 11 de jan. de 2013.

MINARÉ, Reginaldo. A Caótica Regulamentação do Acesso Aos Recursos Genéticos no Brasil. Agro Link, atualizado em 21 de março de 2012. Disponível em: <<http://www.agrolink.com.br/colunistas/ColunaDetalhe.aspx?CodColuna=4248>>. Acesso em 11 dez. 2012.

“Ministério da Saúde fortalece produção de fitoterápicos. *Pharmacia Brasileira*, Brasília, ano XII, n. 85, p. 44-45, mar/ maio, 2012.

TUROLLA, M.S.R. *Avaliação dos aspectos toxicológicos dos fitoterápicos: um estudo comparativo*. 2004. 128p. Dissertação [Mestrado em Ciências Farmacêuticas]. Universidade de São Paulo, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, SP, 2004.

MARQUES, Luis Carlos. Fitoterápicos: nova legislação para fitoterápicos. In: BONFIM, José Rubéns de Alcântara; MERCUCI, Vera Lucia. *A construção da Política de Medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. [p.203-209]

MONTE, Cristina. Fitos e Interfaces. *T&C Amazônia*, v. 5, n.11, p. 2-8, 2007.

NETTO, E.M; SHUQAIR, N.S.M.S.Q.; BALBINO, E.E.; CARVALHO, A.C.B. Comentários sobre o registro de fitoterápicos. *Revista Fitos*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 03, p. 9-17, março, 2006.

OLIVEIRA, Andrezza Beatriz; LONGHI, Joy Ganem; ANDRADE, Cláudia Alexandra; MIGUEL, ObdulioGomes; MIGUEL, MarilisDallarmi. A Normatização dos Fitoterápicos no Brasil. *Visão Acadêmica*, v. 7, n. 2, 2006. Disponível em: <http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/academica/article/view/9042/6320>. Acesso em 02 de dez. de 2012.

PEREIRA, Andreia Mara; LIMA, Divina Aparecida Leonel Lucas; REYDON, Bastian Philip. As Políticas de Comando e Controle são a melhor alternativa para o conhecimento tradicional? VII Encontro da Sociedade Brasileira de Economia Ecológica, Fortaleza, CE, 2007. Disponível em: <[www.ecoeco.org.br/conteudo/publicacoes/ .../vii..../vii_enc_eco.html](http://www.ecoeco.org.br/conteudo/publicacoes/.../vii..../vii_enc_eco.html)>. Acesso em 02 de dez. de 2011.

RAMOS, Kathlen. Projeções Otimistas. Fito 2012, Conteúdo Dirigido Para a Área da Saúde. *Guia da Farmácia*, atualizado em 06 de março de 2012. Disponível em: <<http://www.guiadafarmacia.com.br/fito-2012/projecoes-otimistas>>. Acesso em 09 de jul. de 2012.

RIBEIRO, A. Q.; LEITE, J.P.V; BARROS-DANTAS. A.M. Perfil de utilização de fitoterápicos em farmácias comunitárias de Belo Horizonte sob a influência da legislação nacional. João Pessoa. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v.15. n.1,Jan/Mar., 2005.

SANDES, Alice Rayol Ramos; DI BIASI, Gabriel. Biodiversidade e Diversidade Química e Genética: aspectos relacionados à propriedade intelectual no Brasil. Disponível em:<www.bioteecnologia.com.br/revista/biodiver.pdf>. Acesso em 27 de ago. de 2012.

SANT'ANA, Paulo José Peret de. *Bioprospecção no Brasil: contribuições para uma gestão*. Paralelo 15. Brasília, 2002.

SANTILLI, Juliana. *Socioambientalismo e Novos Direitos: proteção jurídica à diversidade biológica e cultural*. Brasília: Peirópolis, Instituto Socioambiental e Instituto Internacional de Educação do Brasil, 2005.

Tutela Jurídica do Acesso À Biodiversidade no Brasil (3. 9.279/96) da Lei de Proteção dos Cultivares (Lei n. 9.456/97), da MP número 2.186, 16/2001... Disponível em:<www.museu-goeldi.br/institucional/Sandra_A_S.pd>. Acesso em 27 de dez. de 2012.

VELANI, Elzo. Projeções otimistas. *Guia da Farmácia*, p.1-4, 06 de março 2012. Entrevista concedida ao Especial Fito, do Guia de Farmácia. Disponível em:<www.guiadafarmacia.com.br/fito-2012/projecoes-otimistas>. Acesso em 26 de jun. de 2012.