

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE PÚBLICA**

Fabiana Barbosa do Nascimento Silva

**ANÁLISE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE
FITOMEDICAMENTOS NA CIDADE DO RECIFE**

RECIFE

2013

FABIANA BARBOSA DO NASCIMENTO SILVA

**ANÁLISE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FITOMEDICAMENTOS NA CIDADE
DO RECIFE**

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional em Saúde Pública do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Orientadora: Dr^a. Idê Gomes Dantas Gurgel

RECIFE

2013

Catálogo na fonte: Biblioteca do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães

S586a Silva, Fabiana Barbosa do Nascimento.
Análise da vigilância sanitária de fitomedicamentos na cidade do Recife / Fabiana Barbosa do Nascimento Silva. — Recife: [s.n.], 2013.

129 p.: il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

Orientadora: Idê Gomes Dantas Gurgel.

1. Plantas Medicinais. 2. Vigilância Sanitária - legislação & jurisprudência. 3. Fiscalização Sanitária. I. Gurgel, Idê Gomes Dantas. II. Título.

CDU 633.88

FABIANA BARBOSA DO NASCIMENTO SILVA

**ANÁLISE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FITOMEDICAMENTOS NA CIDADE
DO RECIFE**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Saúde Pública do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães da Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Dr. Climério Avelino de Figueiredo
Universidade Federal da Paraíba - UFPB

Dra. Islândia Maria Carvalho de Souza
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães- CPqAM/Fiocruz

Dra. Idê Gomes Dantas Gurgel
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães- CPqAM/Fiocruz

A Deus autor e consumidor da minha vida, por que nela tudo é feito por que Ele quer, através dEle e para Ele.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por tudo, pela sua força e o pelo seu sustento diário e ao qual apenas das minhas limitações eu propus no meu coração não envergonhar Seu Nome.

Ao meu esposo Josinaldo pela compreensão e incentivo, por orar de mãos dadas comigo enquanto eu pedia forças a Deus, a minha mãe Maria Helena pelas suas orações, dedicação, cuidado, carinho e todo esforço para me permitir chegar onde ela não teve a oportunidade de ir, ao meu pai José Barbosa, demais familiares, e queridos que oraram por mim e que com poucas palavras ou pequenos gestos me motivam a prosseguir.

A minha orientadora professora Idê Gomes Dantas Gurgel, por sua orientação, compreensão e disponibilidade, minha gratidão eterna.

A instituição Fundação Oswaldo Cruz, no Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, por fornecer todas as condições e infraestrutura (Biblioteca, Secretaria Acadêmica) para realização deste estudo.

A Prefeitura da Cidade do Recife por conceder a anuência para a realização do estudo.

A Prefeitura de Jaboatão dos Guararapes pelo apoio para a realização do curso.

A Doutora Janaína Miranda do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, pelas perguntas na entrevista no processo de seleção do curso, suas perguntas foram combustíveis que me impulsionaram para o alvo.

As queridas Tatiana Maciel, minha conselheira especial para assuntos jurídicos, tantas conversas e tantos livros valeram a pena e Daniele Feitosa pela sensibilidade e compreensão.

A todos os colegas da turma inesquecível do mestrado profissional em saúde pública do CPqAM 2011-2013, pessoas singulares e especiais cada um a sua maneira.

Aos membros da banca de qualificação e da defesa pública por dedicarem seu precioso tempo para avaliar meu trabalho e por terem aceitado participar deste momento

Meus maiores sentimentos de gratidão a todos.

“E junto ao rio, à sua margem, de um e de outro lado, nascerá toda a sorte de árvore que dá fruto para se comer; não cairá a sua folha, nem acabará o seu fruto; nos seus meses produzirá novos frutos, porque as suas águas saem do santuário; e o seu fruto servirá de comida e a sua folha de remédio.” Ezequiel 47.12.

SILVA, Fabiana Barbosa do Nascimento. **Análise da vigilância sanitária de fitomedicamentos na cidade do Recife**. 2013. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2013.

RESUMO

A ação e intervenção da Vigilância Sanitária (VISA) frente ao risco estão pautadas em legislações, no Brasil a VISA está descentralizada e atua nos três níveis de governo através do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dentre os produtos sujeitos a VISA encontram-se os de origem vegetal chamados de fitomedicamentos, e com o objetivo de entender a VISA nestes produtos em Recife/PE a partir da descrição do marco regulatório internacional e nacional, comparando-os; bem como da análise de processos administrativos originados de irregularidades encontradas nos produtos comercializados em Recife/PE, de 2009 a 2012, e a identificação da existência de lacunas nas normas que dificultam a atuação da VISA nesta cidade foi motivo do estudo, através da análise qualitativa de documental. Observou-se a existência nas normas brasileiras de 11 formas diferentes de classificação dos produtos (de alimento a medicamento); Quando comparado a Argentina, Bolívia, Estados Unidos, México, Paraguai, Uruguai e Venezuela, o Brasil apresentou o maior número de normas sobre o tema (75), com 60 relacionadas a produção. Em Recife, de 2009 a 2012, ocorreram 11 processos de autuação relacionados a fitomedicamentos, dos quais 8 estavam relacionados a rotulagem dos produtos. A VISA local utilizou-se na maioria dos documentos de normas não específicas, com apenas um indicativo de notificações dos produtos irregulares a ANVISA, no Brasil a denominação fitomedicamentos inexistente nas legislações sanitárias, e existe em manual técnico da área de inovação e produção do Ministério da Saúde. As conclusões indicam que existiu uma baixa intervenção da VISA em Recife sobre fitomedicamentos irregulares, possivelmente, existe uma falha no SNVS que permite a chegada de produtos irregulares no comércio, e não é a quantidade de norma existentes na regulação que diminui o risco da população a exposição de produtos irregulares.

PALAVRAS CHAVES: Plantas Medicinais. Vigilância Sanitária. Fiscalização Sanitária.

SILVA, Fabiana Barbosa do Nascimento. **Analysis of health surveillance from herbal products in Recife**. 2013. Dissertação (Professional Master in Public Health) Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2013.

ABSTRACT

The action and intervention of Health Surveillance (VISA) towards risk are guided by laws, in Brazil VISA is decentralized and operates on three levels of government through the National Health Surveillance System (SNVS), coordinated by the National Agency for Sanitary Surveillance (ANVISA). Among the products subject to VISA are those of plant origin called phyto, and with the aim of understanding the VISA these products in Recife / PE from the description of international and national regulatory framework, comparing them; well as the analysis of administrative proceedings arising from irregularities found in products marketed in Recife / PE, 2009-2012, and the identification of gaps in the rules that hinder the performance of VISA reason this city was studied through qualitative analysis documentary. Observed the existence of the Brazilian standards of 11 different forms of classification of products (from food to medicine); When compared to Argentina, Bolivia, the United States, Mexico, Paraguay, Uruguay and Venezuela, Brazil has the largest number of rules on the subject (75), with 60 related to production. In Recife, 2009-2012, 11 cases of assessment related to herbal medicines, of which 8 were related to product labeling occurred. Local VISA was used in most non-specific standards documents, with only an indication of irregular product notifications ANVISA, in Brazil the name phytomedications missing in sanitary laws, and technical manual exists in the area of innovation and production of the Ministry of Health findings indicate that there was a low intervention of VISA in Recife on uneven phytomedications possibly there is a flaw in SNVS allowing the arrival of irregular products commercially, and it is not the quantity of existing provision in the regulation that diminishes the risk population exhibiting irregular products.

KEYWORDS: Herbal Medicine. Health Surveillance. Sanitary Supervision.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | | |
|-----------|---|-----|
| Figura 1 | Eixos estruturais da Vigilância Sanitária..... | 15 |
| Figura 2 | Quatro setores do Estado Moderno e a Vigilância Sanitária..... | 18 |
| Figura 3 | Pirâmide de Kelsen e a hierarquia das normas..... | 19 |
| Quadro 1 | Tipos de documentos selecionados, critérios, de seleção e campos observados..... | 32 |
| Quadro 2 | Relação dos sites com tipo de material pesquisado..... | 33 |
| Quadro 3 | Categorias para análise qualitativa documental..... | 37 |
| Quadro 4 | Relação de legislações internacionais analisadas..... | 40 |
| Quadro 5 | Relação de Documentos Internacionais analisados..... | 41 |
| Quadro 6 | Boletins informativos para consumidores..... | 52 |
| Quadro 7 | Quadro resumo Resultado da Análise das Legislações Internacionais por categorias analisadas e países..... | 54 |
| Quadro 8 | Normas Nacionais Segundo tipo de órgão emissor e disposição de 1969-2013..... | 62 |
| Quadro 9 | Quadro resumo: resultado da análise da legislação brasileira..... | 78 |
| Quadro 10 | Documentos técnicos Nacionais selecionados..... | 82 |
| Quadro 11 | Tipos de atividades sujeitas a VISA no Recife e relacionadas a fitomedicamentos..... | 87 |
| Quadro 12 | Alguns tipos de documentos utilizados em VISA com seus campos..... | 89 |
| Figura 4 | Sequência para abertura de Processo Administrativo Sanitário em Recife.. | 90 |
| Gráfico 1 | Infrações relacionadas a fitomedicamentos em Recife 2009-2012..... | 99 |
| Quadro 12 | Processos Administrativos Sanitários analisados: resumo dos resultados.... | 101 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------|--|
| AI | Auto de Infração |
| ALADI | Associação Latino-Americana de Integração |
| ANMAT | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| APEVISA | Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária |
| APLS | Arranjos Produtos Locais |
| CAN | Comunidad Andina |
| CECMED | Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| CFN | Conselho Federal de Nutriç |
| CPqAM | Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães |
| CRF | Conselho Regional de Farmácia |
| DS | Distrito Sanitário |
| EUA | Estados Unidos da América |
| FAO | Food and Agriculture Organization |
| FDA | Food and Drug Administration |
| FIDA | Fundo Internacional para Desenvolvimento Agrário |
| IN | Instrução Normativa |
| Internet | Rede mundial de computadores |
| MAPA | Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento |
| MDIC | Ministério do Desenvolvimento da Indústria e Comércio Exterior |
| MERCOSUR | Mercado Común del Sur |
| MERCOSUL | Mercado Comum do Sul |
| MMA | Ministério do Meio Ambiente |
| MS | Ministério da Saúde |
| MSyAS | Ministerio de Salud y Acción Social (Argentina) |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| ONU | Organização das Nações Unidas |

| | |
|--------|---|
| OPAS | Organização Pan-Americana de Saúde |
| PAS | Processo Administrativo Sanitário |
| PNPIC | Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares |
| PNCTIS | Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde |
| PNPMF | Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos |
| PTF | Produto Tradicional Fitoterápico |
| PRNPMF | Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos |
| SAGPyA | Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentos |
| SPyRS | Secretaria de Políticas y Regulación Sanitaria |
| RPA | Região Político-Administrativa |
| RDC | Resolução de Diretoria Colegiada |
| SNVS | Sistema Nacional de Vigilância Sanitária |
| SPC | Summary of Product Characteristics |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TAPC | Termo de Apreensão Cautelar |
| TI | Termo de Inutilização |
| TIC | Termo de Interdição Cautelar |
| TN | Termo de Notificação |
| UNOPS | United Nations Office for Project Services / Escritório das Nações Unidas para Serviços de Projetos |
| VISA | Vigilância Sanitária |
| WHO | Organização Mundial da Saúde |

SUMÁRIO

| | | |
|----------|---|------------|
| 1 | ASPECTOS INTRODUTÓRIOS..... | 14 |
| 1.1 | Vigilância Sanitária: História e Conceito..... | 14 |
| 1.1 | Vigilância Sanitária: o papel regulador do Estado na saúde..... | 16 |
| 1.1 | Produtos de origem vegetal e o complexo econômico industrial..... | 22 |
| 2 | JUSTIFICATIVA..... | 27 |
| 3 | HIPÓTESE..... | 28 |
| 4 | OBJETIVOS..... | 29 |
| 4.1 | Objetivo Geral..... | 29 |
| 4.2 | Objetivos Específicos..... | 29 |
| 5 | PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS..... | 30 |
| 5.1 | Desenho do estudo | 30 |
| 5.2 | Período do estudo..... | 30 |
| 5.3 | Área de estudo | 31 |
| 5.4 | Coleta de dados..... | 32 |
| 5.4.1 | <i>Seleção documental</i> | 32 |
| 5.4.2 | <i>Análise documental</i> | 36 |
| 5.5 | Considerações éticas..... | 39 |
| 6 | RESULTADOS E DISCUSSÃO..... | 40 |
| 6.1 | Marco Regulatório Internacional de Fitomedicamentos..... | 40 |
| 6.1.1 | <i>As Normas Internacionais</i> | 41 |
| 6.1.2 | <i>Documentos Técnicos Internacionais</i> | 58 |
| 6.2 | Marco Regulatório Nacional de Fitomedicamentos..... | 60 |
| 6.2.1 | <i>As Normas Nacionais</i> | 60 |
| 6.2.2 | <i>Documentos Técnicos Nacionais</i> | 82 |
| 6.3 | Vigilância de Fitomedicamentos em Recife: Uma análise dos Processos Administrativos Sanitários..... | 86 |
| 6.4 | Lacunas normativo-legais para a vigilância de Fitomedicamentos no Brasil..... | 105 |
| 7 | CONCLUSÕES..... | 113 |
| 8 | RECOMENDAÇÕES..... | 115 |

| | |
|---|------------|
| REFERÊNCIAS | 116 |
| GLOSSÁRIO..... | 114 |
| ANEXO A – Carta de Anuência..... | 117 |

1 ASPECTOS INTRODUTÓRIOS

1.1 Vigilância Sanitária: História e Conceito

As ações de vigilância sanitária como forma de controle, segundo escritos antigos, são anteriores ao capitalismo e tinham por finalidade o controle do meio ambiente, do exercício da medicina e de alguns produtos objeto de trocas comerciais relacionados à doenças/saúde (COSTA, 1999).

A origem da vigilância sanitária (VISA), nos moldes mais próximos ao que se encontra nos tempos atuais, reporta-se a Europa do século XVII, a partir da polícia sanitária, com o objetivo de evitar a propagação de doenças nas cidades. As atribuições desta polícia consistiam nas fiscalizações das embarcações, dos cemitérios, dos comércios de alimentos, do saneamento das cidades, e na regulação do exercício profissional, combatendo o charlatanismo; no Brasil o surgimento desta polícia ocorreu um século depois (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1998).

Historicamente, a literatura brasileira, na tentativa de compreender o papel da VISA nas estruturas de poder na saúde, relata duas abordagens com maior intensidade: uma com características foucauldianas e outra com características marxistas conforme descreve Nobre (2011):

[...] Foucauldiana, que se dedica a compreender a vigilância [...] empoderando determinados setores; e outra [...] de categorias marxistas, enfatizando a evolução da vigilância na distensão de uma luta de classes pela apropriação de capital onde a VISA desempenharia um papel de interseção entre os interesses do capital e o da saúde pública (NOBRE, 2011).

O fato é que as atividades da VISA nas estruturas de poder do Estado, juntamente com as atividades da polícia, da fiscalização e da cobrança de impostos, são atividades exclusivas e indelegáveis, exercidas por organizações públicas (COSTA, 2010). Assim, mesmo a saúde não sendo uma atividade de atuação exclusivamente executada pelo Estado, a regulação dos serviços e produtos para a saúde é.

As atividades da VISA estão estruturadas, em termos práticos e conceituais, em três eixos indissociáveis e complexos: o eixo do direito, o eixo da economia e o eixo da saúde. O eixo do direito está relacionado ao exercício da atividade de polícia desempenhada pelo Estado e que limita a atividade de sujeitos públicos e privados (NOBRE, 2011).

O eixo econômico está relacionado à análise da cadeia produtiva, do insumo ao consumidor final, tornando-se objeto de controle para além da saúde estritamente biológica,

mas da economia como fator gerador de saúde, por fim o eixo da saúde que contempla um enfoque técnico e concreto, relacionado ao controle em prol do bem-estar da população (NOBRE, 2011).

Figura 1 - Eixos estruturais da Vigilância Sanitária.



Fonte: Adaptado de Nobre (2011)

Legalmente, no Brasil, o conceito da VISA está descrito na Lei 8080 de 19 de setembro de 1990, esta lei disciplina o funcionamento da saúde no País e dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, bem como descreve os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesta Lei o conceito da VISA está descrito como:

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRASIL, 1990).

Essa descrição introduz, ao mencionar o termo risco, outro conceito tão vasto e complexo quanto o anterior, tornando-o o primeiro ainda mais abstrato, por dois motivos, primeiro por transitar em várias áreas, e segundo por depender do olhar do observador, de sua história de vida e da construção de seu senso crítico em relação ao mundo ao seu redor.

O risco pode ser entendido a partir das disciplinas que procura explicá-lo, quer seja pela ciência econômica, pela engenharia, pela epidemiologia e pela ciência social. Na ciência econômica, na engenharia e na epidemiologia o risco é quantificável, diferenciando que na economia incertezas são transformadas em probabilidades avaliando custos e perdas, na engenharia as medições quantitativas estão relacionadas ao custo benefício e na epidemiologia os indicadores relacionam-se a noção de riscos absolutos, relativos ou atribuível, contudo nas

ciências sociais o risco passa a não ser tratado de forma quantitativa, mas construído socialmente com fatores subjetivos éticos, morais e culturais que interferem nas opções dos indivíduos (CASTIEL; GUILAM; FERREIRA, 2010).

Nas ações da VISA compete ao agente público atuante mensurar o risco sanitário e realizar intervenções quando necessário, nos serviços prestados direta ou indiretamente na saúde e nos produtos para a saúde, em todas as etapas e processos, da produção ao consumidor final. Esta mensuração do risco sanitário depende de variáveis econômicas, culturais, sociais, morais e políticas (AITH; DALLARI, 2009).

O risco sanitário inerente aos serviços e produtos de interesse a saúde e a vulnerabilidade dos consumidores, quer seja por falta de conhecimento, quer seja pelo fácil acesso, é o substrato norteador das ações de VISA.

Contudo mesmo sendo direcionados a agir frente ao risco a saúde, os atos da VISA precisam está respaldados em normas vigentes e aplicáveis a ocasião. Esta atuação no campo da saúde através de normatizações são anteriores ao conceito de VISA como nós o concebemos hoje, existem desde a antiguidade com códigos e regras sobre a saúde incluindo sanções para a falta de cumprimento, como o Código de Hamurabi, o Código de Manu e o Antigo Testamento (COSTA, 1999).

1.2 Vigilância Sanitária: o papel regulador do Estado na saúde

O conceito de Estado é variado e dependente da área temática da abordagem, podendo ter um caráter sociológico, político ou constitucional de direito, sua personificação corresponde ao Estado juridicamente organizado e obediente às suas próprias leis, constituído por três elementos indissociáveis, o Povo, o Território e o Governo Soberano (MEIRELLES, 1990a).

As instituições componentes do Estado organizam-se através de relações que podem ser: econômicas (empregadores x empregados), políticas (cidadão x governantes / políticos x burocratas) e a estrutura de intervenção do Estado, onde para que a economia funcione bem, todas estas relações devem estar adequadamente estruturadas (PRZEWORSKI, 2006).

Nos Estados modernos existem quatro setores que são: o núcleo estratégico, as atividades exclusivas, os serviços não-exclusivos e a produção de bens. O setor denominado núcleo estratégico corresponde ao centro no qual se definem as leis e as políticas, e as fazem cumprir em última instância (ABRUCIO, 2006).

No setor denominado de atividades exclusivas, está envolvido o poder do Estado em garantir diretamente que as leis e políticas se cumpram e sejam financiadas, fazem parte deste setor as forças armadas, a polícia, as agências de arrecadação de impostos, as agências de fomento, financiamento, controle dos serviços sociais e seguridade social e as agências reguladoras (ABRUCIO, 2006).

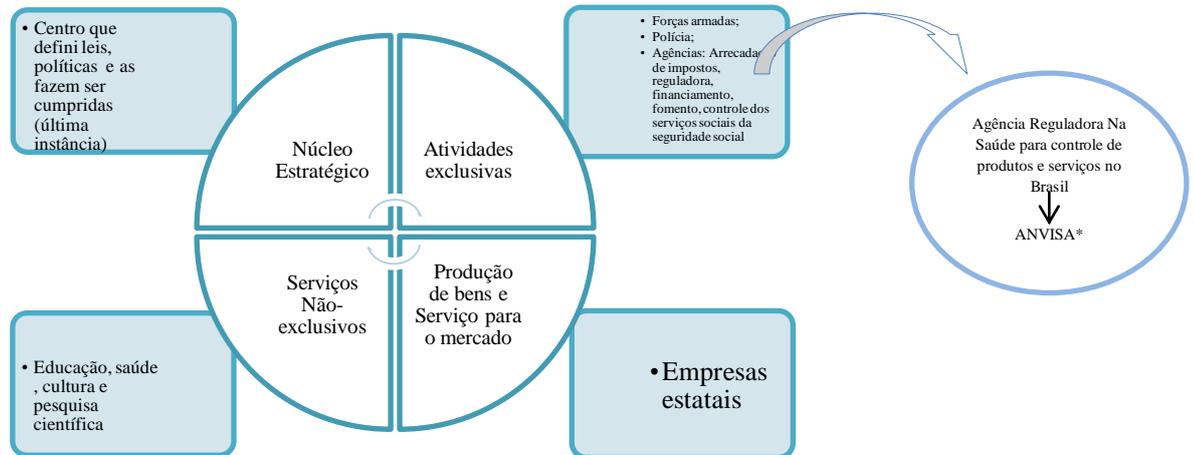
Os serviços não-exclusivos são os que o Estado provê e que podem ser oferecidos por setor privado e pelo setor público não-estatal, serviços como educação, saúde e cultura, são considerados serviços não exclusivos, e por fim o setor da produção de bens (ABRUCIO, 2006).

Para por em prática as ações do Estado após a reforma administrativa propôs-se a criação de duas instituições, as organizações sociais para atuar no setor das atividades não-exclusivas desempenhada pelo Estado e as agências para atuar no setor das atividades exclusivas (ABRUCIO, 2006).

O surgimento das agências, que são instituições autônomas, onde o núcleo estratégico do Estado utiliza como instrumento de controle das atividades o contrato de gestão e apresenta indicadores de desempenho com resultados almejados acordados entre as partes, surgindo como resposta ao enfoque gerencial atribuído a administração pública, surgiu com força na Grã-Bretanha e nos Estados Unidos da América (EUA), contribuindo para tornar o serviço público mais flexível orientado para o cidadão e descentralizado (ABRUCIO, 2006).

No campo da saúde podemos citar o surgimento no Brasil com a reforma do Estado, duas agências reguladoras: a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na qual nós deteremos a ANVISA (Figura 2), em virtude de ser a VISA no nível de administração federal.

Figura 2 - Quatro setores do Estado Moderno e a Vigilância Sanitária



Fonte: Adaptado de Abrucio, 2006.

Nota: *ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, dispõe de independência administrativa, é dirigida sob regime de colegiado, por conselho diretor ou diretoria onde um dos conselheiros é o diretor-presidente, esses diretores são nomeados pelo presidente da república e aprovados pelo senado e ficam no cargo conforme prazo fixado no ato de nomeação. A agência apresenta autonomia financeira e tem finalidade de fiscalizar, regular e controlar atividades relacionadas a saúde quer sejam em produtos ou em serviços (DIAS, 2008; MEIRELLES, 1990b; MELLO, 2002a, 2002b).

Contudo, o Governo e a administração pública atuam através de suas entidades, pessoa jurídica pública ou privada, com seus órgãos funcionando como centro de decisão, e com seus agentes, que são pessoas físicas investidas em cargos e funções dotadas com poder de decisão, a este se chama agente público, o qual no exercício do cumprimento de suas atividades necessita cumprir as legislações, as normas constitucionais, os princípios emanados da norma constitucional, e os textos legais (COSTA, 2010; MEIRELLES, 1990a).

Juridicamente as relações no Estado estão estruturadas e baseadas em um ordenamento jurídico, no qual um órgão superior atribui a um órgão inferior o poder normativo, limitado, onde normas superiores restringem e regulam as normas inferiores, segundo critérios materiais, formais e temporais (COSTA, 2010).

O agente público ao exercer sua atividade e tomada de decisão deve estar respaldado na legislação que fundamenta a sua atitude, uma vez que, ao gestor da coisa pública não é permitido criar situações, mas aplicar de forma adequada e balizada a lei, para alcançar o objetivo único da administração pública que é o bem-estar do cidadão (COSTA, 2010).

A conduta da administração pública está pautada em princípios constitucionais permanentes e obrigatórios do direito administrativo, os princípios da legalidade, da moralidade, da impessoalidade, da publicidade, da eficiência, da razoabilidade, da proporcionalidade, da ampla defesa, do contraditório, da segurança jurídica, da motivação e da supremacia do interesse público (MEIRELLES, 1990a).

Chamaremos a atenção para o princípio da legalidade, não em detrimento dos demais, porém por seu relacionamento íntimo com o tema deste estudo, pois a administração pública, personificada em seus agentes, ao se afastar dos mandamentos da lei ou do bem comum poderá ter, através deste princípio, seus atos invalidados e se expor a responsabilidade disciplinar, civil e/ou criminal (MEIRELLES, 1990a).

O princípio da legalidade é base do regime jurídico-administrativo e o fruto da submissão do Estado à lei, caracteriza as atividades administrativas como sublegais, assim, estas atividades estão sujeitas a um arcabouço normativo (jurídico), a fim de evitar perseguições, desmandos e favoritismos, garantindo que a ação do poder executivo seja a concretização das vontades de todo corpo social inclusive das minoritárias (MELLO, 2002c).

Ao arcabouço jurídico composto por um conjunto de normas, chamamos de ordenamento jurídico. Nele, as normas estão relacionadas e hierarquizadas através de um sistema proposto por Hans Kelsen, a pirâmide de Kelsen, esta pirâmide tem por finalidade demonstrar a validade de uma norma, que para surtir efeito na sociedade a qual pertence, precisa estar em conformidade com a norma que lhe é superior (POGGETTI, 2012).

No ápice da pirâmide de Kelsen (Figura 3) está a Constituição Federal, a mesma não pode estar limitada a produção de normas pelo Estado, segundo Telischewsky (2006) “é defeso por Kelsen a redução do Direito às normas”, Kelsen valoriza a jurisprudência além das leis, reconhece os atos administrativos, os negócios jurídicos e decisões de tribunais na hierarquia das leis no ordenamento jurídico (TELISCHEWSKY, 2006).

Figura 3 - Pirâmide de Kelsen e a hierarquia das normas



Fonte: Telischewsky (2006).

A lei suprema no ordenamento jurídico brasileiro, a atual Constituição Federal (CF), foi promulgada em 1988 e tem na seção II identificada como da saúde, nos artigos 196 a 200, a descrição das competências do Estado em relação à saúde, cria o Sistema Único de Saúde (SUS) e estabelece as diretrizes do mesmo.

O SUS surgiu do fortalecimento do movimento social, o movimento sanitário brasileiro, e na contramão do preconizado pelo Banco Mundial em cuja agenda a saúde deixaria de ser considerada um bem público e um direito que deve ser garantido pelo Estado para países em desenvolvimento (SILVEIRA, 2006).

Mesmo em uma direção inversa ao estimulado por instituição financeira internacional, o SUS passa a regular também o mercado, pois, dentre outras atribuições da competência dele, a CF institui nos incisos I e II do artigo 200 as de:

- [...] I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador [...] (BRASIL, 1988).

Em uma estrutura de Estado comprometida com o setor privado e voltado à geração e à acumulação de riquezas, a construção universal, equânime e integral do SUS, quer seja pelo serviço público ou privado, tem se dado pela prioridade com que o poder político o encara (SILVEIRA, 2006).

Na área da saúde a VISA, por está intimamente relacionada à regulação de bens e serviços, tem sua conduta pautada no direito administrativo, seguindo os caminhos traçados por ele diante da aplicação de seus princípios, com o objetivo de garantir o direito de todos (COSTA; LIMA, 2009).

O SUS reordena serviços e ações de saúde, sob a responsabilidade dos três níveis de governo: o federal, o estadual e o municipal, e apresenta doutrinas e princípios organizativos iguais em todo o País, dentre os seus princípios organizativos constata-se a existência do princípio da descentralização (SILVEIRA, 2006).

Para uma ação de descentralização pressupõe-se a existência de pessoas jurídicas diferentes, onde a primeira detinha originalmente a titulação sobre determinada atividade rompe-se a unidade personalizada e não há vínculo hierárquico entre a central e a pessoa descentralizada, não existe então relação hierárquica, mas uma relação de poder, denominada controle, onde este se refere ao poder que a administração central tem de influir sobre a pessoa descentralizada (MELLO, 2002c).

Cabe ressaltar a diferença conceitual existente entre descentralização e desconcentração, pois diferentemente da descentralização, a desconcentração refere-se a uma pessoa jurídica com distribuição de competências na intimidade dela, mantendo-se a linha unificadora da hierarquia (MELLO, 2002c).

Alguns autores defendem a descentralização com argumentação que a provisão de serviços públicos favorece a responsabilização do governo por aproxima-lo da população a que serve (PRZEWORSKI, 2006), já outros, são contrários por acreditar que as políticas descentralizadoras radicais em geral aumentam as desigualdades entre as regiões e fragmentam a prestação do serviço público (ABRUCIO, 2006).

O processo de descentralização do SUS na área da VISA, favoreceu, na década de 1990, a instauração do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a criação da ANVISA, a agência reguladora brasileira para as atividades de VISA, que tem atribuições específicas para além da coordenação do SNVS diante de sua natureza jurídica, pois:

As Agências Reguladoras promoverão a articulação de suas atividades com as agências reguladoras ou órgãos de regulação dos estados e Distrito Federal nas respectivas áreas de competência, promovendo sempre que possível, a descentralização de suas atividades, mediante convênio de cooperação (DIAS, 2008, p.20-28).

Salienta-se que as relações entre as instituições se dá através dos poderes administrativos e a classificação destes poderes, irrenunciáveis e com característica de benefícios para a coletividade, não apresenta unanimidade entres os autores, existindo diversas classificações, ressalta-se que os poderes administrativos são inerentes a todas as entidades estatais nas proporções e limites de suas competências (DI PIETRO, 2003; MEIRELLES, 1990a).

Neste estudo, para contextualização definimos dois poderes administrativos, o poder discricionário e o poder de polícia, pois através do poder discricionário o agente público da VISA, tem a possibilidade de pode optar entre as possíveis alternativas estabelecidas nas normas, entendendo-as para realizar suas atividades, e através do poder de polícia, pode intervir em serviços ou produtos vislumbrando a saúde da população.

O poder discricionário é um poder que o direito concede a administração para praticar atos administrativos, relacionados à liberdade de ações dentro dos limites permitidos pela lei. É legal, válido, relativo e parcial, em relação à competência, a forma e a finalidade, e está relacionado ao entendimento da lei e atuação do agente executor (MEIRELLES, 1990b).

Por sua vez o poder de polícia corresponde à atividade estatal com finalidade de condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos, individuais, em benefício

da coletividade ou do Estado. É através do poder de polícia que a administração pública regulamenta as leis e controla as suas aplicações (DI PIETRO, 2003; MEIRELLES, 1990b).

Assim a ANVISA aos moldes da administração pública ao nível federal exerce no Brasil a regulação sanitária que pode ser compreendida como o modo de intervenção do Estado para impedir possíveis danos ou riscos à saúde da população, este processo regulatório é exercido através de três partes a regulamentação ou normatização, o controle e a fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde.

A ANVISA é responsável pelo controle sanitário de produtos como alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, equipamentos para saúde, cosméticos, correlatos e saneantes, da produção a comercialização passando por todas as etapas e realiza também o controle pós-comércio destes produtos, quando esse controle está relacionado a medicamentos é denominado de farmacovigilância.

A farmacovigilância consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos, contempla também os produtos fitoterápicos e medicamentos tradicionais e complementares dentre outros (ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE, 2005).

A farmacovigilância realizada pela ANVISA dispõe de uma ferramenta de notificação, denominada NOTIVISA, que é um sistema eletrônico de notificação com acesso através do sítio eletrônico da instituição e que permite notificações de eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos.

1.3 Produtos de origem vegetal e o complexo econômico industrial

A Organização Mundial da Saúde (2002) define em seus documentos Medicina Tradicional (África, América Latina, Sudeste Asiático e o Pacífico Ocidental), ou Medicina Complementar e Alternativa (Europa, América do Norte e Austrália) como:

[...] un término amplio utilizado para referirse tanto a los sistemas de MT como por ejemplo la medicina tradicional china, el ayurveda hindú y la medicina unani árabe, y a las diversas formas de medicina indígena. Las terapias de la MT incluyen terapias con medicación, si implican el uso de medicinas con base de hierbas, partes de animales y/o minerales, y terapias sin medicación, si se realizan principalmente sin el uso de medicación, como en el caso de la acupuntura, las terapias manuales y las terapias espirituales. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002)

Assim, fazem parte dos tratamentos preconizados pela medicina tradicional além de práticas não medicamentosas, as práticas caracterizadas pela utilização de produtos a base de ervas para fins curativos.

Historicamente a produção de medicamentos está baseada na utilização de materiais de origens animal, mineral e de plantas, usadas de forma simples, ou em misturas compostas, destiladas, secas, moídas ou cozidas (OLIVEIRA, 2012).

No Brasil, a cultura indígena se reporta a utilização de ervas, chamadas por alguns grupos de Remédios do Mato, e apresenta grande influência na utilização cultural deste produto, o qual é caracterizado por ser elaborado com plantas de uso medicinal, utilizadas de modo tradicional de diversas maneiras como a mastigação de sementes, cascas e folhas, maceração de cascas em água, chás, defumadores, banhos, banhos de assento, lambedores e garrafadas (SOUZA, 2007).

Contudo cabe salientar que até os próprios povos e agentes indígenas confundem-se em relação à valorização dos remédios caseiros e uso de plantas medicinais, considerando pouco o uso das práticas tradicionais indígenas e aproximando-a do significado estabelecido pela fitoterapia revelando confusões semânticas entre os mesmos (MOREIRA, 2007).

Some-se ao conhecimento do uso de produtos de origem vegetal para finalidade medicamentosa, a extensa área territorial brasileira e a vasta biodiversidade do País, estes fatores unidos favorecem o surgimento e consolidação de empresas destinadas a produção em grande escala de produtos de origem vegetal para fins comerciais inclusive com as plantas medicinais permeando outros setores além do farmacêutico, despertando o interesse de órgãos relacionados à alimentação e setores do cultivo (BARREIRO; BOLZANI, 2009).

Na região norte do País, por exemplo, o uso e fabricação de produtos derivados de plantas foram reconhecidos como fatores de desenvolvimento e crescimento econômico para região e propostos como desenvolvedores da bioindústria nacional na área de fitos, identificados como um modelo econômico promissor ao Brasil, dada sua riqueza em insumos e outras vantagens competitivas (MONTE, 2007).

As empresas nacionais do ramo farmacêutico demonstram interesse em realizar pesquisas de desenvolvimento com algumas espécies de plantas da biodiversidade brasileira, objetivando a produção de fitomedicamentos, inclusive isolando moléculas de interesse, diante das propriedades farmacológicas apresentadas, para o setor de inovações farmacêuticas, contudo o interesse da maioria das empresas é o lucro rápido e não o desenvolvimento de competitividade em nível internacional (BARREIRO; BOLZANI, 2009;

YUNES et al., 2001), o que pode interferir de certo modo nas características e padrões dos produtos produzidos.

Estes produtos, para fins deste estudo, chamamos de fitomedicamentos e a princípio defini-los poderia aparentar ser algo simples, contudo, torna-se uma atividade complexa, pois os mesmos estão diretamente relacionados a outros conceitos de amplo espectro como o de plantas medicinais, fitoterápicos e fitofármacos e em comum todos apresentam a origem vegetal.

Então, para uma melhor compreensão dos fitomedicamentos previamente definamos os seus constituintes, tais como a planta medicinal que é entendida como “todo e qualquer vegetal que possui, em um ou mais órgãos, substâncias que podem ser utilizadas com fins terapêuticos ou que sejam precursores de fármacos semi-sintéticos” (ALVES, 2004). Para Yunes et al. (2001), os fitofármacos, são produtos obtidos a partir de fitoterápicos através de tecnologia farmacêutica com o isolamento, determinação e quantificação de compostos químicos reproduzíveis e os fitoterápicos são os extratos vegetais com mistura de vários compostos, química e farmacologicamente quantificados.

Diferentemente de Yunes et al., Alves (2004), define fitoterápicos como:

[...] medicamentos cujos componentes terapeuticamente ativos são exclusivamente partes de plantas (caule, folhas, raiz, semente, fruto, etc) ou derivados vegetais (extratos, sucos, óleos, ceras, etc), não tendo em sua composição a inclusão de substâncias ativas isoladas de outras origens, nem associações destas com extratos vegetais.

Assim os fitomedicamentos seriam os medicamentos derivados de plantas cultivadas ou de espécies nativas, podendo ser obtidos a partir de plantas medicinais ou de outras plantas que não têm valor terapêutico previamente definido contemplando os fitoterápicos e os fitocomplexos (ALVES, 2004).

Porém para Klein et al. (2009), os fitomedicamentos seriam extratos obtidos de plantas medicinais que devem preservar os diversos componentes ativos, se caracterizando em um fitocomplexo, obtidos através da associação entre o conhecimento popular e o desenvolvimento tecnológico nas diversas fases da industrialização alicerçados em pesquisas.

Desta forma, para fins deste estudo, assumiremos como entendimento de fitomedicamentos, os produtos transformados ou tecnicamente elaborados, personalizados ou industrializados, contendo plantas cultivadas ou espécies nativas, sabidamente medicinal (por pesquisa ou conhecimento popular) ou não, nas diversas etapas do processamento, utilizados com finalidade profilática, paliativa ou curativa.

Cabe ressaltar ainda que além dos princípios ativos terapêuticos ou benéficos, as plantas também podem apresentar elevado grau tóxico, contaminação devido ao uso de agrotóxicos ou contaminação por metais pesados que por sua vez podem acarretar em reações alérgicas, e até mesmo levar ao desenvolvimento de alguns tipos de câncer quando de sua utilização (MONTE, 2007).

Monte (2007) identificou o interesse despertado pelos fitomedicamentos junto ao mercado, em relação ao complexo produtivo da saúde, sendo uma área na qual existia possibilidade de crescimento e incentivo econômico, pelo Brasil possui a maior biodiversidade vegetal do mundo com possibilidade de expansão do mercado na área de fitos e despertar inclusive o interesse não apenas para indústria de medicamentos, mas também para a de alimentação e beleza.

O incentivo a fabricação destes produtos envolve três setores governamentais distintos, o Ministério da Saúde, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério de Ciência e Tecnologia, ambos envolvidos na área de inovação e tecnologia da saúde e incentivados por órgãos internacionais que estimulam a utilização da biodiversidade brasileira como fonte de novos fitoterápicos e fitofármacos.

Desta forma, órgãos relacionados à saúde, a agricultura e a tecnologia no Brasil discorrem sobre o mesmo tema com percepções diferentes, permeados por interesses econômicos distintos, todavia tratando com a mesma relevância o incremento da produção.

Salienta-se que órgãos governamentais específicos apresentam regulamentos diferentes, por relacionarem-se e vislumbrarem o desenvolvimento de setores distintos, com peculiaridades normativas. Na área da agricultura, por exemplo, em 2006 já se observava o incentivo ao desenvolvimento do mercado, expresso em cartilha do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), quando estabelece que:

O mercado para Plantas Medicinais é bastante restrito, embora crescente; portanto o primeiro passo é localizar os compradores potenciais do produto. São ervanários, farmácias de manipulação e laboratórios fitoterápicos, bem como atacadistas de Plantas Medicinais. Porém, outros compradores não podem ser esquecidos, tais como: programas de fitoterapia de prefeituras municipais e pastorais da saúde e da criança, indústrias de extração de óleo, indústrias de cosméticos e perfumaria, indústrias de alimentos e bebidas, indústrias de produtos de limpeza, lojas de produtos naturais e artesanais, restaurantes, feiras e outros (MINISTÉRIO DA AGRICULTURA PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, 2006).

E as pesquisas no mercado de plantas medicinais, muitas vezes, buscavam a descoberta de fármacos mais eficazes e menos tóxicos, fortaleciam o discurso que testemunha a importância dos produtos naturais, favorece o emprego de inovação farmacêutica com

substâncias oriundas da biodiversidade do Brasil e motiva a utilização das plantas (BARREIRO; BOLZANI, 2009).

2 JUSTIFICATIVA

Dos produtos de interesse a saúde sujeitos a VISA encontram-se categorias como: equipamentos, alimentos, cosméticos e medicamentos, este último, didaticamente podem ser agrupados em blocos relacionados ao princípio da técnica de tratamento ou a origem de seus insumos.

Nesse complexo enquadramos os fitomedicamentos utilizados comercialmente, caracterizados como bem de consumo utilizado na área da saúde, devendo ter sua regulação realizada pelo órgão de VISA, uma vez que a mesma é concebida como um espaço de exercício de cidadania e do controle social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige ação interdisciplinar e interinstitucional (LUCCHESI, 2008a).

O aumento da utilização desses produtos no Brasil é estimulado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) desde 1990, por entender que a vasta biodiversidade brasileira, é pouco utilizada ou subutilizada diante da extensão territorial do País.

O incentivo ao desenvolvimento de novos produtos oriundos de espécies vegetais utilizadas para tratamento e prevenção de doenças, assim como a fabricação desses por parte da indústria farmacêutica e o favorecimento de pesquisas na área, deve-se tanto ao interesse despertado pela prática da fitoterapia, como proposta a obtenção de produtos efetivos a um menor custo, favorecendo o acesso da população a tratamentos eficazes, como a execução de diretrizes propostas pela Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, do governo federal (BRASIL, 2008a).

A disponibilidade no comércio de bens de consumo de interesse a saúde, com informações inadequadas, incompletas em suas embalagens ou rotulagens, configura-se um problema de saúde pública, por não possibilitar a confiança quanto a origem dos produtos e permitir o uso inadequado ou errôneo por parte da população.

A inexistência de legislação específica sobre a comercialização de fitomedicamentos configura-se um fator dificultador à atuação da VISA, uma vez que a norma caracteriza-se como ferramenta para a atuação da VISA e especialmente no nível de administração municipal descentralizado para ações de VISA, como é o caso de Recife/PE, uma vez caracterizado o município como executor de ações e intervenções dentro SNVS.

3 HIPÓTESE

Assim, para compreender a VISA de fitomedicamentos na cidade do Recife, o presente estudo tem como pergunta condutora: *Como a Vigilância Sanitária do Recife tem atuado na fiscalização de Fitomedicamentos comercializados na cidade do Recife no período de 2009-2012, considerando o aparato normativo existentes para estes produtos?*

Nesse sentido, os pressupostos deste estudo são:

- a) Há uma desarmonia das normas brasileiras existentes para fitomedicamentos e utilizadas pela vigilância sanitária no Brasil quando comparada as normas existentes em outros países;
- b) Há uma fragilidade normativa para a regulação da comercialização dos Fitomedicamentos no Brasil, gerando dificuldades para a adequada classificação e rotulagem desses produtos;
- c) Há limitações na atuação da Vigilância Sanitária sobre a comercialização de Fitomedicamentos na Cidade do Recife, decorrentes de dificuldades na classificação e rotulagem desses produtos, traduzindo-se em risco a saúde da população.

A partir da experiência da VISA na Cidade do Recife sobre os fitomedicamentos, este estudo se propõe a apresentar elementos que subsidiem, frente ao aporte regulatório, a construção de ferramentas institucionais para intervenção sobre produtos irregulares encontrados no comércio, assim como favorecer ações de educação em saúde com a construção de informativos voltados a população, para esclarecimento quanto a utilização de produtos de origem vegetal.

Propõe-se ainda a conhecer o aparato normativo-legal que regula a comercialização dos fitomedicamentos e orienta as ações da VISA em alguns países parceiros comerciais do Brasil e de tradição conhecida tradição de uso dos produtos, bem como, no Brasil e na cidade do Recife, inclusive inserindo-a no contexto internacional, possibilitando a identificação de lacunas classificatórias dos produtos e informações sobre as rotulagens dos mesmos, contribuindo para o aprimoramento das ações de VISA.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Analisar a vigilância sanitária de fitomedicamentos na cidade do Recife, no período de 2009 a 2012, considerando o aparato normativo existente para estes produtos.

4.2 Objetivos Específicos

- a) Descrever o marco regulatório internacional para fitomedicamentos;
- b) Descrever o marco regulatório nacional para fitomedicamentos;
- c) Avaliar os processos administrativos sanitários relacionados aos fitomedicamentos apreendidos, interditados ou inutilizados pela vigilância sanitária do Recife no período de janeiro 2009 a dezembro 2012;
- d) Identificar lacunas normativo-legais para a vigilância de fitomedicamentos no Brasil.

5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

5.1 Desenho do estudo

O estudo baseou-se na análise documental, com a coleta prévia das fontes de evidências (YIN, 2005), dividida em dois momentos. O primeiro momento correspondeu a análise de documentos de domínio público disponíveis em revistas científicas eletrônicas em formato digital, e em sítios eletrônicos de instituições públicas e privadas, previamente selecionados.

O segundo momento correspondeu a análise dos processos administrativos sanitários (PAS) gerados a partir das intervenções da VISA do Recife, frente a fitomedicamentos, no período de 2009 a 2012. O acesso a estes documentos ocorreu após autorização prévia do município através da emissão de carta de anuência (ANEXO A) e ofício de autorização de acesso aos locais de guarda dos processos.

O estudo baseou-se em uma abordagem qualitativa, por responder de forma satisfatória a pergunta proposta, e por ser capaz de incorporar a questão do significado e da intencionalidade como inerentes aos atos, às relações, e às estruturas sociais, tomadas tanto no seu advento quanto na sua transformação, como construção humana significativa, levando em consideração as experiências de vida do sujeito, suas relações sociais e propondo a penetração dos fatos, descrevendo-os (MINAYO, 2010; NAVARRETE, 2009).

A análise dos documentos internos componentes dos PAS, permitiu quantificar, irregularidades encontradas, motivo das intervenções realizadas pela VISA, nos produtos ou serviços, possibilitando reflexão sobre a realidade das atividades desenvolvidas em estabelecimentos relacionados a fitomedicamentos na cidade do Recife.

A permissibilidade da investigação preservando as características holísticas e significativas dos acontecimentos da vida real, tais como processos organizacionais e administrativos (YIN, 2005) caracterizou este estudo de caso da VISA de fitomedicamentos na Cidade do Recife, estudando-a em profundidade, com vistas a identificação de lacunas normativo-legais para o controle e fiscalização destes produtos por parte da VISA.

5.2 Período do estudo

O estudo se deu no período de janeiro de 2009 a agosto de 2013, onde a data inicial de referência corresponde ao mês posterior à aprovação do Programa Nacional de Plantas

Medicinais e Fitoterápicos (Portaria Interministerial nº 2960/2008) e a data de finalização corresponde a data da conclusão da coleta de dados e análise da amostra.

Isto para os PAS's selecionados para análises, que foram os processos cujos documentos determinantes de abertura, que é o auto de infração (AI), tenham sido emitidos no período de janeiro de 2009 a dezembro de 2012.

Contudo para avaliação das normas vigentes sobre o tema o período do estudo se deu de forma diferente tornando-se mais vasto, pois uma norma vigente atualmente pode ter sido publicada a mais de trinta anos atrás, por exemplo, e também as normas muitas vezes estão interligadas, para ser elaborada uma norma atual pode considerar outras pré-existentes, assim para presente estudo documentos internacionais dataram partir de 1964 até 2013 e os documentos nacionais a partir de 1969 a 2014.

5.3 Área de estudo

O estudo ocorreu, especificamente, na VISA da prefeitura da Cidade do Recife, capital do Estado de Pernambuco, localizado na região nordeste do Brasil, região esta que juntamente com a região norte são citadas por terapeutas e vendedores de ervas como locais de maior procedência seus clientes, devido a influência cultural para utilização de ervas com fins medicinais maior nestas regiões que no restante do País (OLIVEIRA, 2012).

Segundo senso do IBGE (2010), a população de Recife é de 1.537.704 habitantes, a Cidade apresenta área da unidade territorial em Km² de 218,498 e densidade demográfica (hab/Km²) de 7.037,61.

A Cidade está dividida em 94 bairros, aglutinados em seis Regiões Político-Administrativas (RPA), que para o setor saúde, correspondem aos Distritos Sanitários. Na ocasião do estudo a Gerência da VISA da Cidade do Recife, encontrava-se administrativamente subordinada a Diretoria Executiva de Vigilância a Saúde e esta por sua vez ligada a Secretaria de Saúde do Município¹ (SMS), com uma instância localizada no nível central da SMS e outra nos seis distritos sanitários.

¹ Durante o período de finalização do estudo, a partir de 01 de janeiro de 2013, o Recife em decorrência de processo eleitoral, passou para nova administração política e iniciou uma reforma administrativa tendo como uma de suas ações a extinção dos cargos existentes e criação de novos cargos e de um novo organograma, inclusive a extinção da Diretoria Executiva de Vigilância à Saúde que foi substituída pela Secretaria Executiva de vigilância à Saúde, contudo até o período de conclusão deste estudo, não existia publicação em Diário Oficial do município de organograma relativo à vigilância sanitária, sabendo que a mesma continuaria como gerência da secretaria executiva criada, dessa forma o organograma da instituição não será apresentado.

A fiscalização destas atividades estão sob responsabilidade dos inspetores sanitários lotados tanto nos DS quanto no nível central, exceção feita a atividade de drogaria, cuja competência encontra-se apenas no nível central, pelo fato dos profissionais farmacêuticos encontrarem-se lotados nesta instância, em um setor específico da gerência da vigilância sanitária.

5.4 Coleta de dados

O presente estudo consiste de análises de dados secundários e documentos que subsidiaram a análise documental.

5.4.1 Seleção documental

A seleção documental se dividiu por sua vez em três momentos distintos estabelecidos pelos tipos de documentos selecionados para análise posterior. Os tipos de documentos, todos pertinentes ao tema, corresponderam às normas internacionais e nacionais, documentos técnicos nacionais e internacionais e PAS (Quadro 1).

Quadro 1 - Tipos de documentos selecionados, critérios de seleção e campos observados

| TIPOS DE DOCUMENTOS | CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E CAMPOS OBSERVADOS |
|----------------------|---|
| LEGISLAÇÕES | <ul style="list-style-type: none"> • Pertinentes ao tema nacional e internacional. • Vigentes (não revogadas totalmente até 31 de agosto de 2013). |
| DOCUMENTOS TÉCNICOS | <ul style="list-style-type: none"> • Emitidos por órgãos regulamentadores nacionais e internacionais tais como: ANVISA, ANMAT, OMS e Organização Pan-Americana de saúde (OPAS) dentre outros. |
| DOCUMENTOS DE P.A.S. | <ul style="list-style-type: none"> • Documentos que fazem parte de P.A.S. que tenham sido abertos a partir de AI emitido no período do estudo, tais como AI, TAPC, TIC, TI e TN, Relatório da equipe (caso exista), defesas de empresas (caso exista), resposta de consulta a outros órgãos. • Auto de Infração motivado por infração referente a fitomedicamentos. • Campos Observados: descrições dos produtos ou das atividades dos estabelecimentos, das empresas, o motivo e o dispositivo legal e/ou regulamentar infringidos. |

Fonte: Elaborado pela autora.

Como o primeiro grupo de documento analisado consistiu o das normas selecionou-se: leis, decretos, portarias, resoluções, resoluções de diretoria colegiada (RDC), pareceres jurídicos, não revogados totalmente até agosto de 2013.

Do segundo grupo de documentos foram selecionados: monografias, guidelines, informativos, boletins e afins, relacionados à fitomedicamentos e emitidos por órgãos reguladores tais como: ANVISA, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que é o órgão regulador da Argentina, Organização Mundial de Saúde (WHO) e Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), Food and Drugs Administration (FDA) e União Européia.

Através de palavras chaves em português, espanhol e em inglês foram realizadas pesquisas em sítios eletrônicos (Quadro 2). Em português utilizou-se as palavras chaves: fitomedicamentos, fitoterápicos, fitofármacos e plantas medicinais, em espanhol: plantas medicinales, fitomedicamentos, productos naturales e fitomedicina, em inglês: herbal drugs, herbal medicines, botanical drugs, herbal medicinal products, dietary supplements e traditional and complementary medicine.

Quadro 2 - Relação dos sites com tipo de material pesquisado

| Relação dos sites pesquisados | Tipos de textos pesquisados |
|---|---|
| http://www.anmat.gov.ar | Legislação, Ata de reunião de oficina e Boletim |
| http://www4.planalto.gov.br | Legislação |
| http://www.plantasmedicinales.org | Legislação, Artigos e Informações sobre eventos e congressos. |
| portal.anvisa.gov.br | Legislação e Manual |
| http://www.boletinoficial.gov.ar | Legislação |
| www.territoriosdacidadania.gov.br | Manual |
| http://www.cej.org.py | Legislação |
| http://www.legiscidade.com.br | Legislação |
| http://www.fda.gov/ | Legislação e Boletim |
| http://www.fao.org/home/en/ | Manual, Boletim e Normas. |
| http://www.senado.gov.br/ | Legislação |
| http://www.who.int/en/ | Legislação e Manual |
| http://www.mercosur.int/ | Legislação e Manual |
| http://www.mspbs.gov.py | Legislação |
| http://www.msp.gub.uy/ | Legislação |
| http://portalsaude.saude.gov.br/ | Legislação |
| www.cfn.org.br | Legislação |

Fonte: Elaborado pela autora.

Especificamente na base de dados da Asociación Argentina de Fitomedicina (2011) foram encontradas legislações de diversos países, tais como: Argentina, Bolívia, Canadá, Chile, Colômbia, Cuba, Espanha, Estados Unidos da América (EUA), Itália, México, Paraguai, Peru, Suécia, Uruguai e Venezuela. A legislação identificada como pertencente ao Uruguai remete a uma legislação espanhola, desta forma foi desconsiderada na seleção para

fins de análise, e como se tratava do único material referente ao Uruguai, o mesmo foi excluído da seleção, ainda neste site foram encontrados documentos pertencentes a União Europeia.

Para realização do estudo priorizaram-se os documentos oriundos dos países membros do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL): Argentina, Brasil, Paraguai², Uruguai, Venezuela e Bolívia³, dos EUA e do México.

Os países do MERCOSUL foram considerados em virtude da existência da tarefa de harmonização das legislações e da compatibilização dos sistemas de controle sanitário, estabelecida pelo subgrupo nº 11 – Saúde, ligado ao grupo do mercado comum.

Os EUA, em virtude do reconhecimento da influência deste país no mercado mundial, no caso do México, a legislação encontrada foi considerada para análise, após o início da análise da legislação brasileira na qual o México foi mencionado em justificativa publicada pela ANVISA ao propor uma consulta pública sobre o tema.

Apesar do encontro de normas da União Europeia, do conhecimento da existência da agência europeia de medicamentos e de seu comitê de produtos de ervas medicinais, optou-se por excluir da etapa analítica os documentos oriundos da União Europeia diante do vasto número de documentos selecionados.

Ressalta-se que, no site da ANMAT, se encontrou documentação referente à reunião da oficina MERCOSUL sobre fitoterápicos realizada de 21 a 23 de Novembro de 2011, na cidade de Foz do Iguaçu Brasil. Neste documento, os países membros presentes prestam informações acerca de sua situação na ocasião.

Ao final da seleção das normas internacionais referentes ao tema, as 23 selecionadas foram relacionados em planilhas no programa Microsoft Excel® para favorecer a construção de esquema de leitura no momento da análise.

Para a seleção das normas nacionais realizou-se a consulta a sites relacionados aos três níveis da administração pública: nacional, estadual especificamente de Pernambuco e municipal especificamente de Recife.

No âmbito federal foram encontradas normas que variaram de leis a instruções normativas, da totalidade dos documentos três eram consultas públicas em andamento no

² A República do Paraguai teve a decisão por sua suspensão no MERCOSUL regulamentada pelo Decreto CMC/MERCOSUL 28/2012 diante da aplicação do Protocolo de Ushuaia sobre o compromisso no MERCOSUL, Bolívia e Chile, adotada pelas presidências da Argentina, Brasil e Uruguai em 29 de junho de 2012.

³ O Estado Plurinacional da Bolívia encontra-se em processo de adesão, segundo princípios de gradualidade, flexibilidade e equilíbrio com protocolo de adesão firmado em dezembro de 2012, no qual se estabelece prazos para que o país esteja com suas normatizações, ordenamento jurídico e demais ações em acordo com os demais Estados membros.

período do estudo e duas eram políticas de Estado: a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF).

O segundo grupo de documentos pesquisados e selecionados foram os de características técnicas, nacionais e internacionais. A princípio pensou-se em restringir os internacionais aos órgãos de abrangência mundial, como a Organização Mundial da Saúde (WHO) e a Organização para Alimentação e Agricultura da Organização das Nações Unidas, Food and Agriculture Organization (FAO), contudo diante da escassez de material com as características pretendidas, ampliou-se o critério de seleção para documentos de características técnicas publicadas por órgãos reguladores.

O terceiro grupo de documentos selecionados para análise consistiu nos existentes em PAS, cujo auto de infração foi emitido durante o período do estudo, e relacionados aos fitomedicamentos. Para a seleção destes documentos foi realizada pesquisa prévia das atividades sujeitas a VISA em Recife, através do site da prefeitura do Recife, a partir das atividades identificou-se os tipos de estabelecimentos nos quais possivelmente poderia ser encontrado o comércio de fitomedicamentos e desta forma documentos de interesse do estudo.

As 49 atividades sujeitas a VISA no Recife desdobraram-se em 68 tipos de estabelecimentos, dos quais cinco apresentaram os parâmetros estabelecidos, foram eles: supermercados, academia de ginástica e estética, comércio e/ou escritório de representação de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos agroveterinários (exceto medicamentos e vacinas) e produtos naturais, distribuidora de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes, domissanitários, produtos agroveterinários (exceto medicamentos e vacinas) e produtos naturais e drogaria.

Salientando que no período do estudo a competência das ações de VISA em farmácia no Recife encontrava-se com a Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA) e por este motivo não foram consideradas no estudo, o termo farmácia descrito na relação do sítio eletrônico da prefeitura do Recife tratava-se de farmácias hospitalares verificadas junto aos serviços de saúde e que em um tempo anterior ao início do estudo eram consideradas individualmente para fins de licenciamento sanitário.

Conforme a informação da capa dos processos com relação à data de abertura do mesmo, e o tipo de estabelecimento, a data da infração informada no documento denominado auto de infração era verificada, para comprovação da ocorrência no período estabelecido para o estudo destes documentos, janeiro de 2009 a dezembro de 2012, cumprindo estes critérios o

PAS era considerado apto, assim, selecionado e codificado com as iniciais PAS seguido de sequência numérica e cronológica, conforme ano de abertura do processo.

Os documentos selecionados para análise no PAS foram: auto de infração (AI), termo de apreensão cautelar (TAPC), termo de interdição cautelar (TIC), termo de inutilização (TI) e termo de notificação (TN), relatório emitido pela equipe autuante, defesa da empresa, quando relacionada a descrição dos produtos ou das atividades desempenhadas nos estabelecimentos autuados, descrição do material apreendido interditado ou inutilizado, o motivo da intervenção e o dispositivo legal e/ou regulamentar infringido. Não foram observados nestes documentos os dados do autuado, ciência do autuado ou identificação dos servidores autuantes.

Dos 400 PAS abertos no período de janeiro de 2009 a dezembro de 2012 (104 em 2009, 62 em 2010, 111 em 2011 e 123 em 2012, nos quais 179 referentes a supermercados, 167 a drogarias, 13 a academias, 21 a comércio varejista de alimentos, 17 a comércio atacadista de alimentos, dois a estabelecimentos identificados como drogarias/“suplemento alimentar” e um restaurante) 389 foram descartados pelo fato de não trazerem em seus motivos ou documentos relação com o tema do estudo.

Dos 11 PAS selecionados três eram do ano de 2009, três do ano de 2010, um do ano de 2011 e quatro no ano de 2012, por se enquadrarem dentro dos critérios para inclusão da amostra, estes PAS tiveram todos os seus documentos analisados.

5.4.2 Análise documental

A análise dos documentos selecionados ocorreu através da leitura criteriosa das normas internacionais, normas nacionais, documentos técnicos internacionais, documentos técnicos nacionais e PAS, relacionando-os a categorias e questionamentos pré-estabelecidos, assim como realizando a observação de campos determinados dos documentos gerados pela VISA para composição dos PAS (Quadro 3).

A leitura das normas e dos documentos técnicos foi realizada com o foco central no conceito de fitomedicamentos assumido no estudo e a partir deste conceito identificar nos textos 11 categorias de informações, obtidas através das respostas aos questionamentos sugeridos pelas categorias.

Não se considerou a hierarquia das normas em virtude da complexa abordagem acerca do conhecimento do ordenamento jurídico do Brasil, e dos demais países abordados no estudo uma vez que seria necessário um conhecimento aprofundado das relações internas dos

Estados, sua formação e regime de governo. Pois o Estado como pessoa jurídica de direito público, tem por finalidade regular as relações do Estado, dos Estados entre si e do Estado entre seus súditos (COSTA, 2010).

Quadro 3 - Categorias para análise qualitativa documental

| DOCUMENTAÇÃO ANALISADA | | | |
|------------------------|--|--|--|
| Dados Observados | Legislações | Documentos Técnicos | Documentos de PAS |
| | Definição e compreensão | Definição e compreensão | |
| | Classificação dos produtos | Classificação dos produtos | |
| | Órgão responsável pela regulação do comércio dos produtos | Órgão responsável pela regulação do comércio dos produtos | |
| | Tipo de Estabelecimentos que podem comercializar os produtos | Tipo de Estabelecimentos que podem comercializar os produtos | |
| | Informações da rotulagem e embalagens | Informações da rotulagem e embalagens | |
| | Indicação terapêutica dos produtos | Indicação terapêutica dos produtos | |
| | Obrigatoriedade de registro ou notificação dos Produtos | Obrigatoriedade de registro ou notificação dos Produtos | |
| | Órgão responsável pelo registro ou notificação dos produtos | Órgão responsável pelo registro ou notificação dos produtos | |
| | Necessidade de prescrição para aquisição do produto | Necessidade de prescrição para aquisição do produto | |
| | Existência de recomendação, restrição de uso ou proibição | Existência de recomendação, restrição de uso ou proibição | |
| | Outras observações | Outras observações | Motivo da intervenção ou Descrição da infração |
| | | | Dispositivo regulamentar infringido |
| | | | Preceito legal que autoriza a penalidade |
| | | | Descrição de produtos |

Fonte: elaborado pela autora.

As categorias selecionadas foram: definição e compreensão, classificação dos produtos, órgão responsável pela regulação do comércio dos produtos, tipo de estabelecimentos que podem comercializar os produtos, informações da rotulagem e embalagens, indicação terapêutica dos produtos, obrigatoriedade de registro ou notificação dos produtos, órgão responsável pelo registro ou notificação dos produtos, necessidade de prescrição para aquisição do produto, existência de recomendação, restrição de uso ou proibição e outras observações.

Para cada categoria se propôs uma pergunta e em existindo resposta para ela no texto do documento, a resposta era anotada como resultado, assim a leitura total do documento era realizada buscando-se responder as seguintes perguntas: Existe definição de fitomedicamentos ou de algo que se pode compreender como tal diante do conceito assumido no estudo? Caso a resposta fosse negativa e não existisse nenhuma outra observação, o documento era marcado como analisado e se passava a análise de outro.

Caso a resposta fosse positiva seguia-se a categoria subsequente perguntando, com que denominação o produto está classificado, existe órgão que regule o seu comércio? Qual? Em que tipo de estabelecimento o produto pode ser comercializado? As informações que devem constar na rotulagem ou embalagem estão explícitas no texto? Os produtos podem conter indicação terapêutica? Os produtos precisam de registro ou notificação para ser comercializados? Em caso afirmativo que órgão é responsável por isto? É necessária prescrição para aquisição do produto? Existe alguma recomendação, restrição de uso ou proibição sobre o produto? Existe alguma outra observação importante? As respostas as perguntas das categorias foram anotadas como resultado para posterior discussão.

Para a análise dos PAS selecionados os dados coletados nos 11 processos selecionados foram colocados em planilha com os campos: código, número do PAS, endereço do PAS (localização das caixas arquivos da área de guarda dos processos), ano de abertura do PAS, tipos e quantidades de documentos emitidos, Motivo da intervenção ou descrição n o caso de auto de infração (conforme o entendimento do descrito no documento), tipo de estabelecimento, legislação infringida (conforme entendimento do descrito no auto de infração), legislação que autoriza a penalidade e observações.

No campo observações foram colocadas informações consideradas relevantes sobre o PAS, descrição dos produtos interditados, apreendidos ou inutilizados, quantidades de produtos que sofreram intervenção, informações de relatórios do setor de fiscalização, presença de defesa da empresa ou respostas de outros órgãos consultados no trâmite do processo.

Salienta-se que tanto o relatório do setor de fiscalização quanto à defesa da empresa não são documentos obrigatórios para composição do PAS, o relatório é um elemento optativo e normalmente utilizados pelos inspetores para caracterizar o fato e fornecer subsídios técnicos para avaliação das respectivas instâncias na imputação de penalidade, já a defesa é assegurada ao autuado, a inclusão deste documento para composição do PAS tem prazo estabelecido pela norma vigente, de 15 dias a contar do primeiro dia útil após o recebimento do auto de infração.

5.5 Considerações éticas

O estudo ocorreu em conformidade com a Resolução CNS n°. 196/96, avaliação de riscos e benefícios, após submissão e aprovação pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (CPqAM) e com emissão de carta de anuência da instituição Prefeitura da Cidade do Recife (ANEXO A). Respeitando-se os critérios de confidencialidade as empresas e os sujeitos dos processos administrativos não foram divulgados.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 Marco Regulatório Internacional de Fitomedicamentos

Foram encontradas 24 normas internacionais (Quadro 4) sobre o tema de fitomedicamentos, destas 12 foram argentinas, quatro pertencentes ao EUA, três bolivianas, duas venezuelanas, uma paraguaia e uma mexicana

Quadro 4 - Relação de legislações internacionais analisadas

| Tipo de legislação | Número | Ano | Órgão Emissor | País de Origem |
|------------------------------------|---------|------|-----------------|----------------|
| Decreto | 150 | 1992 | ANMAT* | Argentina |
| Disposicion | 3334 | 2005 | ANMAT | Argentina |
| Disposicion | 2671 | 1999 | ANMAT | Argentina |
| Disposicion | 2672 | 1999 | ANMAT | Argentina |
| Disposicion | 2673 | 1999 | ANMAT | Argentina |
| Disposicion | 1637 | 2001 | ANMAT | Argentina |
| Disposicion | 2819 | 2004 | ANMAT | Argentina |
| Disposicion | 1788 | 2000 | ANMAT | Argentina |
| Resolución | 144 | 1998 | MSyAS* | Argentina |
| Resolución Conjunta | 118 | 2008 | SPyRS y SAGPyA* | Argentina |
| Resolución Conjunta | 474 | 2008 | SPyRS y SAGPyA | Argentina |
| Ley (Código Alimentario Argentino) | 18284 | 1969 | | Argentina |
| Ley | 16463 | 1964 | | Argentina |
| Ley | 1737 | 1997 | | Bolívia |
| Resolución Suprema | 25235 | 1998 | | Bolívia |
| Resolución Ministerial | 231 | 1987 | | Bolívia |
| Ley | 1119 | 1997 | | Paraguai |
| Ley General de Salud | | 2013 | | México |
| Law | 103-417 | 1994 | FDA* | EUA |
| CFR Part 101 | 21 | 1997 | FDA | EUA |
| Súmula | 1N 0335 | 2001 | FDA | EUA |
| Law | 109-462 | 2006 | | EUA |
| Resolución | 1329 | 1995 | MSdyAsS | Venezuela |
| Resolución | 1245 | 1995 | MSdyAsS | Venezuela |

Fonte: elaborado pela autora.

Nota: *ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica / MSyAS – Ministerio de Salud y Acción Social / SPyRS y SAGPyA – Secretaria de Políticas y Regulación Sanitaria e Secretaria de Agricultura, Ganadeira, Pesca y Alimentos / FDA – Food and Drug Administration / MSdyAsS – Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

A criação de leis dentro desta área devem estar em acordo com a política de regulamentação dos produtos utilizados tanto na medicina tradicional quanto na medicina

complementar alternativa e com outras políticas consideradas importantes, deve ainda contemplar várias áreas que estejam envolvidas e preconizar ações referente a educação profissional, licenciamento de fabricantes, distribuidores, vendedores dos produtos e contemplar instituições públicas ou privadas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005).

Os documentos técnicos internacionais relacionados com o tema somaram nove (Quadro 5), dos quais três eram da WHO, dois do MERCOSUR, um da ANMAT, um da FAO, um conjunto do MERCOSUR com a Associação Latino-Americana de Integração e a Comunidad Andina e um documento da Argentina sem a possibilidade de identificação do órgão emissor.

Quadro 5 - Relação de Documentos Internacionais analisados

| Tipo de documento | Órgão emissor | Ano | Pais de Origem |
|---|-----------------------|------|----------------|
| Informe de Oficina Mercosul sobre Fitoterápicos | MERCOSUR | 2011 | |
| Agregado VII - Glossário de Fitoterápicos | ANMAT | | Argentina |
| Agregado VIII - Nota Informativa da XXXII Reunión Ordinaria del SGT N° 11 “Salud” MERCOSUR | MERCOSUR | | |
| Convergencia Comercial de los países de América del Sur hacia la comunidad Sudamericana de naciones | ALADI*/MERCOSUR*/CAN* | 2006 | |
| Instrutivo complementar vinculado a formulário para inscrição em registro nacional único de SUPLEMENTO DIETARIO | | | Argentina |
| Health and wealth from Medicinal aromatic plants | FAO* | 2011 | Roma |
| Guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues | WHO* | 2007 | |
| Apresentação: Situação Reguladora de Fitoterápicos - Uma revisão em todo o mundo | WHO | 1998 | |
| Situação da Regulação de medicamentos | WHO | 1998 | |

Fonte: elaborado pela autora.

Nota: *ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica / ALADI – Associação Latino-Americana de Intergração / MERCOSUR – Mercado Común del Sur / CAN - Comunidad Andina / FAO – Food and Agriculture Organization / WHO – Organização Mundial da Saúde.

6.1.1 As Normas Internacionais

No estudo das normas internacionais observou-se que na legislação argentina analisada existem normas de características gerais que dissertam sobre o tema medicamento, estas são compostas pou uma lei e um decreto: a Lei nº 16.463/1964, que estabelece os critérios científicos e sanitários de aprovação e autorização da comercialização de

medicamentos e o Decreto Presidencial nº 150/1992, que dispõe sobre a produção, elaboração, comercialização e importação de medicamentos e especialidades medicinais ou farmacêuticas, sem, contudo mencionar ou considerar os medicamentos elaborados a partir de plantas medicinais.

O Ministerio de Salud y Acción Social (MSyAS) argentino, ao reconhecer a existência de um mercado clandestino e crescente dos produtos a base de ervas incorporado a medicina alternativa, popular ou folclórica, que pela ausência de normas regulamentares classificava os produtos em distintas categorias e não garantiam qualidade, eficácia e inocuidade preconizados pela OMS para os mesmos, reuniu em 1998, entidades de ensino, setores da indústria, a instituição reguladora do país, a ANMAT, e assessores jurídicos, e publicou uma resolução específica a Resolução nº 144/1998.

A Resolução nº 144/1998 dispõe especificamente sobre drogas vegetais e medicamentos fitoterápicos, curiosamente esta legislação permite que pessoas físicas e jurídicas previamente autorizadas pela ANMAT, desempenhem as atividades de: importação, elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e publicidade dos medicamentos fitoterápicos e preparados de drogas vegetais (ARGENTINA, 1998).

No ano de 1999 a ANMAT publicou três disposições sobre o tema de fitomedicamentos, a Disposição ANMAT nº 2671/1999, que estabelece as condições para funcionamento de estabelecimentos que fabricam, envasam e importam medicamentos fitoterápicos (ARGENTINA, 1999a).

A Disposição ANMAT nº 2672/1999 que aprova o guia de boas práticas de fabricação e controle de produtos fitoterápicos, para garantir a qualidade dos produtos expostos ao comércio e demais atividades estabelecidas pela Resolução nº 144/1998, e a Disposições ANMAT nº 2673/1999 que estabelece requisitos técnicos que devem ser observados em medicamentos fitoterápicos (ARGENTINA, 1999a; 1999b).

Devido ao efeito tóxico de algumas plantas para os seres humanos, quer seja por sua composição ou pela via de administração que são utilizadas, em 2000 o órgão regulador argentino publicou o Decreto nº 1788/2000 com uma lista de drogas vegetais proibidas para a produção de medicamentos fitoterápicos (ARGENTINA, 2000).

O suplemento alimentar passa a fazer parte do ordenamento jurídico argentino em 2001, com a publicação da Disposição ANMAT nº 1637/2001, que estabelece que material vegetal que podem ser utilizados como ingredientes dos suplementos e quais estão proibidos, inclusive com uma lista das proibições (ARGENTINA, 2001).

O Decreto ANMAT n° 2819/2004, estabelece o delineamento geral de boas práticas de fabricação para fabricantes, importadores e exportadores de medicamentos. Em 2008, através das resoluções conjuntas n° 118 e n°474 da Secretaria de Políticas y Regulación Sanitária (SPyRS) e da Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentos (SAGPyA), os suplementos alimentares são introduzidos no código alimentar argentino, estas resoluções estabelecem que as ervas não descritas no código e que sejam necessária na composição dos suplementos deverão ser previamente autorizadas pela autoridades sanitária nacional (ARGENTINA, 2004, 2008).

Na Bolívia, a Resolución Ministerial n° 231/1987, regulamenta tudo o que se refere à prática da medicina naturista tradicional, com finalidade de resguardar e proteger a saúde da sociedade, e a Ley n° 1737/1997, regula todas as etapas da produção de produtos medicinais naturais e tradicionais, até sua prescrição e dispensação, esta lei é intitulada Lei de medicamentos e foi regulamentada pela Resolución suprema n° 25235/1998 (BOLÍVIA, 1987, 1997, 1998).

A legislação paraguaia classifica os medicamentos derivados de plantas medicinais em um grupo denominado medicamentos especiais, juntamente com outros grupos de medicamentos como os homeopáticos, vacinas e derivados do sangue dentre outros que teriam uma regulamentação específica (PARAGUAI, 1997).

Apesar de indiretamente ter sido encontrada referência a legislações paraguaias específicas, tais como: o Decreto n° 11695/1939, que adota o projeto da farmacopeia paraguaia, com a inclusão de plantas nativas usadas na terapêutica, a Lei n° 1119/1997 que regula todas as etapas do processo de produção de medicamentos de uso humano, incluem os elaborados a base de plantas medicinais e o Decreto n° 7442/2000, que estabelece os requisitos para o registro de medicamentos fitoterápicos, estas normas não foram encontradas para análise.

Na Venezuela, as considerações, que levaram a publicação da Resolución n° 1245/1995 responsável por estabelecer as normas sanitárias para a elaboração, importação, exportação, armazenamento, expedição e controle de produtos naturais com atividade terapêutica, informam que o grande consumo indiscriminado de produtos naturais pode constituir um risco grave para a saúde dos consumidores, propõe a mencionada resolução para que haja um melhor controle das atividades normatizadas e não reconhece a indicação ou utilização dos produtos naturais baseadas no uso popular, folclórico ou empírico sem bases científicas (VENEZUELA, 1995).

Nos Estados Unidos da América (EUA) observa-se a valorização da informação ao consumidor e de seus direitos e a responsabilização dos fabricantes em assegurar e declarar a segurança dos produtos e condições de uso dos mesmos (ESTADOS UNIDOS, 1994).

Para a observação da existência das categorias propostas no estudo, na norma encontrou-se a **definição ou compreensão** de fitomedicamentos, nas normas da: Argentina, da Venezuela, dos EUA e do México.

As normas argentinas que definem o que chamamos de maneira geral neste estudo de fitomedicamentos distinguem três categorias de produtos, as drogas vegetais, os medicamentos fitoterápicos e os suplementos alimentares (ARGENTINA, 1998, 1999b, 2008).

As drogas vegetais são as plantas inteiras ou partes, moídas ou pulverizadas, frescas ou secas, assim como seus óleos essenciais, resinas ou outros similares, puros ou misturados entre si utilizadas na elaboração de medicamentos fitoterápicos (ARGENTINA, 1998).

Por sua vez a elaboração do conceito dos medicamentos fitoterápicos ocorre a partir da definição geral de medicamento, pré-estabelecida em legislação anterior datada de 1992, o Decreto nº 150, a partir da exclusão de outra definição também pré-existente na norma, a definição de especialidade medicinal ou farmacêutica.

Desta forma os medicamentos fitoterápicos na Argentina seriam todos os produtos farmacêuticos ou preparações utilizadas com fim de tratamento, diagnóstico ou prevenção de uma enfermidade ou para modificar o sistema fisiológico da pessoa que o usa em benefício da mesma e no qual não seja possível designar um nome convencional, uma marca, um nome genérico que corresponda a sua composição ou conteúdo, não seja preparado ou envasado uniformemente para sua distribuição ou comércio, não apresente sua composição quantitativa definida, declarada e verificada, nem forma farmacêutica estabelecida e ação terapêutica comprovada (ARGENTINA, 1992).

Estes medicamentos fitoterápicos seriam como princípio ativo drogas vegetais puras ou misturadas, definidas ou preparadas a partir de drogas vegetais usadas tradicionalmente com fins medicinais, que não contenham substâncias ativas químicas misturadas ou isoladas diferentes dos constituintes das plantas e que é utilizado para prevenção diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade ou estado patológico ou para modificar sistemas fisiológicos em benefício da pessoa na qual ele é administrado (ARGENTINA, 1998, 1999b).

Pela legislação argentina os suplementos alimentares são aqueles utilizados por pessoas saudáveis para fins de aumento da ingestão de nutrientes habitual podendo ser elaborado de forma isolada ou associado a substâncias tais como peptídeos, vitaminas, entre outras, em formas sólidas ou líquidas (ARGENTINA, 2008).

A legislação boliviana deixa claro que são considerados medicamentos naturais e tradicionais os que são elaborados a base de recursos naturais, com uso justificado pela tradição, dando conta da eficácia e segurança, reforçadas com investigações nacionais e internacionais (BOLÍVIA, 1997).

Na norma venezuelana, os fitomedicamentos estão identificados enquanto produtos naturais, que também inclui produtos de origem animal e mineral, além dos produtos de origem vegetal, em sua forma original ou que apenas tenha sofrido o necessário tratamento físico, químico ou biológico para fabricação correta, embalagem, conservação ou disposição, pretendido pelo homem para diferentes fins terapêuticos por ingestão, inalação ou aplicação sobre a superfície da pele e da mucosa, não devendo lhe ser dada propriedades diferentes daquelas caracterizada pelo seu ingrediente ativo (VENEZUELA, 1995).

Nos EUA os produtos a base de ervas medicinais, quando apresentam comprovação de segurança e eficácia na indicação terapêutica são considerados medicamentos, quando não apresentam os estudos e provas mencionadas estes produtos podem ser comercializados na categoria de suplementos alimentares, sem mencionar indicação terapêutica para os mesmos. Os suplementos alimentares são as ervas ou outro produto de origem vegetal isolado ou associado a outros produtos tais como vitaminas e aminoácidos, destinados a suplementar a dieta, desta forma são considerados um alimento no entendimento da Lei, podendo ser comercializados em formas farmacêuticas tais como: cápsulas, comprimidos, cápsulas gel entre outras (ESTADOS UNIDOS, 1994).

A legislação mexicana traz o conceito dos produtos que ao longo deste estudo são classificados como fitomedicamentos, inseridos nas categorias de suplemento alimentar ou remédios herbolários. Os suplementos alimentares são definidos como plantas, extratos vegetais e frutas, isolados ou associado com produtos diversos de origem minerais e vitaminas e podem ser comercializados em diversas formas farmacêuticas utilizados com a finalidade de aumento de ingestão ou complementação de nutrientes (MÉXICO, 1984).

Os remédios herbolários, por sua vez são definidos como produtos elaborados a partir de material vegetal ou um derivado, que tenha como ingrediente principal a parte superior ou subterrânea de uma planta ou extratos, tinturas, sumos, resinas ou óleos essenciais, em forma farmacêutica dosada, cuja eficácia terapêutica e segurança tenha sido devidamente confirmada cientificamente na literatura nacional ou internacional (MÉXICO, 1984).

A categorização quanto à **classificação do produto** foi encontrada nos seguintes países: Argentina, Bolívia, Venezuela, EUA e México. Na Argentina os fitomedicamentos podem ser classificados como medicamentos fitoterápicos, drogas vegetais ou suplementos

alimentares. Na Venezuela como produto natural, nos EUA como medicamento ou suplemento alimentar e no México podem ser classificados como suplemento alimentar ou remédios herbolários, a legislação boliviana menciona de forma geral como medicamentos a base produtos de origem vegetal que tenham propriedades medicinais, denominados de medicamentos naturais ou tradicionais (ARGENTINA, 1998, 2008; BOLÍVIA, 1997; ESTADOS UNIDOS, 1994; MÉXICO, 1984; VENEZUELA, 1995).

Quanto ao **órgão responsável pela regulação do comércio dos produtos**, a informação foi encontrada nas normas argentina, venezuelanas e norte americanas, a análise da legislação argentina permite identificar a competência da ANMAT e da SAGPyA e da SPyRS.

Embora não seja claro na Bolívia qual é o órgão responsável pela regulação do comércio de fitomedicamentos, o Ministerio de Previsión Social y Salud Pública regulamenta tudo que seja referente a prática da Medicina Naturista-Tradicional no país (BOLÍVIA, 1987).

Na Venezuela, a competência da regulação da atividade comercial destes produtos fica sob a responsabilidade da Divisão de Produtos Naturais, da Diretoria de Drogas, Medicamentos e Cosméticos do Ministério da Saúde e Desenvolvimento Social (VENEZUELA, 1995).

Nos EUA, o órgão competente para a regulação é a Foods and Drugs Administration (FDA), não só pela regulação do comércio mais de todas as empresas envolvidas na cadeia produtiva, inclusive as responsáveis pela realização do controle de qualidade, observando o cumprimento das boas práticas de fabricação, porém o controle e a eventual intervenção nos suplementos alimentares pelo FDA, ocorre após a entrada destes produtos no mercado. Ressalta-se que a regulação da publicidade deles é de competência da Comissão Federal de Comércio (ESTADOS UNIDOS, 1994).

A informação quanto ao tipo de **estabelecimento que pode comercializar os produtos** caracterizados como fitomedicamentos a informação foi encontrada nas legislações da Venezuela, no qual os produtos naturais podem ser comercializados em farmácias, drogarias e casas naturistas (VENEZUELA, 1995), e na legislação Argentina, contudo, na norma argentina a informação existe apenas para medicamentos não fazendo menção ao tipo de estabelecimento autorizado a comercializar suplementos alimentares.

Na legislação argentina de forma geral se estabelece que os medicamentos devam ser comercializados em farmácias, ainda na mesma legislação observa-se a análise em triplicata da coleta realizada em farmácias, drogarias e armazenadores, assim por associação pode-se

acreditar que a venda de medicamentos fitoterápicos na Argentina sejam realizadas em farmácias e drogarias (ARGENTINA, 1964a; 1964b, 1992).

Quanto às **informações da rotulagem e embalagens** dos produtos foram encontradas nas normas originárias da Argentina e da Venezuela não sendo encontradas nas normas internacionais analisadas dos demais países incluídos neste estudo.

Na Argentina a legislação que trata acerca da rotulagem dos medicamentos fitoterápicos estabelece que os rótulos tenham dimensões adequadas e sejam de fácil leitura e compreensão, ressaltando o cuidado que se deve ter com os rótulos impressos que devem ser armazenados de maneira segura, não sendo permitido o acesso de pessoas não autorizadas, e salientando que as embalagens rotuladas que sobraem em um processo de envase devem ser destruídas e esta destruição documentada (ARGENTINA, 1999b).

Os rótulos deverão conter os mesmos dados solicitados para o registro dos medicamentos fitoterápicos, que são: nome do produto, nome do laboratório com endereço, nome científico, com indicação do nome do autor da classificação, o nome vulgar, nome do diretor técnico, a parte da planta utilizada, data de validade, identificação da empresa produtora litografada, pintada, gravada a fogo, ou impressa diretamente na embalagem primária e na secundária, caso esta exista (ARGENTINA, 1999b).

Deve conter ainda a informação da forma farmacêutica, conteúdo por unidade e/ou percentual de componentes ativos e excipientes, identificação de pureza, concentração da droga na preparação e os valores dos componentes ativos, quando permitida à inclusão, a forma de conservação, número de lote, país de origem, no caso das importações, e indicação de uso conforme descrito no processo de solicitação de registro do produto, número de certificado, a forma de uso explicando detalhadamente o modo de preparo e utilização, indicando a dose máxima e pediátrica, bem como o tempo máximo de uso, deve conter os cuidados e advertências, bem como os efeitos adversos conhecidos, e em caso de não se conhecer estes, deverá conter a inscrição “NÃO SE CONHECE” (ARGENTINA, 1999a; 1999b, grifo do autor).

Quanto a linguagem deve ser explicativa o suficiente para a compreensão geral da população, escrito da seguinte forma:

Medicamento Fitoterápico “Tradicionalmente usado para...”, trazendo ainda a inscrição de USO TRADICIONAL. Em seus rótulos ou etiquetas devem conter as inscrições cuidados e advertências: "Este medicamento deve ser tomado com precaução em pacientes que sofrem de... (considerar, dependendo do tipo de medicamento fitoterápico) ou estão ingerindo... (considerar, dependendo do tipo de medicamento fitoterápico)", “Se você está tomando algum medicamento consulte seu médico antes de ingerir este produto” (ARGENTINA, 1999b, grifo do autor).

Deve conter ainda inscrição de: “Em caso de sentir os seguintes sintomas ... (listar os sintomas) seu médico deverá ser consultado”, “ Se os sintomas persistirem por mais de sete dias (segundo o uso tradicional do medicamento fitoterápico), consulte o seu médico”.

Todos os produtos devem conter precauções de uso na gravidez e lactação, exceção feita aos que apresentarem estudos que atestem a segurança do uso nestes grupos de risco (ARGENTINA, 1999b).

Os produtos devem conter ainda as seguintes informações:

[...] não podem ser usados em crianças menores de dois anos e idosos sem prévia consulta médica, deve conter as contra-indicações que se conhecer, caso não se conheçam ou não haja registos anteriores, deve-se colocar a inscrição “NÃO SE CONHECE”, colocar ainda as inscrições que “em caso de superdosagem, consultar o centro de intoxicação”, “Manter fora do alcance de crianças”. Deve ainda constar o número da inscrição do “Medicamento fitoterápico autorizado por certificado nº (coloca-se o número obtido quando da solicitação do registro)” (ARGENTINA, 1999b, grifo do autor).

A rotulagem de suplementos alimentares na Argentina contém: descrição dos componentes, segundo a denominação comum botânica, a parte utilizada da planta, a data de validade, as condições de armazenamento, inclusive após abertura da embalagem, se for o caso, apresentar alertas quanto à presença de açúcar para diabéticos e de fenilalanina para fenilcetonúricos (ARGENTINA, 1969, 2008).

Dentre outras orientações cabe destacar a observação de consultar o médico antes de consumir o produto; manter fora do alcance de crianças e não utilizar em caso de gravidez, amamentação ou em crianças, salve se o produto for específico para estes casos e em nenhum suplemento alimentar pode ser colocada a inscrição “venda livre” (ARGENTINA, 1969, 2008).

No código alimentar argentino existe a determinação de que os produtos contidos nele, para serem comercializados e distribuídos no país de forma lícita, precisam ter a identificação clara do fabricante ou fracionador, sendo assim, conclui-se que os suplementos alimentares devem ter a identificação do nome do fabricante e/ou fracionador em sua rotulagem (ARGENTINA, 1969, 2008).

Na Venezuela, as informações das embalagens, rotulagens e da propaganda dos produtos naturais são aprovadas previamente pelo Ministério da Saúde e Bem Estar Social, seguem os princípios éticos convenientes da OMS e não favorecem o uso indiscriminado dos produtos nem o engano de consumidores (VENEZUELA, 1995).

As informações devem ser detalhadas, no idioma local, castelhano, com o nome e a marca, caso haja informações ao consumidor quanto ao uso, posologia, efeitos colaterais,

advertência, precauções e contraindicações, forma farmacêutica, nome, marca, conteúdo, data de fabricação, validade, lote e devem trazer a inscrição de “Registrado no Ministério da Saúde e Bem Estar Social” seguido do número do registro (VENEZUELA, 1995).

Os fabricantes nos EUA devem assegurar que as informações prestadas nas rotulagens sejam verdadeiras, embora não esteja explícita na norma a obrigatoriedade de inclusão na rotulagem do nome do responsável pela fabricação, distribuição e comércio do produto, estabelece que a empresa vinculada a uma das atividades mencionadas e identificada na rotulagem, terá que apresentar obrigatoriamente ao FDA informações acerca de relatos de efeitos adversos graves relacionados ao uso de suplementos alimentares. Assim, acredita-se ser necessária a aposição na rotulagem dos responsáveis pela fabricação, distribuição ou comércio dos produtos.

Com a análise dos documentos, constatou-se que nos EUA, o órgão regulador não realizar estudos ou regulamentação referente à eficácia dos produtos oriundos de ervas, e deixa clara a intenção de responsabilizar o fabricante pela garantia da segurança, que eventualmente é confirmada pelo órgão regulador.

Quanto à **indicação terapêutica dos produtos**, a informação foi encontrada nas normas da Argentina, Bolívia, EUA e Venezuela. De acordo com legislação argentina os medicamentos fitoterápicos podem conter os usos e aplicação estabelecidos na solicitação do registro. As alegações terapêuticas são reconhecidas por três formas: pelo uso tradicional ou popular do produto, pela sua comercialização por longo período de tempo ou por publicação de suas alegações em literatura reconhecida em nível científico (ARGENTINA, 1999b, 2008).

Já os suplementos alimentares não podem conter indicações terapêuticas, até por que a própria norma estabelece que para ser um suplemento alimentar, as ervas utilizadas não podem ser usadas em uma concentração que permita associar a ela algum tipo de alegação terapêutica, nem afirmações que não sejam comprovadas cientificamente ou que possam induzir a erros na utilização do produto (ARGENTINA, 1999b, 2008).

Na Bolívia os produtos podem conter as indicações aprovadas pela comissão fornecedora do registro, sejam estas indicações fundamentadas na experiência e tradição de uso nacional, ou nos resultados das investigações nacionais e internacionais sobre o tema (BOLÍVIA, 1997).

Nos EUA, os suplementos alimentares, por não serem destinados a tratar, diagnosticar, prevenir ou curar doenças, não podem trazer em si alegações terapêuticas (ESTADOS UNIDOS, 1994). Na Venezuela estas devem estar dispostas de forma clara na rotulagem ou embalagem para que não existam dúvidas para os consumidores (VENEZUELA, 1995).

Ao buscar nas normas analisadas a informação quanto à **obrigatoriedade de registro ou notificação dos produtos e os órgãos responsáveis pelos mesmos**, encontramos a informação quanto ao registro nas legislações da Argentina, Bolívia, EUA e Venezuela. Nas legislações analisadas dos demais países não se encontrou esta informação.

O registro é obrigatório na Argentina e na Venezuela, já nos EUA, o FDA não realiza o registro dos produtos categorizados como suplementos alimentares. Na Bolívia é necessário o registro sanitário para a comercialização das preparações farmacêuticas a base de produtos naturais de origem vegetal, entendendo como tal as que tenham passado por algum processo de transformação para ser apresentado como uma forma farmacêutica oral ou tópica definida para a comercialização. Para o registro sanitário o medicamento natural ou tradicional necessita de identificação da matéria-prima certificada pelo Herbario Nacional da Bolívia (BOLÍVIA, 1997; ESTADOS UNIDOS, 1994).

A informação quanto ao **órgão competente para registro ou notificação** dos produtos foi encontrada na Argentina, Bolívia e Venezuela, nos demais países através das normas analisadas não foi possível identificar esta categoria.

Na Argentina a competência da realização do registro é da autoridade sanitária nacional, ANMAT. A norma analisada estabelece que apenas seja aceita solicitação de registro dos produtos nas formas farmacêuticas orais e tópicas, caso sejam medicamentos fitoterápicos. Para os suplementos alimentares, os mesmos são inscritos em um Registro Nacional Único quando são de administração por via oral, na forma sólida, líquida ou outra de absorção gastrointestinal, com exceções aos que apresentem um percentual acima do previsto na norma ou aos suplementos que sabidamente contenham atividade terapêutica. Não se identificou na norma analisada o tratamento dado aos produtos enquadrados nas exceções (ARGENTINA, 1999b, 2008).

Na Bolívia a obtenção do registro dos medicamentos se dá pela Comisión Farmacológica Nacional, através da avaliação e promulgação de lista favorável com a forma farmacêutica aprovada. Na Venezuela a competência está com o Ministério da Saúde e Desenvolvimento Social através do órgão da Divisão de Produtos Naturais, da Diretoria de Drogas, Medicamentos e Cosméticos (BOLÍVIA, 1997; VENEZUELA, 1995).

Quanto à **necessidade de prescrição** para aquisição dos produtos, identificou-se a informação nas normas da Argentina e da Venezuela. Quanto a necessidade de apresentação de prescrição para a aquisição dos produtos na Argentina tem-se que os produtos classificados como medicamentos fitoterápicos podem ser de venda livre ou mediante prescrição, dependendo da documentação apresentada na solicitação do registro e o fundamento do uso

tradicional do produto. A legislação que trata dos suplementos alimentares não deixa clara a necessidade ou não da prescrição, pois embora traga a observação proibitiva da inscrição “venda livre” na rotulagem, e a obrigatoriedade de inscrição “consulte o seu médico antes de consumir este produto”, os mesmos estão inseridos em um código alimentar (ARGENTINA, 1999b, 2008),

Na Venezuela por sua vez a análise dos documentos demonstrou que não se faz necessária a apresentação de prescrição para a aquisição e comercialização dos produtos classificados por nossos estudo como fitomedicamentos e que na Venezuela é denominado de produtos naturais (VENEZUELA, 1995).

Chama a atenção na legislação argentina, quanto a este item, o fato de que, se um produto encontra-se em um código alimentar, qual o motivo justificaria a consulta a um médico para posterior uso do alimento, sem mencionar um público com restrições alimentares, como o caso dos diabéticos e fenilcetonúricos, por exemplo.

A observação quanto à **existência de recomendação, restrição de uso ou proibição**, encontrou-se, nas normas analisadas da Argentina e do México. Através das normas analisadas da Argentina encontrou-se que, a ANMAT, em 2000, através de seu diretor presidente, publicou listagem de 112 drogas vegetais que estavam proibidas para a composição de medicamentos fitoterápicos por apresentarem efeitos tóxicos, provocados pelas propriedades físico-químicas das substâncias tais como: solubilidade, estado físico, dentre outros, ou pela via de administração do produto, que pode favorecer uma maior distribuição da substância nociva ao organismo alcançando concentração plasmática suficiente para desencadear um efeito nocivo ao organismo (ARGENTINA, 2000).

Um ano depois, ou seja, em 2001, foi publicada uma listagem contendo a denominação das ervas e outros materiais de origem vegetal que poderiam compor os suplementos alimentares, contemplando 35 espécies e estabelecendo a parte da planta a ser utilizada, bem como as ervas cuja utilização estava proibida para estes produtos.

A norma contendo a listagem das espécies proibidas para composição de medicamentos fitoterápicos diante de sua toxicidade, contem a mais seis espécies vegetais não proibidas anteriormente, não se encontrou explicação para inclusão das mesmas, pois se o motivo fosse à toxicidade mencionada na legislação anterior, caberia atualização da mesma datada de 2000, não sendo encontrada publicação posterior sobre o assunto na Argentina (ARGENTINA, 2001).

No México observou-se que a Lei Geral da Saúde do país descreve em um artigo específico quanto à proibição da utilização de algumas espécies vegetais usadas para fumar ou

em qualquer forma, preparação ou derivado, são estas espécies vegetais: *Cannabis sativa*, índica e americana ou marhuana, *Papaver somniferum* ou adormideira, *Papaver bacteatum* e *Erythroxilon novograense* ou coca, salienta-se que o texto analisado menciona a expressão “para fumar” (MÉXICO, 1984, grifo nosso).

A observação da categoria descrita no estudo como **Outra observação** considerada pertinente ao tema e que cabe ressaltar foi a existência e disponibilização de material informativo em forma de boletins voltados ao consumidor com linguagem de fácil interpretação encontrados nos países Argentina e EUA.

Nos EUA encontrou-se material sobre suplementos alimentares, com informação acerca da legislação do FDA, explicando inclusive que o usuário dos produtos deve estar ciente de que o termo natural nem sempre significa segurança, e estes produtos podem apresentar efeitos adversos importantes. Na Argentina o material em forma de boletins explicativos no tocante a suplementos alimentares, foi encontrado em quantidade menor que nos EUA (Quadro 6).

Quadro 6 – Boletins informativos para consumidores.

| Tipo de documento | Órgão emissor | Ano | Pais de Origem |
|---|---------------|------|---------------------------|
| Boletim para o consumidor n° 18 | ANMAT* | 2003 | Argentina |
| Boletim para o consumidor n° 19 | ANMAT | 2003 | Argentina |
| Boletim para o consumidor n° 22 | ANMAT | 2004 | Argentina |
| Boletim para o consumidor n° 23 | ANMAT | 2004 | Argentina |
| Informativo (?) Verdades y mentiras sobre los Suplementos Dietarios | ANMAT | | Argentina |
| Informativo (?) Dietary Supplements: What You Need to Know | FDA* | | Estados Unidos da América |
| Informativo de Saúde para o consumidor FDA 101: Dietary Supplements | FDA | 2008 | Estados Unidos da América |
| Guidance (Orientações) for Industry Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Fifth Edition) | FDA | 2012 | Estados Unidos da América |
| Guidance (Orientações) for Industry Statement of Identity, Nutrition Labeling and Ingredient Labeling of Dietary Supplements; Small Entity Compliance Guide | FDA | 1999 | Estados Unidos da América |
| Informativo (?) Dietary Supplements – Q&A | FDA | | Estados Unidos da América |
| Guidance (Orientações) for Industry: Questions and Answers Regarding the Labeling of Dietary Supplements ... | FDA | 2009 | Estados Unidos da América |

Fonte: elaborado pela autora.

Nota: *ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica / FDA – Food and Drug Administration.

Os resultados obtidos após a análise das normas internacionais selecionadas proporcionou a construção de um quadro resumo (Quadro 7), que favoreceu a visualização dos dados obtidos para comparação das legislações internacionais existentes relacionadas ao tema.

Quadro 7 – Quadro resumo Resultado da Análise das Legislações Internacionais por categorias analisadas e países. (continua)

| CATEGORIAS ANALISADAS NAS LEGISLAÇÕES | ARGENTINA | BOLÍVIA | EUA | MÉXICO | PARAGUAI | VENEZUELA |
|--|--|---|--|--|---|--|
| Definição e compreensão | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |
| Classificação dos produtos | Droga vegetal; Medicamento Fitoterápico (inclusive usados tradicionalmente; Suplemento Alimentar (Ervas aprovadas) | Medicamentos naturais ou tradicionais | Medicamentos Fitoterápicos; Suplemento Alimentar | Suplemento Alimentar; Remédio Herbolário | Medicamentos Especiais (medicamentos derivados de plantas medicinais, Fitoterápico) | Produtos Naturais |
| Órgão responsável pela regulação do comércio dos produtos | ANMAT | Ministério de Previsión Social y Saúde Pública (tudo que se refere as práticas da medicina Naturista e tradicional) | FDA | NE | NE | Divisão de Produtos Naturais da Diretoria de Drogas Medicamentos e Cosméticos do Ministério da Saúde |
| Tipo de Estabelecimentos que podem comercializar os produtos | Medicamento Fitoterápico: Farmácia e Drogeria. Para os suplemento alimentar não se encontrou a informação | NE | NE | NE | NE | Farmácia; Drogeria; Casas Naturistas |

Quadro 7 – Quadro resumo Resultado da Análise das Legislações Internacionais por categorias analisadas e países.

(continuação)

| CATEGORIAS ANALISADAS NAS LEGISLAÇÕES | ARGENTINA | BOLÍVIA | EUA | MÉXICO | PARAGUAI | VENEZUELA |
|---|--|--|--|--------|----------|--|
| Informações da rotulagem e embalagens | Sim | NE | NE | NE | NE | Sim |
| Indicação terapêutica dos produtos | Medicamentos Fitoterápicos: Sim, conforme registro (Uso tradicional, comercialização por longo período ou alegação em literatura reconhecida a nível científico); Suplemento Alimentar: Não pode conter indicação terapêutica | Sim, conforme registro (baseada na experiência e tradição do uso nacional, ou em resultados de investigações nacionais ou internacionais sobre o tema) | Suplemento alimentar: Não Medicamentos: Informação não encontrada o | NE | NE | Sim (não se aceita indicação ou utilização dos produtos naturais baseado no uso popular, folclórico ou empírico, sem embasamento científico) |
| Obrigatoriedade de registro ou notificação dos Produtos | Sim | Sim (Registro para qualquer produto em forma farmacêutica oral ou tópica) | Suplemento alimentar: Não Medicamentos: Informação não encontrada o | NE | NE | Sim |

Quadro 7 – Quadro resumo Resultado da Análise das Legislações Internacionais por categorias analisadas e países

(continuação)

| CATEGORIAS ANALISADAS NAS LEGISLAÇÕES | ARGENTINA | BOLÍVIA | EUA | MÉXICO | PARAGUAI | VENEZUELA |
|---|--|---------------------------------------|-----|--------|----------|---|
| Órgão responsável pelo registro ou notificação dos produtos | Sim: ANMAT (Medicamentos nas formas orais e tópicas; Suplemento alimentar: inscrição em registro nacional único, exceto com percentuais acima da norma e com propriedades sabidamente medicinais | Sim (Comisión Farmacológica Nacional) | NE | NE | NE | Sim (Ministério da Saúde e Desenvolvimento Social/Divisão de Produtos Naturais/Diretoria de Drogas, Medicamentos e Cosméticos |
| Necessidade de prescrição para aquisição do produto | Sim Medicamentos Fitoterápicos podem ser de venda livre ou com prescrição, depende do registro; Suplemento alimentar: Não esclarecido | NE | NE | NE | NE | Sim Os produtos naturais não necessitam de prescrição para o comércio |

Quadro 7 – Quadro resumo Resultado da Análise das Legislações Internacionais por categorias analisadas e países. (conclusão)

| CATEGORIAS ANALISADAS NAS LEGISLAÇÕES | ARGENTINA | BOLÍVIA | EUA | MÉXICO | PARAGUAI | VENEZUELA |
|---|--|---------|---|--|----------|-----------|
| Existência de recomendação, restrição de uso ou proibição | Sim Na rotulagem de suplemento alimentar é proibido colocar a inscrição “Venda livre” 112 espécies vegetais proibidas para medicamento; 118 espécies vegetais proibidas para suplemento alimentar | NE | NE | Sim Ervas alucinógenas (Cannabis sativa, índica ou americana ou marhuana Papaver somniferum ou adormideira Papaver bacteatum e Erythroxilon novograense ou coca | NE | NE |
| Outras observações | Sim Boletins informativos sobre os suplementos alimentares | NE | Sim Boletins informativos sobre os suplementos alimentares | NE | NE | NE |

Fonte: Elaborado pela autora.

Nota: *ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica / FDA – Food and Drug Administration.

Legenda: NE – Informação não encontrada no documento.

6.1.2 Documentos Técnicos Internacionais

A análise dos nove documentos técnicos internacionais sobre o tema selecionados permitiu responder a três das categorias estabelecidas: definição e compreensão sobre fitomedicamentos, classificação dos produtos e outras observações. A princípio a proposta da inclusão destes documentos técnicos no estudo tinha por meta encontrar regras gerais estabelecidas por órgãos de abrangência mundial, contudo esta perspectiva não foi alcançada, tanto pela escassez de documentos, quanto pela escassez da informação contidas nos documentos em relação a categorias estabelecidas para subsidiar a análise dos mesmos.

Em relação à **definição ou compressão de fitomedicamentos**, a resposta a esta categoria foi encontrada em documentos da OMS e da FAO. Para a OMS encontramos a definição de medicamentos a base de ervas que contempla os produtos preparados com ervas ou derivados delas, que contenham outros materiais ou ingredientes processados de uma ou mais ervas, podendo-se incluir, caso apresentem atividade terapêutica ou outros benefícios à saúde humana, matérias de origem animal ou produtos minerais (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005).

O conceito apresentado pela OMS é obtido a partir de outros pré-existentes como o de ervas, o de materiais derivados de ervas e o de produtos finais de ervas (as preparações). Normalmente os conceitos formados desta maneira são confusos e pouco esclarecedores, permitindo diversas interpretações. Assim, para uma melhor compreensão da definição apresentada pela OMS, buscaram-se os conceitos bases existentes e os três foram encontrados. Assim se define ervas como as plantas cruas ou suas partes (folhas, flores, frutos, sementes, caules, madeiras, cascas, raízes, rizomas ou outras partes) completas, fragmentada ou em pó (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2013).

Já os materiais derivados das ervas são: o suco, a goma, os óleos fixos, os óleos essenciais, resinas e o pó seco de ervas. A OMS define as preparações de ervas como a base para os produtos finais, e podem incluir os materiais de ervas triturados ou em pó, o extrato, a tintura e as gorduras, todos produzidos por extração, fracionamento, purificação, concentração ou outros processos físicos ou biológicos, inclusive as obtidas por maceração e aquecimento de materiais de ervas em bebidas alcoólicas e/ou mel ou em outros materiais (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2013).

Os produtos finais de ervas são as preparações feitas de uma ou mais ervas que podem conter excipientes além dos ingredientes ativos, porém, se princípios ativos químicos forem

adicionados a estas preparações, o produto não será mais considerado como ervas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2007).

Através da análise do documento da FAO selecionado, foi possível encontrar como a compreensão mais aproximada do que definimos por fitomedicamentos, a das plantas medicinais aromáticas, que são vegetais que abastecem as pessoas com medicamentos que previnem e curam doenças ou mantem a saúde (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATIONS, 2011).

Quanto à **classificação** dos produtos as mesmas foram encontradas, tanto nos documentos da OMS quanto no documento da FAO e são as mesmas definidas anteriormente, ou seja: ervas, materiais de ervas, produtos finais de ervas e plantas medicinais aromáticas.

Outras observações pertinentes ao tema foram encontradas em alguns dos documentos selecionados para análise, segundo resumo do III Congresso Ibero-americano de Fitoterapia, no Paraguai existe tradição antiga e vasta acerca da utilização de plantas medicinais, contudo admite não ter existido um desenvolvimento normativo na mesma velocidade da ampliação e consolidação do uso a fim de regulá-lo (COLMAN, 2012).

Talvez a admissão por parte do Paraguai da diferença na velocidade da elaboração das normas norteadoras da utilização dos produtos oriundos de plantas medicinais e a ampliação do uso justifique a quantidade reduzida de material normativo desse país encontrado para subsidiar este estudo.

O relatório de uma pesquisa global realizada pela OMS sobre a política nacional de medicina tradicional e a regulação de medicamentos a base de plantas mencionou como desafio, na época da pesquisa: a prática reguladora do Estado, à existência de grande diferença nos Estados membros e quanto à definição e categorização dos medicamentos a base de plantas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005).

O referido relatório menciona que a depender das normas existentes em um país para regular medicamentos e alimentos, uma planta medicinal pode ser definida como alimento, alimento funcional, suplemento alimentar ou medicamento, admite ainda que a existência desta situação dificulta a regulação nacional de drogas e confunde pacientes e consumidores (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005). As informações deste relatório, oito anos depois, em 2013 ainda ratificam os dados encontrados na análise de normas internacionais, bem como na norma brasileira para produtos a base de plantas.

Foi encontrado um informe da primeira oficina do MERCOSUL sobre fitoterápicos, realizada entre os Estados membros, no qual são atribuídas a ANVISA algumas definições tais como: planta medicinal, droga vegetal e medicamentos fitoterápicos (BRASIL, 2011a).

O documento mencionado define planta medicinal como aquela na qual não pode existir indicação terapêutica; droga vegetal, aquela que deve ser notificada; e admite que medicamentos fitoterápicos possam ser industrializados ou manipulados; menciona ainda que, as plantas medicinais podem ser utilizadas em outras classes de produtos, tais como alimentos e cosméticos, produtos também sujeitos à vigilância sanitária.

Embora o documento mencione a exposição de aspectos relacionados aos estabelecimentos vinculados ao comércio das plantas medicinais, não detalha a informação sobre esta categoria de análise, por tratar-se de um informe de oficina, possivelmente relato do ocorrido durante o mencionado evento, o conteúdo do documento foi tratado com cautela pela possibilidade de erros de transcrição por parte do relator. Os demais documentos não trouxeram informações relevantes ao estudo.

6.2 Marco Regulatório Nacional de Fitomedicamentos

6.2.1 As Normas Nacionais

A busca e seleção da legislação brasileira referente a produtos caracterizados como fitomedicamentos teve início com a legislação vigente e cronologicamente antiga, a Lei Federal nº 5.991, de 1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências esta lei foi regulamentada em 1974 pelo decreto federal nº 74.170, todas as normas nacionais foram dispostas em um quadro (Quadro 8).

Contudo no decorrer da análise de outras legislações posteriores também em vigor, pelo fato de uma norma mencionar outras normas relacionadas com sua disposição, encontrou-se uma norma datada do final da década de 1960, o Decreto-Lei nº 986 de 1969, que instituiu as normas básicas de alimentos.

No campo da legislação, na época da publicação da Lei nº 6360/1976, que 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, esta norma não fazia referência aos produtos oriundos de plantas medicinais diante de sua atuação restrita e pouco divulgada (MONTE, 2007).

É importante destacar que no período de 1969 a 2013 houve no Brasil a publicação de duas políticas relacionadas ao tema de fitomedicamentos são elas: a Política Nacional de

Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) ambas publicadas em 2006.

A PNPIC no SUS foi estabelecida pela Portaria nº 971/2006 do Ministério da Saúde (MS), preconizada e estimulada pela OMS, traçou diretrizes que favorecem a ampliação da produção pública dos produtos fitoterápicos, assegura a assistência farmacêutica neste processo e na regulação sanitária, reconhece a prática da fitoterapia e estimula o seu uso através de produtos de plantas medicinais seguros, com qualidade e acessíveis a população (BRASIL, 2006a).

O reconhecimento no Brasil das práticas integrativas e complementares, através da PNPIC, favoreceu a publicação do Decreto Interministerial nº 5.813/2006, que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e estabeleceu as diretrizes para a garantia e ampliação da oferta de plantas medicinais e fitoterápicos, o acesso seguro e o uso racional dos mesmos, contemplando a cadeia produtiva destes produtos e propondo a construção de marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir das experiências nacionais e de outros países (BRASIL, 2006b).

Quadro 8 - Normas Nacionais segundo tipo, órgão emissor e disposição, 1969 – 2013.

(continua)

| Tipo de Norma/Número/Ano | Órgão Emissor | Disposição |
|---|--|---|
| Decreto-Lei nº 986/1969 | Presid. República | Institui normas básicas sobre alimentos. |
| Lei Federal nº 5.991/1973 | Presid. República | Dispõe sobre o controle sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. |
| Decreto Federal nº 74.170/1974 | Presid. República | Regulamenta a lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. |
| Lei Federal nº 6.360/1976 | Presid. República | 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. |
| Lei Federal nº 6.480/1977 | Presid. República | Altera o caput e acresce par. 4º ao art. 5º; altera art. 14; altera o item i do art. 16 e revoga parágrafo único do art. 16. da Lei Federal 6.360/1976 |
| Lei Federal nº 6.437/1977 | Presid. República | Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. |
| Lei nº 8.918/1994 | Presidência da República | Dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências. |
| Lei Municipal nº 16.004/1995 | PCR | Cria o Código Municipal de Saúde |
| Portaria Municipal nº 49/1995 | PCR | Apresenta em seu anexo Nota Técnica nº 5 sobre alimentos |
| Portaria nº 110/1997 | MS/ Secretaria de Vigilância Sanitária | Instituir roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo |
| Decreto Estadual nº 20.786/1998 | Governo do Estado de Pernambuco | Aprova o Regulamento do código Sanitários do Estado de Pernambuco |
| Portaria nº 802/1998 | MS/ Secretaria de Vigilância Sanitária | Institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. |
| Portaria nº 344/1998 | MS/ Secretaria de Vigilância Sanitária | Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial |
| Portaria nº 6/1999 | MS/ Secretaria de Vigilância Sanitária | Aprova a instrução normativa da Portaria MS/SVS 344/1998 |
| Lei Federal nº 9.782/1999 | Presidência da República | Altera parágrafo único do art. 20 e art. 21. da Lei Federal 6.360/1976 |
| Lei Federal nº 9.787/1999 | Presidência da República | Acresce os incisos XVIII a XXV ao art. 3º; e acresce o par. único ao art. 57 (Utilização de nomes genéricos dos medicamentos) a Lei Federal 6.360/1976 |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 16/1999 | ANVISA | Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria. |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 18/1999 | ANVISA | Estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 19/1999 | ANVISA | Estabelecer regulamento de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem |
| Resolução nº 92/2000 | ANVISA | Rotulagens e embalagens |

Quadro 8 - Normas Nacionais segundo tipo, órgão emissor e disposição, 1969 – 2013.

(continuação)

| Tipo de Norma/Número/Ano | Órgão Emissor | Disposição |
|--|---------------------|---|
| Medida Provisória nº 2.190-34/2001 | Presid. República | Altera o inciso XX e o parágrafo único do art. 3º; Parágrafos. 1º e 2º do art. 18; e par. único do art. 57; e revoga o art. 82 da Lei Federal 6360/ 1976 |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 259/2002 | ANVISA | Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. |
| Lei Federal nº 10.742/2003 | Presid. República | Altera os arts. 16, 22 e 24 e revoga o art. 23 da Lei Federal 6.360/1976 |
| Lei Federal nº 10.669/2003 | Presid. República | Altera parágrafo único do art. 3º da Lei Federal 6.360/1976 |
| Resolução nº 140/2003 | ANVISA | Instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula; considerando as definições contidas no Glossário de Definições Legais |
| Resolução nº 134/2003 | ANVISA | Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados |
| Resolução nº 333/2003 | ANVISA | Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências, revoga parcialmente a RDC/ANVISA 92/2000 |
| Resolução nº 899/2003 | ANVISA | Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos |
| Resolução nº 138/2003 | ANVISA | Medicamentos cujos grupos terapêuticos são de venda sem prescrição médica |
| Resolução nº 136/2003 | ANVISA | Dispõe sobre o registro de medicamento novo. |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 72/2004 | ANVISA | Altera a Resolução 136/2003 |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 210/2004 | ANVISA | Altera a Resolução 136/2003 |
| Resolução nº 297/2004 | ANVISA | Revoga parcialmente a Resolução/ANVISA 333/2003 |
| Resolução nº 210/2004 | ANVISA | Altera parcialmente a Resolução/ANVISA 134/2003 |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 123/2004 | ANVISA | Altera o subitem 3.3. do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002 (Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados) |
| Resolução nº 90/2004 | ANVISA | Determina a publicação da "Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos |
| Resolução nº 91/2004 | ANVISA | Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós registro de fitoterápicos |
| Resolução nº 321/2004 | ANVISA | Correlacionada com a Resolução 91/2004 |
| Resolução nº 532/2005 | ANVISA | Correlacionada com a Resolução/ANVISA 134/2003 |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 277/2005 | ANVISA | Aprovar o "Regulamento técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis", Constante do anexo desta resolução. |
| Resolução nº 1/2005 | ANVISA | Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 267/2005 | ANVISA | Aprova o "REGULAMENTO TÉCNICO DE ESPÉCIES VEGETAIS PARA O PREPARO DE CHÁS" |
| Portaria Ministerial nº 971/2006 | Ministério da Saúde | Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde |
| Decreto nº 5813/2006 | Presid. República | Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências |
| Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 219/2006 | ANVISA | Aprova a inclusão do uso das espécies vegetais e parte(s) de espécies vegetais para o preparo de chás constante da Tabela 1 do Anexo desta Resolução em complementação as espécies aprovadas pela Resolução ANVISA RDC nº. 267, de 22 de setembro de 2005 |
| Decreto Federal nº 5.775/2006 | Presid. República | Altera os Artigos 2º e 9º do Decreto Federal 74.170/1974 |

Quadro 8 -Normas Nacionais segundo tipo, órgão emissor e disposição, 1969 – 2013.

(continuação)

| Tipo de Norma/Número/Ano | Órgão Emissor | Disposição |
|---|------------------------------|--|
| Resolução nº 80/2006 | ANVISA | Altera parcialmente a RDC/ANVISA 333/2003 |
| Resolução nº 199/2006 | ANVISA | Revoga parcialmente a RDC/ANVISA 333/2003 |
| Resolução nº 402/2007 | Conselho Federal de Nutrição | Regulamenta a prescrição fitoterápica pelo nutricionista de plantas in natura frescas, ou como droga vegetal nas suas diferentes formas farmacêuticas, e dá outras providências |
| Resolução nº 26/2007 | ANVISA | Revoga parcialmente a RDC/ANVISA 333/2003 |
| Instrução Normativa nº 5/2008 | ANVISA | Determina a publicação da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO" e revoga a RDC 89/2004 |
| Portaria Interministerial nº 2.960/2008 | | Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº 95/2008 | ANVISA | Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos |
| Decreto nº 6.871/2009 | Presidência da República | Regulamenta a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas. |
| Resolução nº 71/2009 | ANVISA | Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos (Revoga parcialmente a RDC/ANVISA 333/2003) |
| Resolução Diretoria Colegiada nº 44/2009 | ANVISA | Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências |
| Portaria nº 886/2010 | MS | Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) |
| Instrução Normativa nº 5/2010 | ANVISA | Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº14/2010 | ANVISA | Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº10/2010 | ANVISA | Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à ANVISA e dá outras providências |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº24/2010 | ANVISA | Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº27/2010 | ANVISA | Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. |
| Lei Estadual nº 14.103/2010 | GPE | Comércio de produtos não farmacêuticos e serviços não farmacêuticos em Drogarias em Pernambuco |
| Resolução nº 2.084/2011 | ANVISA | Correlacionada com a Resolução/ANVISA 134/2003 |
| Resolução nº 3.580/2011 | ANVISA | Correlacionada com a Resolução/ANVISA 134/2003 |
| Resolução nº 1.528/2011 | ANVISA | Correlacionada com a Resolução/ANVISA 134/2003 |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº21/2012 | ANVISA | Institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº51/2012 | ANVISA | Altera parcialmente a Resolução de Diretoria Colegiada 21/2012 |
| Decreto nº 8.077/2013 | Presidência da República | Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº20/2013 | ANVISA | Revoga parcialmente a Resolução 136/2003 |
| Resolução de Diretoria Colegiada nº13/2013 | ANVISA | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos |

Quadro 8 -Normas Nacionais segundo tipo, órgão emissor e disposição, 1969 – 2013.

(conclusão)

| Tipo de Norma/Número/Ano | Órgão Emissor | Disposição |
|--|---------------|---|
| Resolução de Diretoria Colegiada nº14/2013 | ANVISA | Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal |
| Instrução Normativa nº17/2013 | MAPA | Estabelecer em todo o território nacional a complementação dos padrões de identidade e qualidade para as seguintes bebidas: Preparado Sólido para Refresco e Preparado Sólido para Bebida Composta |
| Instrução Normativa nº18/2013 | MAPA | Estabelecer em todo o território nacional a complementação dos padrões de identidade e qualidade para as seguintes bebidas: xarope; preparado líquido para refresco; preparado líquido para refrigerante; preparado líquido para bebida composta; e preparado líquido para chá. |

Fonte: Elaborado pela autora.

Nota: *ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária / GPE – Governo de Pernambuco / MS – Ministério da Saúde / Presid. República – Presidência da República / RDC -Resolução de Diretoria Colegiada / SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária.

Algumas normas selecionadas ao serem analisadas demonstraram ser de caráter geral ou, mesmo sendo específica para uma das classes de produtos encontrados, não respondiam as categorias propostas no estudo, normas com estas características foram encontradas para os produtos classificados como medicamentos fitoterápicos e estavam relacionadas à realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos, realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos, realização de estudos de estabilidade, encontradas nas Resolução/ANVISA nº 90 e nº 91 de 2004 e a Resolução/ANVISA nº 1 de 2005 respectivamente.

A análise das normas nacionais selecionadas para o estudo permitiu identificar a **definição e compreensão** acerca dos fitomedicamentos em 12 diferentes produtos, são eles: planta medicinal, droga vegetal, derivado vegetal, fitocomplexos, fitofármacos, medicamentos específicos, medicamentos fitoterápicos, produto tradicional fitoterápico, alimentos, chá, novos alimentos e novos ingredientes.

Os conceitos de planta medicinal, droga vegetal e derivado vegetal, estão inter-relacionados e dão origem ao conceito de matéria-prima vegetal. Pela legislação, planta medicinal é uma espécie cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos. Droga vegetal é a planta medicinal, ou partes dela, íntegra, triturada, rasurada ou pulverizada, que apresente substâncias com atividade terapêutica após a coleta, processo de secagem ou de estabilização, este último realizado quando necessário, já o derivado vegetal é o produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo este estar na forma de tintura, óleo fixo ou volátil e extratos entre outros (BRASIL, 2010a, 2013a).

Os fitocomplexos são produtos do metabolismo primário e/ou secundário da planta medicinal, responsáveis em conjunto pelos efeitos biológicos da mesma ou de seus derivados. A definição de fitofármacos menciona que os mesmos são a matéria-prima vegetal purificada ou isolada, que não sofreu modificação estrutural ou passou por etapa de semi-síntese e apresenta estrutura química e atividades farmacológicas definidas, sendo utilizados desta forma como princípios ativos em medicamentos que apresentam propriedades profiláticas, paliativas ou curativas (BRASIL, 2010a; 2010b).

O conceito de medicamento específico é o medicamento que não se enquadra nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja substância ou substâncias ativas, independente da natureza ou origem, não são passíveis de ensaio de bioequivalência frente a um produto comparador (BRASIL, 2010b).

São medicamentos específicos os opoterápicos associados a derivados vegetais ou a fitofármaco, dentre outros, bem como medicamentos a base de fitofármaco ou associações e

os medicamentos de uso tópico à base de cânfora, com exceção dos previstos na notificação simplificada de medicamentos (BRASIL, 2010b).

Os insumos de origem vegetal são matéria prima para a produção de diversos produtos de origem vegetal, desta forma devem garantir sua qualidade para evitar que os produtos fabricados a partir deles estejam isentos de desvio de qualidade. Desta forma, todas as etapas da produção devem ser monitoradas, verificadas e registradas (BRASIL, 2013a).

Pelas normas analisadas, os medicamentos fitoterápicos são os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas vegetais, dos quais se conhece o risco de seu uso, a reprodutibilidade e a constância da qualidade, cuja eficácia e segurança são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas e não podem conter em sua composição substâncias isoladas, independente da origem destas substâncias (BRASIL, 2010a).

Na norma sanitária o conceito de produto tradicional fitoterápico (PTF) como aquele que é obtido com o emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança está baseada na tradição de uso, caracterizado pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade, em 2013, mesmo a tradicionalidade do uso já sendo reconhecida desde 2010 como forma de comprovação de segurança e eficácia para fins de registro de medicamento fitoterápico desde 2010 (BRASIL, 2010a, 2013a).

De forma geral o conceito de alimento nos moldes da legislação é o de toda substância que se ingere no estado natural (disponíveis para o consumo imediato, após a remoção de partes não comestíveis e adequado tratamento de higienização e conservação), semielaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluindo as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, estão excluídos deste conceito os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos (BRASIL, 1969, 2002).

Com a busca realizada dentro do conceito de alimento, de maneira a permitir a caracterização de fitomedicamentos, identificaram-se os conceitos de alimento com alegação de propriedades funcionais, alimentos com alegação de propriedades de saúde, novos alimentos e novos ingredientes.

Os alimentos que apresentam alegações de propriedades funcionais são os que apresentam atividades relativas ao papel metabólico ou fisiológico desempenhado por um nutriente ou não nutriente no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano (BRASIL, 1999a).

Os alimentos que apresentam alegações de propriedades de saúde são aqueles que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde (BRASIL, 1999a).

Os novos alimentos e novos ingredientes definidos pela norma analisada são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou com substâncias já consumidas, adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados em uma dieta regular (BRASIL, 1999b).

Outros produtos de origem vegetal definidos nas normas analisadas foram o chá e o chá pronto para o consumo. Pelas normas o chá está definido como um produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal (is) inteira(s), moída(s), fragmentada(s), tostadas ou não, podendo apresentar aroma e sabor adicionados por especiarias, com ou sem fermentação, constantes de regulamento técnico de espécies vegetais (BRASIL, 2005a).

Já o chá pronto para consumo está definido como:

bebida obtida pela maceração, infusão ou percolação de folhas e brotos de várias espécies de chá do gênero *Thea* (*Thea sinensis* e outras), de folhas, hastes, pecíolos e pedúnculos de erva-mate da espécie *Ilex paraguariensis* ou de outros vegetais, podendo ser adicionado de outras substâncias de origem vegetal e de açúcares (BRASIL, 2009a, grifo do autor).

Outro alimento também definido na norma e cuja única diferença conceitual quando comparado ao chá pronto para consumo é a possibilidade de presença de aditivos e presença exclusiva de água potável para seu consumo é o produto definido como preparado líquido para chá (BRASIL, 2009a).

Quanto à **classificação dos produtos** caracterizados como fitomedicamentos, a análise das normas selecionadas permitiu identificar 11 formas de classificação, uma delas pode ser desdobrada em duas, são elas: planta medicinal, droga vegetal, derivado vegetal, fitocomplexos, fitofármacos, medicamentos específicos, medicamentos fitoterápicos, com desdobramento do PTF, alimentos, novos alimentos e novos ingredientes.

Quanto ao **órgão responsável pela regulação do comércio dos produtos**, a análise permitiu demonstrar que os responsáveis por este ponto são a ANVISA e os demais entes do SNVS dentro das suas esferas de atuação, no caso dos produtos classificados como: drogas vegetais, medicamentos específicos, medicamentos fitoterápicos, PTF, alimentos inclusive os com alegação funcional ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes.

Caso o produto seja classificado como planta medicinal a determinação quanto ao órgão regulador dependerá da natureza do local do comércio, se o comércio se realizar em farmácia ou ervanaria a regulação do mesmo se dará pelos órgãos mencionados, se não for

realizado nestes tipos de estabelecimentos não se encontrou nas normas analisadas informação quanto ao órgão competente. Para o comércio de produtos classificados como: derivados vegetais, fitocomplexos e fitofármacos, não se encontrou a informação sobre o órgão competente, nem proibição da atividade.

Na norma nacional no que se relaciona aos **tipos de estabelecimentos que podem comercializar os produtos** a Lei Federal nº 5991/73, estabelece que o comércio de plantas medicinais possa ocorrer em farmácia e em ervanaria, respeitando a classificação botânica e acondicionamento adequado das mesmas, porém não define plantas medicinais (BRASIL, 1973).

Os produtos classificados como alimentos podem ser comercializados em supermercados, armazéns e empórios, e nas lojas de conveniência chamadas de 'drugstore', que podem funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados, mediante autosserviço ou não (BRASIL, 1973, grifo nosso).

No estado de Pernambuco a Lei Estadual nº 14.103 de 2010, que dispõe sobre o comércio de produtos não farmacêuticos e serviços não farmacêuticos em drogarias, permite o comércio de alimentos (produtos alimentícios para desportistas e atletas, comestíveis de fácil manipulação e armazenagem, industrializados ou semi-industrializados) em drogarias, desde que os mesmos não sejam preparados nas dependências delas (PERNAMBUCO, 2010).

Em Pernambuco, especificamente, a norma vigente estabelece que o controle sanitário dos estabelecimentos que comercializam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos tais como: farmácia, drogaria, ervanária, postos de medicamentos, depósitos de drogas e estabelecimentos congêneres, deve ser realizado pelo órgão da vigilância sanitária local (PERNAMBUCO, 1998).

Os medicamentos fitoterápicos podem ser comercializados em drogarias ou farmácias. Para os produtos classificados como derivados vegetais, fitocomplexos e fitofármacos não se encontrou a informação.

Quanto às **informações da rotulagem e embalagens**, esta informação foi encontrada para os produtos classificados como: plantas medicinais, drogas vegetais, medicamentos fitoterápicos, inclusive PTF, alimentos, inclusive chá e chá pronto para consumo, novos alimentos e novos ingredientes. Nas normas analisadas não se encontrou a informação para os produtos classificados como: derivado vegetal, fitocomplexos, fitofármacos e medicamentos específicos.

O Decreto nº 74170/1974 determina que na embalagem de acondicionamento das plantas medicinais exista etiqueta, que poderá ser impressa, contendo a identificação com a

classificação botânica das mesmas, sendo este item um determinante para a dispensação deste produto (BRASIL,1974).

Para as drogas vegetais notificadas a embalagem deve garantir proteção à luz, a umidade e a contaminações, deve possuir: lacre ou selo de segurança, o nome do produto e o nome comum seguido da nomenclatura botânica, pode conter: a marca da empresa produtora e uma imagem da droga vegetal e não deve conter nome comercial (BRASIL, 2010c).

As informações contidas nas embalagens das drogas vegetais devem está em conformidade com o estabelecido na norma específica e em seus anexos e conter frases determinadas como:

[...] "Este produto deve ser armazenado ao abrigo da luz, à temperatura ambiente e em locais secos." e "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº... AFE nº..."; "Este produto deve ser mantido fora do alcance de crianças."; "Este produto é indicado com base no seu uso tradicional."; "Usado tradicionalmente para o alívio sintomático de", complementado pela respectiva alegação terapêutica. Nome do farmacêutico responsável e respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF); nome do fabricante; número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do fabricante; endereço completo do fabricante; número do SAC do fabricante; número do lote; data de fabricação e prazo de validade; código de barras; informações de "Contra indicações e restrições de uso", "Efeitos adversos" e "Precauções e informações adicionais de embalagem" [...] (BRASIL, 2010c, grifo do autor).

Caso não haja espaço suficiente na embalagem para as informações mencionadas, estas deverão estar disponíveis integralmente em folheto informativo, que poderá ainda conter a informação da parte utilizada da droga vegetal, a posologia, modo de uso indicações para uso infantil ou adultos maiores de setenta anos de idade bem como a frase "Este produto pode ser utilizado sem prescrição médica para o alívio sintomático de doenças". A palavra chá não deve ser utilizada para designar o produto, podendo constar apenas nas informações sobre forma de utilização, nos casos em que a empresa citar a expressão "xícara das de chá" (BRASIL, 2010c).

Os medicamentos fitoterápicos devem conter a nomenclatura oficial botânica (gênero + epíteto específico), para sua a denominação genérica com 50% do tamanho do nome comercial, podem especificar após ou abaixo do nome botânico se o derivado vegetal utilizado corresponde a extrato, suco ou óleo, a denominação "Fitoterápico" deve estar escrita em caixa alta com o tamanho da letra de 30% do maior caractere do nome comercial (BRASIL, 2000, 2003a, 2004a, 2009b, grifo do autor).

Deve conter ainda a concentração de cada princípio ativo expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento indicando a relação real entre ambos, peso ou volume, a relação do derivado vegetal utilizado e a correspondência em

marcadores, a apresentação do produto, número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano) de maneira compreensível, legível e indelével, com letras de maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação, a sigla MS seguido do número de registro no Ministério da Saúde contendo treze dígitos de maneira a permitir a rastreabilidade do produto, e os cuidados de conservação (BRASIL, 2000, 2003a, 2004a, 2009b).

Os medicamentos fitoterápicos podem adotar um nome comercial ou nome popular ou sinônimo usual na literatura técnica, na falta de um nome popular ou sinônimo, pode ainda adotar uma parte da nomenclatura botânica associada ao nome da empresa, após o nome comercial, os registrados por uso tradicional, deve conter a inscrição “Medicamentos registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado” (BRASIL, 2000, 2003a, 2004a, 2009b, grifo do autor).

Estas informações estabelecidas devem constar nas embalagens primárias, secundárias e na rotulagem da caixa de transporte, exceção feita a data de validade do produto que é facultativa na embalagem primária do mesmo e as informações em Braille, destinada aos portadores de deficiência visual, contendo nomenclatura botânica, indicando a espécie (Gênero + epíteto específico) que devem estar na embalagem secundária do produto (BRASIL, 2000, 2003a, 2004a, 2009b).

Em nenhuma das embalagens dos medicamentos fitoterápicos é permitida referência nominal a “Medicamento Natural” ou qualquer outra indicação que possa gerar dúvidas ao consumidor passando-lhe a ideia de produto com propriedades especiais ou inócuo, sem risco ao uso (BRASIL, 2003a, grifo do autor).

Os rótulos das embalagens dos PTF devem conter: nomenclatura popular, seguida de nomenclatura botânica, o tipo de derivado utilizado, quando não se tratar de preparações extemporâneas, a descrição de sua forma farmacêutica, quantidade e via de administração, estabilidade do produto, número de lote, data de fabricação, prazo de validade, condições de armazenagem ou precauções de manuseio especiais que possam ser necessárias, instruções de uso, avisos e precauções de uso que possam ser necessários, nome e endereço da empresa fabricante e seu responsável técnico, dentre outras pertinentes às embalagens de medicamentos, não deve conter qualquer imagem de cunho publicitário em folheto explicativo do produto (BRASIL, 2013b).

Muito importante é a correta classificação botânica e identificação das espécies vegetais utilizadas, nas rotulagens e embalagens para que se evite ou diminua o risco associado ao uso errado de plantas visualmente parecidas e com atividades terapêuticas e toxicológicas diferentes.

Para os produtos classificados como alimentos embalados, devem ter suas embalagens lacradas, conforme estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) /ANVISA nº 259 de 2002 que aprova o regulamento técnico de rotulagem de alimentos embalados, e a rotulagem deve conter o número de lote, a data de fabricação e o prazo de validade (BRASIL, 2002; RECIFE, 1995a).

A rotulagem dos novos alimentos e dos novos ingredientes quando estes forem comercializados em uma forma farmacêutica, e não apresentarem alegação de propriedades funcionais ou de saúde comprovada cientificamente deve conter a seguinte inscrição: “O Ministério da Saúde adverte: não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças” (BRASIL, 1999b, grifo do autor).

Para os chás especificamente, a norma estabelece que a embalagem do produto deve conter o nome "Chá", seguido do nome comum da espécie vegetal utilizada, podendo conter a denominação consagrada pelo uso, pode conter ainda o processo de obtenção ou características do produto (BRASIL, 2005a, grifo do autor).

A rotulagem dos produtos classificados como preparado líquido para chá devem conter a forma de diluição destinada exclusivamente ao seu consumo como bebida pronta para o consumo e a bebida pronta para o consumo a qual se destinam, bem como o número do registro no órgão competente, as normas ainda mencionam que os rótulos devem seguir as demais legislações específicas, porém estas não são mencionadas na normas analisadas e nem encontradas posteriormente (BRASIL, 2013c; 2013d).

No que se refere à **indicação terapêutica dos produtos**, foi encontrada a informação nos documentos analisados referentes aos produtos classificados como: droga vegetal, medicamento fitoterápico, PTF, alimento, novo alimentos e novo ingrediente. Para os demais produtos: planta medicinal, derivado vegetal, medicamentos específicos, fitocomplexos e fitofármacos não se encontrou a informação sobre indicação terapêutica nas normas analisadas.

Os produtos caracterizados como droga vegetal, o medicamento fitoterápico e o PTF devem ter descrita no produto a(s) sua(s) indicação(ões) terapêutica(s). Os alimentos são proibidos de apresentar indicação terapêutica ou medicinal em sua rotulagem, os alimentos caracterizados como possuidores de propriedade funcional ou com alegação de propriedades de saúde forma poderão trazer em sua embalagem esta informação, já os novos alimentos e ingredientes não podem conter em suas rotulagens indicação terapêutica. (BRASIL, 1999b, 2000, 2002, 2003a, 2004a, 2009b, 2010c, 2013a).

A informação referente à **obrigatoriedade de registro ou notificação dos produtos** foi encontrada para planta medicinal, droga vegetal, medicamento específico, medicamento fitoterápico, PTF, alimento, alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde, os novos alimentos e novos ingredientes, para os produtos classificados como: derivado vegetal, fitocomplexo e fitofármaco não se encontrou a informação nas normas analisadas.

As plantas medicinais sob a forma de droga vegetal serão dispensadas de registro, mesmo com o reconhecimento da efetividade da droga vegetal baseada no uso tradicional, a partir de experiências existentes no País e no exterior (BRASIL, 2013a).

A droga vegetal, caso esteja presente na relação anexa à norma específica (RDC/ANVISA nº 10/2010), disponibilizada para o preparo de infusão, decocção e maceração, necessita ser notificada de maneira simplificada cumprindo os critérios estabelecidos quando as informações de: nomenclatura botânica, nomenclatura popular, parte utilizada, forma de utilização, posologia, modo de usar, alegações, contra indicações e efeitos adversos (BRASIL, 2010c).

Cabe ressaltar que as informações da notificação são declaratórias e realizadas pelo fabricante, caso uma droga vegetal, mesmo pertencendo a relação mencionada, esteja sob uma forma farmacêutica tal como cápsula, tintura, comprimido, xarope, ou outras, não pode ser notificadas, porém a norma não mencionada o procedimento a ser adotado neste caso (BRASIL, 2010c).

Quanto aos PTF os mesmos podem ser registrados ou notificados, porém os critérios que determinam o registro ou notificação dos mesmos não ficam claros na norma vigente no período do estudo, embora no mesmo período tenham sido publicadas consultas públicas da ANVISA (consultas públicas, nº 14, nº 34 e nº 35 de 2013), com data prevista de encerramento outubro de 2013 relacionadas ao tema e com a expectativa que as mesmas se esclareçam os critérios mencionados (BRASIL, 2013b).

O medicamento específico e o medicamento fitoterápico necessitam do registro para estarem aptos ao comércio, os alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde, os novos alimentos e novos ingredientes podem ter registro sanitário obrigatório ou serem isentos de registro a depender da composição. Os produtos classificados como alimentos, tais como: chás, produtos proteicos de origem vegetal, produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis, estão isentos da obrigatoriedade de registro sanitário, porém os chás prontos para consumo devem ser registrados (BRASIL, 1999a, 1999b, 2008b, 2010b, 2010e, 2013c).

O **órgão responsável pelo registro ou notificação dos produtos** identificados como droga vegetal, medicamento específico, medicamento fitoterápico, PTF, novo alimento e novo ingrediente é a ANVISA, os chás prontos para consumo e os preparados líquidos para chá devem ser registrados no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) (BRASIL, 1999c, 2010b, 2010c, 2013a, 2013c).

No caso dos medicamentos fitoterápicos, a análise demonstra que esta responsabilidade de registro pela ANVISA foi delegada ao órgão desde a sua criação, inclusive com valor da taxa divulgado na norma e subdividindo os produtos em novo, similar e tradicional, (BRASIL, 1999c).

Quanto à **necessidade de prescrição para aquisição do produto**, a informação foi encontrada para plantas medicinais, droga vegetal, medicamentos fitoterápicos e PFT, não se encontrou nas legislações analisadas a informação para: derivado vegetal, medicamento específico, fitocomplexo, fitofármaco, alimento, novo alimento e novo ingrediente.

Plantas medicinais, in natura frescas, ou como droga vegetal, nas suas diferentes formas farmacêuticas, podem ser adquiridas com prescrição de nutricionista (BRASIL, 2007), contudo, não houve no período do estudo, uma norma específica, emanada do órgão regulador, contendo determinação quanto à obrigatoriedade da prescrição para plantas medicinais.

A Resolução do Conselho Federal de Nutrição (CFN) nº 402 de 2007, que regulamentou a prescrição fitoterápica pelo nutricionista, tornou-se relevante para o setor dos produtos de origem vegetal, pois ampliou a possibilidade de acesso, por parte da população a tratamentos com estes produtos, uma vez que aumentou a relação de prescritores dos mesmos.

Os medicamentos fitoterápicos, PFT e drogas vegetais podem ou não necessitar de prescrição médica para sua venda, o critério limítrofe para esta necessidade é a espécie vegetal que os compõe (BRASIL, 2010a, 2013a).

Alguns medicamentos pertencentes a grupos terapêuticos e indicações terapêuticas específicas podem ser vendidos sem a necessidade de prescrição, desde que respeitada às restrições textuais de normas legais e regulamentares pertinentes e excetuando-se aqueles administrados por via parenteral, que são de venda sob prescrição médica (BRASIL, 2003b). Esta norma não considera em primeiro plano a natureza do produto e sim a indicação terapêutica do mesmo.

A observação da **existência de recomendação, restrição de uso ou proibição**, nos documentos analisados, estas informações foram encontradas para os produtos classificados como plantas medicinais, droga vegetal notificável, medicamento fitoterápico de registro

simplificado e para o alimento chá. É vedada a comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos elaborados a partir das farmácias vivas (BRASIL, 2010d). Para as demais classes de produtos: derivado vegetal; fitocomplexo; fitofármaco; medicamentos específicos; PTF; novos alimentos e novos ingredientes não se encontrou a informação.

As plantas *Cannabis sativum*, *Claviceps paspali*, *Datura suaveolans*, *Erythroxylum coca*, *Lophophora williamsii* (cacto peyote) e *Prestonia amazonica* (*Haemadictyon amazonicum*), das quais podem ser originadas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas, podem ser plantadas, cultivadas e coletadas por pessoa jurídica pública ou privada, desde que utilize as plantas com o objetivo de estudo, pesquisa, e extração ou utilização de princípios ativos, tenha o local de plantio fiscalizado pela autoridade sanitária competente e pela autoridade policial e tenha autorização especial (BRASIL, 1998, 1999d).

Para a droga vegetal notificável e medicamento fitoterápico de registro simplificado observou-se a publicação em forma de lista contendo informação sobre os produtos. No caso da droga vegetal a listagem ocorreu como anexo em uma norma publicada com a informação que seria utilizada periodicamente por iniciativa da ANVISA ou por solicitação externa conforme critérios estabelecidos na própria norma. No caso do medicamento fitoterápico, no período do estudo, ocorreram duas publicações de lista e a primeira totalmente revogada pela segunda.

Os dados observados na listagem da droga vegetal foram: Nomenclatura botânica, Nomenclatura popular, Parte utilizada, Forma de utilização, Posologia e modo de usar, Via, Uso, Alegações, Contra indicações, Efeitos adversos, Informações adicionais em embalagem e Referências (BRASIL, 2010c).

Para as drogas vegetais, o que chamamos de restrições de uso neste estudo, na norma contemplam as informações correspondentes aos itens contra indicações e informações adicionais em embalagem. As contra indicações são as específicas para cada droga conforme a referência utilizada, o item informações adicionais em embalagem corresponde ao período máximo de uso, respeito a doses recomendadas e interação com classes de medicamentos (BRASIL, 2010c).

A lista dos medicamentos fitoterápicos de registro simplificado contem os itens: Nomenclatura botânica, Nome popular, Parte usada, Padronização/Marcador, Derivado de droga vegetal, Indicações/Ações terapêuticas, Dose Diária, Via de Administração e Restrição de uso. As informações de restrição de uso estavam presentes na primeira lista publicada para os produtos: Uva-ursi, Arnica, Ginseng, Kava kava e Confrei, e correspondem àquelas referentes à necessidade ou não de prescrição médica para venda e para alguns produtos o

tempo máximo de tratamento e a necessidade de acompanhamento médico (BRASIL, 2004b, 2008b).

Além do aumento da lista de 34 para 36 fitoterápicos, com a inclusão do Alcaçuz e da Cáscara Sagrada, ambos com restrições de uso, a atualização da lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, em 2008, alterou a informação de restrição de uso do Confrei e incluiu informações a respeito do Tanaceto (BRASIL, 2004b, 2008b).

Para o alimento denominado chá existia nas normas analisadas uma listagem contendo 48 espécies de vegetais que poderiam ser utilizadas para o preparo dos mesmos, estabelecendo ainda a parte do vegetal que deveria ser utilizada e excetua as espécies medicamentosas ou terapêuticas sem estabelecer quais seriam estas (BRASIL, 2005b).

A utilização de vegetais diferentes ao estabelecido na listagem existente na norma ou de partes diferentes das estabelecidas nesta listagem poderiam ser autorizadas pela ANVISA desde que comprovada a segurança de uso em conformidade com o regulamento técnico específico, não detalhando a que regulamento seria este (BRASIL, 2005b).

A listagem sofreu atualização e revisão tanto para inclusão de novas espécies de vegetais, quanto para as partes utilizados dos mesmos e o detalhamento dos vegetais por espécies. Foram inclusas cinco novas espécies com as respectivas partes do vegetal a ser utilizada: Boldo, Carqueja, Estévia, Rosa silvestre ou mosqueta e Tamarindo. Destas inclusões foram colocadas duas recomendações, uma para a Estévia e outra para o Boldo, está subdividida em duas (BRASIL, 2006c).

A recomendação da Estévia estabelece que suas folhas poderiam ser usadas de forma complementar às demais espécies vegetais previstas no Regulamento Técnico específico (Resolução de Diretoria Colegiada / ANVISA nº 267/2005). As recomendações do Boldo determinava que o rótulo do produto deveria conter em destaque e negrito as informações que “Portadores de enfermidades hepáticas ou renais devem consultar o médico antes de consumir o produto” e “Não consumir de forma contínua por mais de quatro semanas” (BRASIL, 2006c, grifo do autor).

Para os preparados líquidos para chá não poderiam conter espécies vegetais e ou partes destes que não estejam devidamente previstas nas normas específicas da ANVISA, nem poderiam conter especificação de nome de fruta, vegetal ou o nome do extrato padronizado (BRASIL, 2013c).

Outras observações consideradas relevantes sobre o tema é o fato de medicamentos fitoterápicos obtidos a partir dos derivados das drogas vegetais de: *Serenoa repens*, *Cynara scolymus*, *Hypericum perforat*, *Maytenus ilicifolia*, *Calendula officinalis*, *Valeriana*

officinalis, *Cimicifuga racemosa*, *Peumus boldus*, *Ginkgo biloba*, *Paullinia cupana*, *Echinacea purpurea*, *Passiflora incarnata* e *Allium sativum* devem possuir bula contendo a nomenclatura botânica oficial, as bulas não devem possuir menos informações que as do medicamento padrão e pode descrever somente os nove primeiros dígitos do registro do produto (BRASIL, 2003c, 2008c).

Quanto ao tipo de alimento denominado preparado líquido para chá a norma analisada estabelecia subdivisões e também determinava que os mesmos deveriam ser denominados por estas subdivisões que são:

- I - preparado líquido para chá, aquele destinado à elaboração de chá;
- II - preparado líquido para chá com fruta, aquele destinado à elaboração de chá com fruta;
- III - preparado líquido para chá com vegetal, aquele destinado à elaboração de chá com vegetal;
- IV - preparado líquido para chá com extrato, aquele destinado à elaboração de chá com extrato;
- V - preparado líquido para chá misto, aquele destinado à elaboração de chá misto;
- VI - preparado líquido para chá mate ou preparado líquido para mate, aquele destinado à elaboração de chá mate ou mate;
- VII - preparado líquido para chá mate verde ou preparado líquido para mate verde, aquele destinado à elaboração de chá mate verde ou mate verde;
- VIII - preparado líquido para chá preto, aquele destinado à elaboração de chá preto;
- IX - preparado líquido para chá verde, aquele destinado à elaboração de chá verde; e
- X - preparado líquido para chá branco, aquele destinado à elaboração de chá branco (BRASIL, 2013c).

Em 2008, a RDC/ANVISA nº 95 regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos, reconhecendo em suas considerações que as bulas encontradas no mercado, naquela ocasião, não eram uniformes e traziam informações distintas e, às vezes, até conflitantes, fazendo com que medicamentos registrados com base no mesmo derivado de droga vegetal apresentassem indicações de uso diferentes dependendo da empresa que os fabricava e expunha ao comércio, omitindo contraindicações, reações, adversas e interações medicamentosas, resultando em risco ao consumidor (BRASIL, 2008c). O resumo dos resultados da análise da legislação brasileira foi disposto em um quadro resumo (Quadro 9).

Quadro 9- Quadro Resumo Resultado da análise da legislação brasileira.

(continua)

| CATEGORIAS ANALISADAS NA LEGISLAÇÃO | BRASIL |
|--|---|
| Definição e compreensão | Sim |
| Classificação dos produtos | Planta medicinal; Droga vegetal; Derivado vegetal; Fitocomplexo; fitofármacos; Medicamentos Específicos; Medicamento Fitoterápico; Produto Tradicional Fitoterápico; Alimentos; Novos alimentos; Novos Ingredientes; Alimentos com alegação de propriedades funcionais ou alegação de propriedades de saúde. |
| Órgão responsável pela regulação do comércio dos produtos | ANVISA* e demais entes do SNVS** (dentro dos seus níveis de atuação) |
| Tipo de Estabelecimentos que podem comercializar os produtos | Plantas Medicinais: Farmácias e drogarias; Medicamentos Fitoterápicos: Farmácias e drogarias; Alimentos: Supermercados, armazém, empórios e lojas de conveniências; Em Pernambuco: Drogarias (alimentos para desportistas e atletas e comestíveis de fácil manipulação e armazenagem não preparados nas dependência do estabelecimento comercial) |
| Informações da rotulagem e embalagens | Sim (medicamento fitoterápico, produto tradicional fitoterápico, droga vegetal, novo alimento, novo ingrediente e alimentos) |
| Indicação terapêutica dos produtos | Sim (medicamento fitoterápico, produto tradicional fitoterápico, droga vegetal); Alguns alimentos podem conter informação de alegação de propriedade funcional ou de saúde; Para planta medicinal, derivado vegetal, fitocomplexo e fitofármaco não se encontrou informação quanto a categoria. |
| Obrigatoriedade de registro ou notificação dos Produtos | Droga vegetal: notificada (caso não se apresente em forma farmacêutica definida) e planta medicinal sob a forma de droga vegetal está isenta de registro Medicamento fitoterápico, Produto tradicional fitoterápico, medicamento específico, alimento (chá pronto para consumo): necessitam de registro; Alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes registro obrigatório ou isenção a depender da composição do produto. Não se encontrou especificamente a informação para: planta medicinal, derivado vegetal, fitocomplexo e fitofármaco. |
| Órgão responsável pelo registro ou notificação dos produtos | ANVISA (Droga vegetal; Medicamento específico; Medicamento Fitoterápico; Produto Tradicional Fitoterápico; Novo alimento e Novo Ingrediente) MAPA*** (Chá pronto para consumo) Para os demais produtos classificados não se encontrou a informação nas normas analisadas. |
| Necessidade de prescrição para aquisição do produto | Não se encontrou a informação para: planta medicinal, derivado vegetal, fitocomplexo, fitofármaco e alimento. Droga vegetal, Medicamento Fitoterápico e Produto Tradicional Fitoterápico: Venda livre ou sob prescrição a depender da espécie vegetal. |

Quadro 9- Quadro Resumo Resultado da análise da legislação brasileira.

(conclusão)

| CATEGORIAS ANALISADAS NA LEGISLAÇÃO | BRASIL |
|---|--|
| Existência de recomendação, restrição de uso ou proibição | Proibida inscrição “Medicamento Natural” em rotulagem dos medicamentos fitoterápicos; Proibida a apresentação de indicação terapêutica ou medicinal em rotulagem de alimentos; Proibição no País de plantas que podem originar substâncias entorpecentes ou psicotrópicas. É vedada a comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos elaborados a partir da farmácia viva; Vegetais medicinais ou com propriedades terapêuticas não podem ser utilizados para chá |
| Outras observações | Obrigatoriedade de bula para medicamentos fitoterápicos derivados de drogas vegetais: <i>Serenoa repens</i> , <i>Cynara scolymus</i> , <i>Hypericum perforat</i> , <i>Maytenus ilicifolia</i> , <i>Calendula officinalis</i> , <i>Valeriana officinalis</i> , <i>Cimicifuga racemosa</i> , <i>Peumus boldus</i> , <i>Ginkgo biloga</i> , <i>Paulina cupana</i> , <i>Echinacea purpúrea</i> , <i>Passiflora incarnata</i> e <i>Allium sativum</i> . |

Fonte: Elaborado pela autora.

Nota: *ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária./ **SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. / ***MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

No Brasil, observou-se que das 75 normas analisadas, vigentes na ocasião do estudo, duas se referiam ao comércio de produtos e uma a cadeia dos produtos farmacêuticos, caracterizando que grande parte das normas vigentes estão concentradas na etapa da produção.

Ao observar o aumento gradual da lista de drogas vegetais publicadas ao longo dos anos, por parte do órgão regulador, relacionamo-lo ao aumento quantitativo de produtos expostos ao consumo, devido ao aumento da produção. Pois, segundo Monte (2007), o setor de fitoterápico apresentou elevadas taxas de crescimento em todo o mundo e seguiu a mesma tendência no Brasil, inclusive pelo fato de ser este país o portador da maior biodiversidade vegetal do mundo.

Tanto o aumento da produção quanto o reconhecimento das potencialidades brasileiras no setor, podem ser justificativas para a preocupação do órgão regulador com a garantia de fabricação de produtos de origem vegetal seguros, esta preocupação fica evidente quando se observa em 2013 a publicação de duas resoluções de diretoria colegiada relacionadas à etapa de fabricação dos produtos.

A RDC/ANVISA nº 13/ 2013, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos e a RDC/ANVISA nº 14/2013, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal, contudo não se observa a mesma importância dada às demais etapas da circulação de bens, questionando a integralidade da atuação da VISA.

O ideal seria que a lei, que tem em si um caráter geral, regulasse minuciosamente a ação administrativa, modelando cada um dos atos a serem praticados pelo administrador, contudo, como isto não é possível devido à multiplicidade e diversidade dos fatos, o legislador, realiza sua atividade atuando onde considera de maior importância (MEIRELLES, 1990b).

Porém a VISA para garantir a integralidade de proteção ao risco na cadeia produtiva de bens deveria estar organizada de maneira a atuar nos vários momentos desta cadeia tanto na produção, quanto na circulação, na comercialização e no consumo com ações articuladas e integradas entre todos os seus entes (COSTA; SOUZA, 2009, p. 100).

E no sistema de saúde brasileiro a VISA representa um mecanismo de influência e articulação de poderes em níveis governamentais, impulsionando ações e movimentos de participação social, em virtude de seu papel regulador exercido em todas as etapas da cadeia produtiva de bens de consumo e em serviços em saúde (LUCCHESI, 2008b).

Ao que parece às normas e a necessidade de legislar sobre o tema se intensificam ao longo dos anos, e toda essa necessidade ficou concentrada no ente federal do SNVS, dando a impressão que os demais entes, no que se refere às normas tornam-se executores das ações direcionadas pelas normas gerais construídas na esfera federal do sistema.

A preocupação do órgão fica evidente, pois embora a ANVISA tenha instituído o Programa de Boas Práticas Regulatórias, vislumbrando a participação social na regulação, em 2013 abriu três consultas públicas relacionadas ao tema dos fitoterápicos, salientando que uma delas, mesmo encerrada, foi reaberta no período de abertura das outras duas.

As consultas públicas mencionadas são: consulta pública nº 14/2013, que trata da lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e dos produtos tradicionais, a consulta pública nº 34/2013, que propõe a criação da categoria dos PTF e a consulta pública nº 35/2013, que trata do guia de orientação para o registro de medicamentos fitoterápicos; e a notificação e registro de PTF, este, desde 2010, já havia ganho fortalecimento para o reconhecimento, consolidação e inclusão no marco legal brasileiro com a publicação da instrução normativa nº 5/2010 da ANVISA.

Cabe ressaltar que nenhuma das consultas públicas mencionadas fazia parte do tema da agenda regulatória 2012 da ANVISA, conforme menciona as justificativas das mesmas, o que pode significar a necessidade da abordagem sobre o assunto, priorizando-o mesmo com o descumprimento da agenda regulatória proposta pelo órgão.

Com a observação das categorias analisadas, fica claro que dos países selecionados para este estudo (Argentina, Brasil, Paraguai, Venezuela, México, Bolívia e EUA), o Brasil foi o que apresentou o maior número de normas a respeito do tema, podendo significar uma tentativa de proteção da instituição cercando-se de ferramentas legais para embasar suas atitudes ou uma falta de controle da normatização dentro da regulação sanitária do país.

Além disso, existe uma relação entre a globalização e a política das sociedades levando a uma perda da autonomia e da capacidade de regulação do Estado, pois o grau de interferência políticas de países entre si, a pressão do mercado sobre o Estado e o surgimento de organismos internacionais atuando direta ou indiretamente nas políticas das sociedades, promoveriam esta redução do poder regulador do Estado (JUREMA; POGREBINSCHI, 2008).

Aos moldes nacionais, os produtos regulados, por estarem inseridos no complexo produtivo da saúde, a ação do órgão regulador extrapola o eixo da saúde, através do eixo do direito interferindo de maneira importante no campo da economia (NOBRE, 2011). No qual o desdobramento pode ser o entrave no crescimento interno, a diminuição dos incentivos

externos no setor industrial para estes tipos de produtos no País ou a clandestinidade de alguns pela dificuldade de cumprimento das inúmeras normas, caracterizando um maior risco a população diante de produtos de procedência duvidosa.

6.2.2 Documentos Técnicos Nacionais

A busca de documentos técnicos nacionais referentes ao tema de fitomedicamentos permitiu a seleção de nove documentos (Quadro 10), os documentos relacionados foram dispostos em planilha com os dados: tipo de documento, órgão emissor e ano de publicação.

Quadro 10 - Documentos técnicos nacionais selecionados

| Tipo de Documento Nacional | Órgão Emissor | Ano de Publicação |
|--|---------------|-------------------|
| Plantas Medicinais e Orientações Gerais para o Cultivo I – Plantas Medicinais – muitas Oportunidades numa Cultura Milenar. | MAPA | 2006 |
| Posicionamentos da Câmara Técnica de Fitoterápicos (CATEF) quanto ao registro de Medicamentos Fitoterápicos | ANVISA | |
| Consolidado de normas da COFID – Versão IV | ANVISA | 2013 |
| Orientações sobre “Controle de Qualidade de Extratos Vegetais e Fitoterápicos” | ANVISA | 2013 |
| Orientações sobre tradicionalidade de uso | ANVISA | |
| Manual Inovação em temas estratégicos na Saúde Pública | MS/OPAS | 2011 |
| Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira | ANVISA | 2011 |
| Parecer Técnico nº 6, de 21 de dezembro de 2010 | ANVISA | 2010 |
| Informe Técnico nº 46 | ANVISA | 2011 |

Fonte: elaborado pela autora.

Nos documentos analisados para a categoria de análise **definição e compreensão** foram encontrado os conceitos de: Fitomedicamentos, plantas medicinal, fitoterápicos, fitomedicamentos, droga vegetal, derivado vegetal e matéria-prima vegetal, não se encontrou o conceito de fitofármacos ou fitocomplexos.

O conceito de fitomedicamentos está descrito para os setores de Inovação e Tecnologia, focados no desenvolvimento tecnológico do País e em suas possibilidades diante da biodiversidade da seguinte forma:

Fitomedicamentos: a) medicamentos alopáticos distribuídos nas farmácias, que exigem registro e submissão aos códigos de saúde pública, e enfrentam a competição global; b) especialidades de conforto, plantas medicinais vendidas livremente com a condição de não mencionar o uso medicinal (BRASIL, 2011b, grifo do autor).

A estratégia da supressão, por parte do fabricante, do uso medicinal do produto em sua embalagem ou rotulagem, a fim de tornar o produto de venda sem regulação, comercializado

livremente, torna-se um problema a atuação dos órgãos de VISA para além da fabricação dos produtos, no final da cadeia produtiva, no comércio, por exemplo, pois a fiscalização é realizada em estabelecimentos cuja atividade seja caracterizada como sujeita a VISA e a intervenção em um produto apenas pode ser realizada mediante o produto encontrado no momento da fiscalização.

Omitir informações em rotulagens ou embalagens dos produtos compromete a caracterização do mesmo e a não caracterização por sua vez interfere na tomada de decisão quanto a intervenção a ser realizada pelo agente público da VISA no exercício de sua atividade, pois caso a infração não seja caracterizada, o agente da VISA pode ser acusado de arbitrariedade.

Um conceito inexistente das normas sanitárias, fitomedicamentos, existe em documento técnico direcionado ao incentivo industrial do País, evidencia-se deste dado o distanciamento existentes entre os setores responsáveis pelo incentivo a produção e desenvolvimento tecnológico do País e o órgão regulador dos produtos fabricados, ambos ligados ao Ministério da Saúde (MS).

Este distanciamento fica evidente também quando Frickmann e Vasconcelos (2010), ao se referir aos locais da área dos estados amazônicos, afirmavam que nas cadeias produtivas da maior parte dos recursos, os produtos caracterizados como fitomedicamentos tinham apoio do governo Federal, principalmente do Ministério do Meio Ambiente (MMA) e do Ministério do Desenvolvimento da Indústria e Comércio Exterior (MDIC), articulados com os governos estaduais amazônicos, através das Secretarias Estaduais, para desenvolvimento de programas que apoiam o desenvolvimento de cadeias produtivas para o desenvolvimento local e com os arranjos produtivos locais (APLS), não mencionando os órgãos de VISA seja em qualquer nível do SNVS.

Mesmo a ANVISA tendo mudado sua postura com a abertura de consultas públicas para uma participação popular e recebendo sugestões quando a publicações de normas, ao que parece, a postura real dos órgãos de desenvolvimento do setor industrial frente à biodiversidade brasileira, tais como: MMA, MDIC e MS com a sua secretaria de inovação e tecnologia, vislumbram a motivação destes ministérios ao crescimento econômico na área de fitomedicamentos e o desenvolvimento do complexo produtivo, não levando em consideração as normas sanitárias vigentes.

O formulário de fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira apresenta nas generalidades o conceito de fitoterápicos como, “o produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa”, e o conceito de

plantas medicinais: “É a espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos” (BRASIL, 2010b).

Observa-se que em etapas anteriores a produção e comercialização como no caso de plantio e coleta de plantas existem informações quanto à participação do MAPA. O MAPA desde 2006, justificando sua atitude por estar em consonância com a PNPMF, bem como com a PNPIC, propunha-se a tornar o cultivo das plantas medicinais um negócio gerador de renda, emprego e ocupação produtiva no campo, vislumbrando atender ao mercado interno e aumentar a participação brasileira no mercado mundial, (MINISTÉRIO DA AGRICULTURA PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, 2006).

Quanto à **classificação dos produtos**, a ANVISA determina que o correto enquadramento do produto na categoria específica, depende de suas características de identidade, qualidade e finalidade de uso em conformidade com a legislação vigente, e é de responsabilidade da empresa fabricante (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Na análise específica do informe técnico da ANVISA (2011) cujo assunto é o esclarecimento sobre produtos, comercializados com a denominação “RAÇÃO HUMANA”, diante de suas características classificado como alimento neste estudo, chama atenção o fato do documento salientar a atenção a ser dispensada para a utilização de espécies vegetais, ou parte de vegetal que tradicionalmente não sejam utilizados como alimento que devem ser avaliados em relação à segurança de seu uso (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011, grifo do autor).

O informe técnico da ANVISA relata alguns novos ingredientes, porém não menciona que espécies vegetais são estas para as quais se deve considerar a segurança do uso e informa:

A farinha da casca de maracujá, a farinha de feijão branco cru, extratos alcoólicos de espécies vegetais, entre outros, são exemplos de ingredientes que se enquadram nessa situação, visto serem considerados novos ingredientes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

A afirmação por parte do órgão regulador de que:

Alegações de propriedades medicamentosas, terapêuticas e relativas a emagrecimento não podem constar do rótulo (...). Para utilizar alegações de propriedades funcionais e ou de saúde, a empresa deve protocolar pedido de registro do produto na categoria específica e atender às disposições da legislação pertinente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Permite entender que as informações quanto às categorias: **informações da rotulagem e embalagens, indicação terapêutica dos produtos e obrigatoriedade de registro ou notificação dos mesmos**, estão correlacionadas, pois, as informações da

rotulagem e embalagem dependem da classificação do produto definida pela empresa fabricante e devem estar de acordo esta classificação, e por sua vez são as informações da rotulagem apresentada pelo fabricante que estabelecem a necessidade ou não do registro do produto.

Esta informação corrobora com a informação repassada pelo material manual inovação em temas estratégicos da saúde, ao definir fitomedicamentos mencionando a supressão da informação da rotulagem como fator determinante a dispensa do registro do produto.

Certo é que alguns novos alimentos e novos ingredientes estão dispensados de registro junto ao órgão regulador, contudo a necessidade de registro de um produto alimentício depende de sua categoria de enquadramento do mesmo, caso a empresa utilize-se de alegação de propriedade funcional e ou de saúde em seu rótulo e ou material publicitário, o produto passa a ser enquadrado na categoria de alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde e pode necessitar de registro (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Nos documentos técnicos analisados a informação quanto à **proibição** foi encontrada para alimentos, que de maneira geral não podem conter produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica em sua formulação, nem utilizar substâncias fitoterápicas, tais como: ginseng, ginkgo biloba e sene (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Partindo da perspectiva das análises das normas e dos documentos técnicos constata-se que o conhecimento científico (dos manuais técnicos) em algumas ocasiões dialoga com o conhecimento popular (produtos caracterizados encontrados no comércio) (BITTENCOURT; CAPONI; FALKENBERG, 2002). Porém, diante dos resultados encontrados, o mesmo parece não existir quando se passa a observar a legislação.

O fato da classificação dos produtos em suas características serem declaratórias por parte do fabricante pode gerar dificuldade classificatória para um mesmo produto diante das normas existentes, desta forma diante de inexistência legal clara a atuação da instituição VISA fica comprometida, pois a tomada de decisão frente aos produtos será realizada baseada nas informações contidas na rotulagem dos mesmos.

A tomada de decisão, neste caso, coloca para um indivíduo o poder de decidir no momento da intervenção e mensurar a necessidade da realização da mesma, esta exposição, diante dos enfrentamentos necessários e ações realizadas podem acarretar em

responsabilidades administrativas e até criminal, caso exista o entendimento de ilegalidade na ação executada pelo agente da VISA, tanto para a arbitrariedade como para a prevaricação.

6.3 Vigilância de fitomedicamentos em Recife: uma análise dos processos administrativos sanitários.

A atual constituição brasileira, promulgada em Assembleia Nacional Constituinte em 1988, garante a saúde como direito de todos e a determina como um dever do Estado, atribuindo a ele dentre outras competências a de executar as ações de VISA, apresentando diretrizes específicas, unidirecional em cada nível de governo, tal como a descentralização (BRASIL, 1988).

Cada ente, independente de ter suas ações de VISA realizadas pela administração direta ou indireta, tem a execução de atribuições e competências estabelecidas, que podem ser delegadas pela ANVISA, conforme descrito na Lei Federal nº 9782/1999.

Dentre as diversas atribuições são observadas: a de estabelecer normas, diretrizes e ações de VISA, interditar, os locais deste a fabricação, passando pelo controle e venda de produtos, em caso de violação da norma vigente ou em caso de risco iminente à saúde, e a autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

No município de Recife capital do estado de Pernambuco na região nordeste do País especificamente as ações de VISA, no período do estudo, estavam sobe administração direta, com sua atuação pautada legalmente na Lei Municipal nº 16.004/1995, que cria na cidade o Código Municipal de Saúde baseado nos princípios e nas diretrizes do SUS (RECIFE, 1995b).

Nesta cidade a VISA apresentava-se com a competência da fiscalização de 47 tipos de atividades diferentes, nas quais cinco potencialmente poderiam estar relacionadas ao produto tema do estudo os fitomedicamentos (Quadro 11), das cinco atividades caracterizaram-se nove tipos de estabelecimentos, inseridos tanto na distribuição e comércio, quanto em serviço de saúde.

Os tipos de estabelecimentos caracterizados foram: comércio de alimentos (supermercado, comércio e distribuição de produtos naturais, loja de suplementos para atletas), drogarias, comércio e/ou escritório de representação produtos naturais, distribuidora de produtos naturais e academia de ginástica (serviços de saúde).

Quadro 11 - Tipos de atividades sujeitas a VISA no Recife e relacionadas a fitomedicamentos.

| Tipos de atividades sujeitas a VISA no Recife e relacionados a fitomedicamentos | |
|---|---|
| 1- | Supermercado, cozinha industrial/ refeitório, serviços de buffet, hotel com Restaurante e Padaria com Delicatessen |
| 2- | Academia de ginástica, estética, massagem e sauna e seus congêneres |
| 3- | Farmácias e drogarias |
| 4- | Comércio e/ou escritório de representação de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos agro-veterinários (exceto medicamentos e vacinas) e produtos naturais |
| 5- | Distribuidora de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, saneantes, domissanitários, produtos agroveterinários (exceto medicamentos e vacinas) e produtos naturais |

Fonte: Adaptado de Prefeitura Municipal do Recife (2013)

Estes estabelecimentos por estarem sujeitos a VISA e estarem regularizados diante das legislações existentes necessitam funcionar com uma licença ou alvará sanitário atualizado, a solicitação deve ser realizada pela empresa para seus estabelecimentos no órgão sanitário local, através da abertura de um processo administrativo, esta abertura motivará a inspeção sanitária, contudo a inspeção pode ocorrer independentemente da existência de processos abertos, motivadas por monitoramento, buscas ativas, denúncias, investigação e determinação de outros órgãos, por exemplo.

Como se mencionou o processo administrativo para solicitação de licença, cabe ressaltar que este é apenas um dos tipos de processos administrativos, o de outorga, fora este existem o de expediente, o de controle, o de gestão, o de disciplina, o tributário e os punitivos, este último mais completo e formal inicia-se com o auto de infração que por sua vez descreve uma infração sanitária cometida (COSTA; LIMA, 2009, p. 197-205; SOUZA, 2010).

O processo é em si, independente de sua natureza, um conjunto de peças documentais que caracterizam um fato concreto, descrito por uma instituição competente para realizar a ação, estes documentos são os autos, a construção dos processos seguem procedimentos formais necessários para o exercício dos atos administrativos (COSTA; LIMA, 2009, p. 197-205).

Alguns atos administrativos na VISA podem ser motivados por infrações sanitárias e deste modo gerar auto de infração e este, por sua vez, ser o início de um processo administrativo sanitário punitivo (PAS) para apuração, julgamento e imputação de penalidade nas instâncias administrativas da VISA.

Segundo o código municipal de saúde do Recife infrações sanitárias são:

Todas as medidas e atos praticados ou omitidos por pessoas físicas e jurídicas em desacordo com as disposições deste Código, das normas legais e regulamentares pertinentes e, hem assim, das Normas Técnicas Especiais da Secretaria Municipal de Saúde e outras oriundas dos órgãos competentes estaduais e federais, no que couber (RECIFE, 1995b).

A regulamentação e o rito para abertura de um PAS em Recife, está descrito no Decreto Municipal nº 20.727 de 5 de novembro de 2004, esta norma traz no Capítulo 7, Seção I, Artigo 24 e em seus itens a explicação acerca das características do Auto de Infração (AI), tais como a obrigatoriedade de ser emitido em três vias, numerado em série, preenchido de forma clara e precisa, sem emendas ou rasuras, com local, data e hora do fato onde a infração foi constatada.

O documento deve conter o nome e o domicílio do infrator, identificação do mesmo, local, data e hora do fato onde a infração for constatada, descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar infringido, penalidades a que o infrator está sujeito e preceito legal que autoriza estas penalidades; ciência pelo autuado ou em caso de ausência ou recusa, a ciência de duas testemunhas e indicação do prazo para apresentação de defesa, cada documento é emitido com três vias, em papel autocopiativo, e destinos diferentes, nas quais uma compõe o PAS, outra é entregue ao autuado e a terceira serve para o controle interno do órgão de vigilância sanitária.

Os processos administrativos são regidos pelos princípios da oficialidade, informalismo, gratuidade, ampla defesa e contraditório, motivação, pluralidade de instâncias, economia processual e proporcionalidade dos atos. Destes princípios salientamos o da motivação, pois é através dele o entendimento que os atos administrativos e consequentemente os documentos gerados devem descrever o fato contrapondo-o com as suas consequências em função de lei, com fundamento jurídico (COSTA; LIMA, 2009, p. 197-205).

No âmbito da VISA outros documentos podem compor o PAS, e em Recife existem vários documentos que podem ser utilizados pelo órgão com finalidades diferentes, todos são impressos em três vias seriadas em papel auto copiativo, preenchido de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras ou emendas, estes documentos são: Termos de Apreensão Cautelar (TAPC), Termos de Interdição Cautelar (TIC), Termos de Inutilização (TI), Termos de Notificação (TN) e Termo de coleta de amostra, este não foi devidamente explorado no estudo diante de da proposta do mesmo.

O TN é um documento que contém os seguintes campos: o nome e o domicílio do notificado, assim como os elementos necessários para sua identificação, data, descrição das exigências e prazo concedido para cumprimento, ciência pelo autuado, identificação de, no mínimo, dois servidores da VISA, com sua assinatura e número de matrícula, pois em Recife as atividades são executadas ao menos com dois inspetores, e serve para listar as exigências a

serem cumpridas pelo estabelecimento para adequação a legislação sanitária vigente e estabelecer os prazos para cumprimento diante do risco sanitário estimado pelos inspetores durante a inspeção.

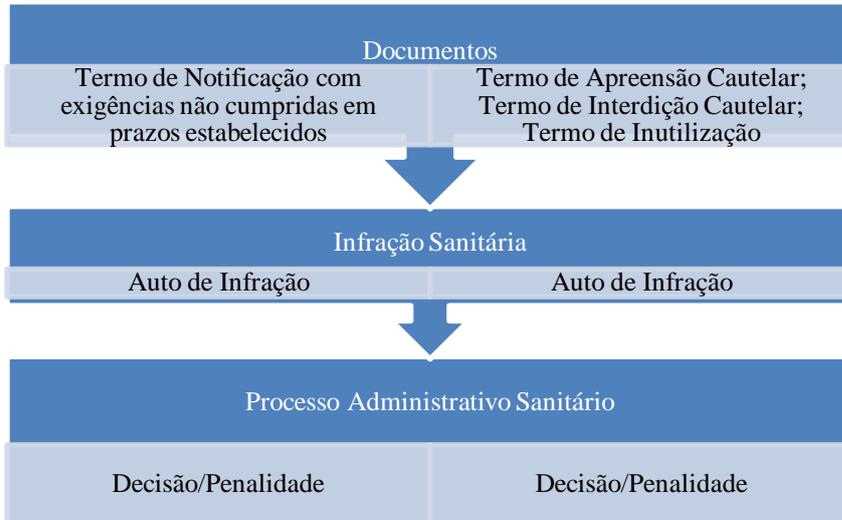
Ainda conforme o Decreto mencionado (Decreto municipal nº 20.727/2004), os Termos de Apreensão Cautelar (TAPC), Termos de Interdição Cautelar (TIC), Termos de Inutilização (TI), deve dispor de campos contendo o nome e o domicílio do autuado, assim como os elementos necessários para sua identificação e de seu representante legal; data, hora e local da apreensão, interdição ou inutilização respectivamente, bem como: descrição do material apreendido, interdito ou inutilizado, motivo da apreensão, interdição ou inutilização, dispositivo legal e/ou regulamentar infringido, ciência pelo autuado, identificação de, no mínimo, dois servidores da VISA, com sua assinatura e número de matrícula.

Destacam-se alguns itens que compõe os TAPC, TIC e TI (Quadro 12), uma vez que os mesmos diante das justificativas para sua emissão geram diretamente AI e este por consequência PAS (Figura 4), enquanto o TN apenas origina AI se as exigências descritas nos mesmos não forem cumpridas dentro dos prazos estabelecidos nele.

Quadro 12 - Alguns Tipos de documentos utilizados em VISA com seus campos

| CAMPOS OBSERVADOS NOS DOCUMENTO | TIPOS DE DOCUMENTOS | | | |
|--|-----------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| | Auto de Infração (AI) | Termo de Apreensão Cautelar (TAPC) | Termo de Interdição Cautelar (TIC) | Termo de Inutilização (TI) |
| Identificação do Autuado | SIM | SIM | SIM | SIM |
| Identificação do local/data/hora | SIM | SIM | SIM | SIM |
| Descrição do Material | NÃO | SIM | SIM | SIM |
| Motivo | SIM | SIM | SIM | SIM |
| Dispositivo legal e/ou regulamentar Infringido | SIM | SIM | SIM | SIM |
| Ciência do Autuado | SIM | SIM | SIM | SIM |
| Identificação do(s) Servidor(es) Autuante(s) | SIM | SIM | SIM | SIM |

Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 4 - Sequência para abertura de Processo Administrativo Sanitário em Recife

Fonte: Elaborado pela autora.

A análise dos PAS referente a fitomedicamentos no período (janeiro de 2009 a dezembro de 2012) permitiu encontrar, três em 2009, três em 2010, um em 2012 e quatro em 2012, todos codificados de PAS1 a PAS11 na ordem cronológica, tiveram sua análise detalhada de maneira individual.

O **PAS 1** apresentou como documentos emitidos compondo o processo: um TN, um TAC, um TI e três AI, cada AI correspondia à descrição de uma infração identificada, no primeiro AI a descrição corresponde a: Produto de interesse a saúde (medicamento ou suplemento alimentar) sem registro no rótulo, nesta descrição, claramente se identifica a infração cometida, a falta de registro de um produto de interesse a saúde na rotulagem do mesmo. Por se tratar de produto de interesse a saúde, estaria sujeito a vigilância sanitária, contudo observa-se a dúvida do agente autuante quando a categorização do produto ao descrevê-lo como medicamento ou suplemento alimentar, salientando-se que a tomada de decisão para autuação ocorreu após a análise das informações da rotulagem do produto.

A descrição do segundo AI menciona Produtos “alimento” com indicação terapêutica ou medicinal e Indicação terapêutica no rótulo e sem registro no rótulo; e o terceiro AI descreve Comercialização de alimentos dietéticos sem registro no órgão sanitário competente (Suplemento Alimentar).

Constataram-se vários erros por parte dos agentes autuantes acerca da classificação e caracterização dos produtos perante a norma existente, pois para alimentos dietéticos a Resolução da ANVISA nº 18/1999, define alimento dietético e desta forma permite diferenciá-lo dos alimentos com alegação funcional ou de saúde, já o termo suplemento alimentar utilizado no documento não apresenta conceito legal que subsidie a caracterização

da infração, em ambos os casos pela descrição da infração os autuados teriam o direito de ampla defesa limitado até certo ponto.

Neste processo analisado, a atividade do estabelecimento foi descrita no AI como “suplemento alimentar”, mais um equívoco, pois, não existe esta tipificação de atividade, mesmo o informalismo permitindo inexistência de muita rigidez o PAS não deve ser realizado com desleixo (COSTA; LIMA, 2009, p. 197-205). Na realidade os produtos foram encontrados em um estabelecimento caracterizado com a atividade de comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos, e esta descrição foi encontrada na capa do processo.

As legislações infringidas descritas nos AI foram: o artigo 12 da Lei Federal nº 6360 de 1976 e a alínea F, Item 3.1 do anexo da Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 259 de 2002, já a legislação utilizada que autorizava a penalidade para dois AI foi a Lei Federal nº 6437/1977, artigo 10, inciso IV e para o terceiro AI mesma Lei e artigo , contudo foi utilizado o inciso XXIX.

O **PAS 2**, também de 2009, foi aberto para um estabelecimento descrito como Drogeria/Suplemento Alimentar, mesmo existindo no processo o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) da empresa descrevendo a atividade principal como comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos, tinha como documentos emitidos um AI, e um TIC.

Os produtos descritos no TIC foram: sanativo natural, três frascos de Ginseng, um frasco de Senne, a descrição da infração cometida foi a comercialização de produtos de interesse à saúde (alimentos para praticantes de atividade física e fitoterápicos) sem registro no órgão sanitário competente.

A legislação infringida descrita no AI foi a Lei Federal nº 6437/1977, artigo 10, inciso IV, a legislação utilizada para descrever a autorização da penalidade foi à mesma utilizada como infringida, os mesmos artigo e inciso, ou seja, a Lei Federal nº 6437/1977, artigo 10, inciso IV.

Salienta-se que os produtos descritos no TIC pertencem a categorias diferentes, e o fato dos produtos terem sido enquadrados de forma genérica como produto para saúde pode sugerir desconhecimento das categorias distintas dos produtos ou desconhecimento, por parte do autuante, das normas específicas individuais para cada produto.

Quanto à descrição do tipo de estabelecimento a análise das normas permite encontrar a definição de drogeria caracterizando-a como um estabelecimento, contudo a atividade descrita como “suplemento alimentar”, mais uma vez foi mencionada mesmo não existindo

previsão legal para isto, ao que parece mais uma vez utilizada de forma errônea, para se referir a um produto com alegação funcional ou de saúde e a uma atividade comercial.

Existia neste processo uma observação importante, que era a presença de um relatório descritivo com a informação de que existiam fitoterápicos com propriedades terapêuticas, em seus rótulos, trazendo a informação de isentos de registro no MS, o mesmo relatório mencionava, além da Lei Federal nº 6437/77, a Lei Federal nº 6360/76, artigo 12; o Decreto nº 79.094/77, artigo 3, incisos IV, V, VI, XVII combinado com o artigo 14 do mesmo decreto.

Como o relatório não é parte obrigatória do processo e não necessita de realizado com brevidade excessiva, talvez por este motivo as informações constantes nele sejam mais detalhadas que no AI, pois possivelmente o autuante tenha tido tempo e recursos (computador com acesso a internet, material impresso tais como: livros e revistas) para pesquisa mais detalhada, o que o permitiu caracterizar melhor o produto, e identificar outras normas que discorrem sobre o tema.

Na análise do terceiro processo de 2009, o **PAS 3**, a descrição da atividade do estabelecimento ocorreu nos mesmos moldes do descrito no PAS2, observou-se a existência dos seguintes documentos: um AI, oito TIC e um TI, este último com descrição dos produtos vencidos, nos TIC estavam descritos os seguintes produtos: Extrato concentrado de ervas medicinais, saúde do homem, compostos ervas natumel, enzimas vegetais desintoxicantes e revigorante complemento alimentar, saúde feminina; zidoária e carpo-mesoarpo de babacú.

A infração descrita foi comercializar produtos de interesse à saúde (alimentos para praticantes de atividade física e fitoterápicos) sem registro no órgão sanitário competente, a legislação infringida descrita foi a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV, e a legislação que autoriza a penalidade foi a mesma norma utilizada na legislação infringida, com o mesmo artigo e inciso.

Existia neste processo um relatório no qual havia as mesmas observações encontradas no PAS2 em relação a legislação utilizada, mencionando além da Lei Federal nº6437/77, as normas: Lei Federal nº 6360/76, artigo 12; Decreto nº 79.094/77 artigo 3, incisos IV, V, VI, XVII combinado com o artigo 14.

Outros dois fatos neste processo demandaram observações especiais o primeiro foi a inutilização de produtos alimentício vencido, conforme descrito no TI, porém não havia no processo nenhum AI referente a infração cometida pelo estabelecimento, a de expor ao comércio produtos alimentícios vencidos, não existia no processo qualquer dado que justificasse a atitude.

O segundo fato acerca deste processo foi à existência de um documento caracterizado como uma resposta da ANVISA informando que depois das normas: Lei nº 10.742/03; RDC nº 48/04 e RDC nº 199/06 deixaram de existir produtos isentos de registro, e que a partir da publicação das mesmas não seriam mais aceitos os produtos isentos e que quanto a informações obrigatórias em rótulos, deveriam ser consultada a RDC/ANVISA nº 333/03, através deste documento, fica clara a tentativa de integração do agente do órgão municipal com o coordenador do SNVS, da mesma forma que fica clara a necessidade de atualização nas legislações vigentes e a busca por elas por parte do agente local.

Talvez este fato demonstre a insegurança no agente na tomada de decisão no que se refere à legislação a ser utilizada e desta forma a utilização de normas de caráter geral, repetidas nos campos de legislação infringida e no campo de legislação que autorize a penalidade, ocorrida nos PAS2 e 3.

Os processos analisados no ano de 2010 foram três, o **PAS 4**, **PAS 5** e o **PAS 6**. No **PAS 4** foram encontrados, dois AI, o primeiro com a descrição da infração de expor a venda medicamentos e cosméticos sem autorização do órgão competente, com a descrição dos produtos encontrados: Cinerária marítima, artinon vita, Boldo Amazon, cáscara sagrada, Fitoblodus, Fucus bionatus, Figobon, Hipérico e Castanha da Índia, e o segundo com a descrição de estabelecimento funcionando sem licença sanitária.

A empresa autuada neste processo tem a atividade do estabelecimento descrita como restaurante, e este processo foi analisado, mesmo com a atividade de restaurante, diferente da proposta, por apresentar informação (produto natural) na capa do processo sugestiva de que o produto motivo do AI tratava-se de fitomedicamento, a legislação infringida foi a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV e a legislação que autoriza a penalidade, mais uma vez foi utilizada a mesma legislação infringida, Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV.

A análise do **PAS 5**, que foi aberto para uma empresa cuja a identificação do tipo de atividade do estabelecimento era atividade de comércio varejista de alimentos, demonstrou a existência dois TI e de três AI. O primeiro TI descrevia a inutilização de Marapuama em pó com prazo de validade vencido, o segundo TI descrevia "Suplementos Alimentares" três unidades de 120 cápsulas guaraná em cápsulas produto sem datas de fabricação e validade no rótulo.

No primeiro AI, que relacionava-se aos produtos mencionados no primeiro TI, a descrição da infração foi a comercialização de produtos alimentícios com prazo de validade vencido, no segundo AI, que estava relacionado aos produtos mencionados no segundo TI, a

descrição da infração foi a comercialização de suplementos alimentares sem prazo de validade na rotulagem,

O terceiro AI descrevia a infração comercialização de produtos alimentícios com rotulagem em idioma inglês, não contendo as informações obrigatórias no idioma oficial do País (português), as legislações infringidas mencionadas nos AI foram: a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XVIII, para o primeiro AI; a Portaria Municipal nº 49/95, Nota Técnica (NTE) nº 01/95, artigo 20, inciso VII, pra o segundo AI; e a RDC/ANVISA nº 259/2002, Item 4 do anexo para o terceiro AI.

Para autorizar à penalidade no primeiro AI a legislação utilizada foi a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XVIII e para o segundo AI foi utilizada a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XXIX, para o terceiro AI também foi utilizada a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XXIX.

Neste processo também foi encontrado relatório descritivo dos fatos, no relatório, na descrição do terceiro AI sobre a rotulagem no idioma inglês, existia a informação que o produto tratava-se de um produto suplemento para atletas, esta informação estava apenas no relatório não existindo nos documentos oficiais emitidos, nos quais o produto foi descrito apenas como alimento.

O **PAS 6** foi aberto para uma empresa com a atividade do estabelecimento descrita como comércio varejista de alimentos. Compendo o processo encontrou-se um AI e um TIC, os produtos descritos no TIC interditados cautelarmente foram: frascos óleo de primula, óleo de alho, lecitina de soja, frascos óleo de linhaça.

No AI a descrição da infração correspondia à comercialização de produtos (novos alimentos) sem o devido registro no órgão sanitário competente, a legislação infringida foi a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV, e a legislação que autoriza a penalidade a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV.

A avaliação de processos abertos em 2011 levou a análise de um processo, o **PAS 7**, aberto para uma empresa cujo estabelecimento apresentava atividade descrita como comércio de produtos naturais, e tinha como os documentos emitidos um TN, um TIC, um TI e um AI.

O TN apresentava a descrição de registro de exigências: cápsulas sem registro Biológicos: Produto Imunity com Indicação terapêutica e sem registro no MS; não adquirir produtos sem identificação da origem completa. O TIC continha a descrição dos produtos extrato de maracujá, guaraná, Chorella, Amora miura, Colágeno, gelatina, Castanha da Índia, Ginkobiloba, lecitina de soja, chá branco, chá vermelho, chá verde, cogumelo do sol,

porangaba, flor de hibiscos e mesocarpo de babaçu. O TI foi utilizado para inutilização do produto impróprios para o consumo.

A descrição da infração cometida foi expor a venda produtos alimentícios da categoria "novo alimento" sem registro no Ministério da Saúde/ANVISA, a legislação infringida descrita correspondeu a RDC/ANVISA nº 27/2010 e a norma que autorizava a penalidade Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV.

Este processo apresenta relatório descritivo e, pela primeira vez nos processo analisados, defesa da empresa. No relatório encontra-se a descrição de que foi verificada na rotulagem a ausência da informação, rotulagem sem registro no MS, este processo apresenta defesa da empresa na qual a mesma afirma "Produtos de Vegetal" - Resolução ANVISA RDC nº 27 de 06/08/2010 considera como isentos de registros. A empresa afirma estar nesta relação (Extrato de Maracujá, guaraná, chlorella, Amora miura, chá verde, chá branco, chá vermelho, flor de hibiscos, o mesocarpo de babaçu) a mesma empresa apresenta alguns produtos registrados na ANVISA, o Cogumelo do sol é registrado na categoria de novos alimentos e novos ingredientes.

Este processo apresenta decisão na qual o auto de infração foi julgado improcedente, pois, não havia especificação de que parte da legislação (artigo, inciso) da RDC/ANVISA nº 27/2010, havia sido infringido, caracterizando um erro da forma de emissão dos documentos oficiais.

Em 2012 encontraram-se quatro processos, o primeiro **PAS 8** foi aberto para um estabelecimento caracterizado como drogaria, e apresentava os documentos um TAPC, um TIC e um AI, como descrição de infração comercializar produtos com prazo de validade expirado, a legislação infringida correspondia a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XVIII e o preceito legal que autorizava a penalidade foi a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XVIII, os produtos apreendidos e interditados cautelarmente foram sacos com folhas de Louro, Erva Doce, Camomila, Cravo, Sena e Canela.

O processo **PAS 9**, foi aberto para uma empresa cuja atividade do estabelecimento no qual ocorreu a infração correspondia a comércio varejista de alimentos. Os documentos que compõe o processo são um TN, um TI e um AI. O TN descrevia como exigência: não comercializar medicamentos e/ou produtos com indicação terapêutica, não existindo qualquer outro documento descrevendo alguma intervenção para este fato além da notificação, o TI descrevia os produtos soja, mostarda e mel de abelha, classificados como alimentos, e a legislação utilizada para este documento foi a Lei Federal nº 6437, Artigo 10, inciso IV.

No AI a infração cometida estava descrita como expor a venda produtos alimentícios sem rotulagem, a legislação infringida correspondia a Portaria Municipal nº 49/95, artigo 2º Inciso III e a lei que autorizava a penalidade foi a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XXIX.

O processo administrativo sanitário identificado como **PAS 10**, foi aberto para um estabelecimento classificado como comércio varejista de alimentos e apresentava como documentos emitidos um TIC e um AI, os produtos interditados cautelarmente descritos no TIC foram 09 unidades com 120 cápsulas Thermo Dragon (Guaraná em cápsulas).

No AI a descrição da infração foi à comercialização de novos alimentos sem registro no órgão sanitário competente, a legislação infringida foi a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV e a legislação que autoriza a penalidade Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV. Este processo apresentava relatório com a descrição de comercialização de produtos alimentícios denominados novos alimentos sem o registro no órgão sanitário.

Por fim o 11º processo analisado, o **PAS 11**, foi aberto para um local com atividade descrita correspondente a drogaria, com a observação que também correspondia a uma residência que funcionava como estabelecimento clandestino. Apresentou os seguintes documentos: um TAPC e um AI, o produto apreendido cautelarmente correspondia Rosa Rubra, no AI a descrição da infração foi o armazenamento de medicamentos sem licença sanitária, a legislação infringida correspondeu a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV e a lei utilizada que autorizava a penalidade foi a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV.

Após análise das descrições das infrações nos AI, chegou-se a oito AI cujo motivo foi à inexistência de registro no rótulo do produto, confirmando no período do estudo que os produtos de origem vegetal poucos conseguem se transformar num produto acabado com todos os registros necessários para a sua livre comercialização nos mercados nacional e internacional (FRICKMANN; VASCONCELOS, 2010).

Após análise dos 16 AI e a verificação de que um deles poderia ser entendido como duas infrações, totalizou-se 17 infrações cometidas sobre o tema no período proposto do estudo e identificou-se oito tipos de descrição de infrações diferentes.

Apesar do agrupamento, para fins do estudo, em oito tipos de descrições de infração nos AI (Gráfico 1), observou-se que os mesmos fatos foram descritos de maneira diferente pelos inspetores sanitários, prevalecendo a escrita e interpretação pessoal, fato este que caracterizou a falta de padronização dos textos utilizados e de procedimentos estabelecidos para o preenchimento deste campo do documento.

Neste agrupamento de infrações as descrições nos AI estavam divididas em: oito relacionados a inexistência de registro no rótulo do produto, dois a estabelecimento sem licença sanitária, dois pela presença de produto vencido, um por alimento apresentar indicação terapêutica, um por exposição de venda de medicamentos e cosméticos sem autorização do órgão competente, um relacionado à ausência de validade, um por produto sem rotulagem e por fim um pela ausência de informações da rotulagem do produto no idioma português.

Os produtos sem registros nos rótulos encontrados no comércio refletem a existências de fabricantes descomprometidos em relação ao cumprimento de legislação sanitária ou uma forma de burlá-la, e ao descaso quanto a produtos identificados como fitomedicamentos, bem como a fragilidade de atuação da VISA ao longo da cadeia produtiva e articulação dos entes do SNVS.

O fato destes produtos estarem no comércio caracteriza que os mesmos foram fabricados e distribuídos sem intervenção alguma dos órgãos de VISA, até chegar à exposição ao consumidor final no ponto comercial de venda, para apenas neste momento sofrer uma intervenção por parte da VISA.

Frickmann e Vasconcelos (2010), já mencionavam que os estabelecimentos relacionados à produção e ao comércio de produtos da biodiversidade vegetal amazônica estavam relacionados a associações, cooperativas, empresas de porte pequeno e médio, organizações indígenas, pastorais da saúde, fundações e ONGs, estavam, em sua maioria, localizados no Pará e Amazonas, e medianamente no Acre, Amapá, Maranhão e Mato Grosso, e poucos nos demais estados brasileiros.

Estas informações poderiam direcionar intervenção, por parte dos órgãos de VISA, focada nessa problemática, mesmo diante do processo de descentralização de competências, desde que exista uma maior articulação da atuação de todos os entes do SNVS.

Se for considerada a quantidade de estabelecimentos fabricantes e distribuidores e comparada às possibilidades de estabelecimentos comerciais destes produtos, acredita-se que seria mais fácil a realização de intervenção nos dois primeiros, mais próximo ao início da cadeia produtiva, e desta forma poderiam se ter um controle mais efetivo dos produtos não colocando no ente do SNVS responsável pela fiscalização do comércio a maior sobrecarga de tarefas de controle e fiscalização os produtos disponíveis nos pontos de venda.

Outra situação observada, que permite uma reflexão quanto a atuação da vigilância sanitária frente a fitomedicamentos, é a descrição “Expor a venda medicamentos e cosméticos sem autorização do órgão competente”, encontrada em um AI analisado.

O termo “autorização do órgão competente”, na área de VISA caracterizaria a ausência de autorização de funcionamento de empresas emitida pela ANVISA, após peticionamento da empresa, envio de documentos ao órgão concessor e pagamento de taxa, esta autorização é estabelecida por lei e o deferimento ou indeferimento da solicitação da mesma é publicado em boletim oficial da república federativa do Brasil.

Salienta-se que a Autorização de funcionamento é necessária, conforme legislação vigente, para empresas que extraem, produzem, fabricam, transformam, sintetizam, purificam, fracionam, embalam, reembalam, importam, exportam, armazenam ou expedem, os seguintes produtos: drogas, medicamentos, insumos, produtos para saúde, cosméticos, entre outros (BRASIL, 1973, 1976).

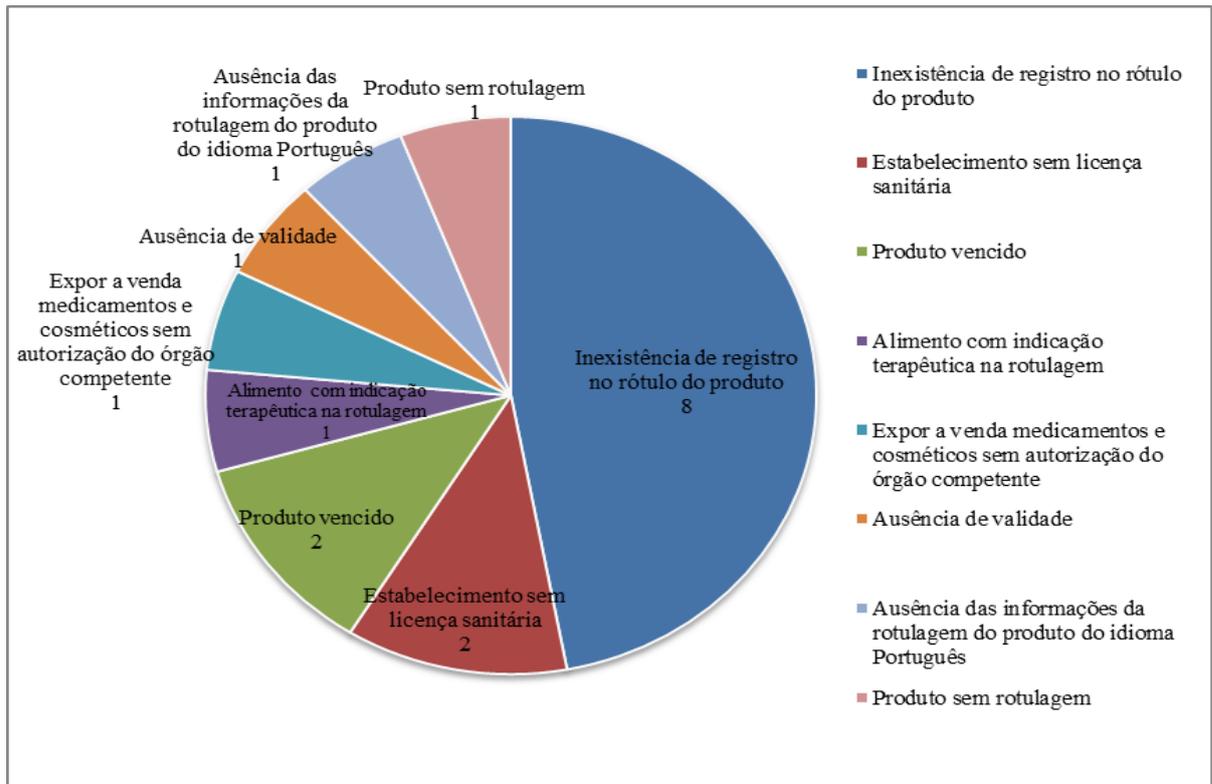
Contudo no AI mencionado tem como autuado uma empresa descrita como atividade de restaurante, este tipo de estabelecimento não é obrigado a apresentar autorização de funcionamento, assim, pode-se pensar que a descrição realizada pode não refletir a realidade dos fatos e gerar dúvidas quanto ao que se pretende descrever, se verdadeiramente a empresa esta funcionando sem autorização ou se a verdade os produtos comercializados pela empresa encontram-se sem registro no órgão competente.

Dos 11 PAS analisados, em 10 deles a tomada de decisão e intervenção baseou-se no produto, nas informações declaratórias da empresa fabricante contidas na rotulagem, e em um baseou-se no local no qual os produtos foram encontrados.

Em nove dos 16 AIS analisados, o dispositivo regulamentar infringido mencionado foi a Lei Federal nº 6437/1977, esta mesma norma foi utilizada em todos os campos dos AI preceito legal que autoriza a penalidade, o que se justifica pelo fato de ser esta norma federal que configura as infrações sanitária, definindo-as, e estabelece as sanções e penalidades ao qual o autuado está sujeito (BRASIL, 1977).

Alguns dos TIC emitidos descrevem frascos de produtos, esta seria a embalagem primária de um produto, no entanto não descrevem a apresentação dos produtos, se o mesmo estaria em uma forma farmacêutica, pois caso estivesse o mesmo deveria estar descrito de maneira a caracterizar que o produto sofreu um processo técnico para sua elaboração, por exemplo, produtos obtidos a partir de óleos deveriam ser caracterizados com a forma farmacêutica seguido do nome óleo e este seguido do nome do vegetal do qual ocorreu a extração ou da parte deste vegetal e não simplesmente frasco de óleo seguido no nome do material do qual foi extraído.

Gráfico 1 - Infrações relacionadas a fitomedicamentos em Recife 2009-2012.



Fonte: elaborado pela autora.

Ao se descrever a forma farmacêutica de apresentação do produto caracterizamos que este produto passou por um processamento saindo de sua forma naturalmente encontrada agregando em si outros valores implícitos de utilização, inclusive como medicamentos.

Os produtos intervencionados na ocasião dos PAS analisados tanto se apresentaram em sua forma natural como parte de plantas, tais como folhas ou flores, como se apresentaram na forma farmacêutica cápsula. Na forma natural os produtos encontrados foram: Louro, Erva Doce, Camomila, Cravo, Sene e Canela.

Na forma farmacêutica de cápsulas foram: Guaraná (três processos), lecitina de soja, castanha da índia e mesocarpo de babaçu (dois processos), seguidos de Ginseng, Senne, Extrato concentrado de ervas medicinais, saúde do homem, compostos ervas Natumel, Natumel enzimas vegetais, Desintoxicante e Revigorante Complemento alimentar, Saúde Feminina, Zidoária, Cinerária marítima, artinon vita, Boldo Amazon, cáscara sagrada, Fitoblodus, Fucus, Figobon, Hipérico, Marapuama, Frascos óleo de primula, óleo de alho, frascos óleo de linhaça, Extrato maracujá, Rosa Rubra, Chorella, Amora miura, Ginkobiloba, chá branco, chá vermelho, chá verde, cogumelo do sol, porangaba e flor de hibiscos mencionados em ao menos um processo administrativo sanitário.

Mesmo com a identificação de produtos irregulares no comércio, sofrendo intervenção local, chama a atenção o fato de que em apenas um dos PAS analisados existia a informação de uma comunicação a ANVISA através de correio eletrônico, pelo portal de atendimento do órgão, no qual o agente autuante informa o ocorrido e obtém uma resposta de caráter geral, nada existindo sobre notificação oficial da vigilância pós- comércio.

Este fato pode significar desconhecimento por parte dos agentes autuantes do sistema de notificação federal existente para registros das irregularidades encontradas tanto em medicamentos como para produtos para a saúde, desmotivação diante de resposta geral (insatisfatória) por parte do órgão federal ou desinteresse na ação por desconhecimento dos desdobramentos de uma notificação com a possível retirada de vários produtos irregulares da cadeia produtiva, inclusive antes dos mesmos chegarem ao ponto final de exposição ao consumo.

Diante do quantitativo de PAS selecionados para análise em virtude das atividades relacionadas aos fitomedicamentos, bem como diante do maior tipo de irregularidade encontrada ter sido a de produto sem registro, e ainda diante do quantitativo baixo de PAS referente a fitomedicamentos, pode significar uma atuação ineficaz sobre este produto por parte da VISA em pontos comerciais, o resumo dos resultados obtidos a partir da análise dos PAS selecionados foram dispostos em um quadro resumo (Quadro 13).

Pois, embora exista a possibilidade de um comércio ser ponto de venda exclusivo de um distribuidor está prática não é muito comum para medicamentos, assim os produtos irregulares que sofreram intervenções em poucos pontos comerciais poderiam estar disseminados em tantos outros sem sofrer qualquer outro tipo de intervenção.

Esta situação pode ser atribuída à inexistência de uma capacitação ou atualização dos profissionais de VISA acerca das normas existentes frente à dinamicidade das legislações sanitárias, ou inexistência de política de capacitação de servidores, contrariando critérios a implantação de ações de VISA no âmbito municipal eficazes, ou falta de roteiros ou formulários que direcionem ações específicas sobre o tema padronizando os procedimentos ou minimizando as discrepâncias (FERRARO; COSTA; SILVA, 2009).

Quadro 13 - Processos Administrativos Sanitários analisados: resumo dos resultados.

(continua)

| PAS | ANO | Descrição da Infração | Atividade | Documentos emitidos | Dispositivo regulamentar infringido | Preceito legal que autoriza a penalidade | Descrição dos produtos | Observações complementares |
|-----|------|--|------------|----------------------------------|--|---|--|--|
| 1 | 2009 | Produto de Interesse a saúde (medicamento ou suplemento alimentar) sem registro no rótulo; Produtos "alimento" com indicação terapêutica ou medicinal. Indicação terapêutica no rótulo sem registro no rótulo e sem registro no rótulo; Comercialização de alimentos dietéticos sem registro no órgão sanitário competente (Suplemento Alimentar). | CVPFH* | TN (1); TAPC (1), TI (1), AI (3) | Artigo 12 da Lei Federal nº 6360 de 1976 e a alínea F; Item 3.1 do anexo da Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 259 de 2002. | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV; Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XXIX | - | Pela descrição dos documentos do PAS Rotulagem com composição característica de produto fitoterápicos Existia no local comercialização de alimentos com Indicação Terapêutica ou Medicinal. |
| 2 | 2009 | Comercialização de produtos de interesse à saúde (alimentos para praticantes de atividade física e fitoterápicos) sem registro no órgão sanitário competente | D* / S.A.* | TIC (1); AI (1) | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Produtos sanativo natural, três frascos de Ginseng, um frasco de Senne | Existe neste processo uma observação importante a presença de relatório descritivo com a informação de que existiam fitoterápicos com propriedades terapêuticas, em seus rótulos, trazendo a informação de isentos registro no M.S., o mesmo relatório menciona além da Lei Federal nº 6437/77, a Lei Federal nº 6360/76, artigo 12; o Decreto nº 79.094/77, artigo 3, incisos IV, V, VI, XVII c/c artigo 14 |
| 3 | 2009 | Comercializar produtos de interesse à saúde (alimentos para praticantes de atividade física e fitoterápicos) sem registro no órgão sanitário competente | D / S.A. | TIC (8); TI (1); AI (1) | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Extrato concentrado de ervas medicinais, saúde do homem, compostos ervas Natumel, Natumel enzimas vegetais Desentoxicante e Revigorante Complemento alimentar, Saúde Feminina; Zidoária e Carpo-Mesocarpo de Babacú. | - |

Quadro 13 - Processos Administrativos Sanitários analisados: resumo dos resultados.

(continuação)

| PAS | ANO | Descrição da Infração | Atividade | Documentos emitidos | Dispositivo regulamentar infringido | Preceito legal que autoriza a penalidade | Descrição dos produtos | Observações complementares |
|-----|------|--|-----------|---------------------|---|--|---|--|
| 4 | 2010 | Expor a venda medicamentos e cosméticos sem autorização do órgão competente; Estabelecimento funcionando sem licença sanitária | R* | AI (2) | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Cinerária marítima, artinon vita, Boldo Amazon, cáscara sagrada, Fitoblodus, Fucus bionatus, Figobon, Hipérico e Castanha da Índia | Estabelecimento com a atividade descrita como restaurante, este processo foi analisado mesmo com a atividade de restaurante por apresentar uma indicação na capa sugestiva de fitomedicamentos |
| 5 | 2010 | Comercialização de produtos alimentícios com prazo de validade vencido; Comercialização de Suplementos Alimentares sem prazo de Validade na rotulagem; Comercialização de Produtos alimentícios com rotulagem em idioma inglês, não contendo as informações obrigatórias no idioma oficial do País | CVAL* | TI (2), AI (3) | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XVIII, Portaria Municipal nº 49/95, NTE 01/95, artigo 20, inciso VII e RDC/ANVISA nº 259/2002 Item 4 do anexo | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XVIII e a Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XXIX (2) | Inutilização de Marapuama em Pó com prazo de validade vencido; 3 unidades de 120 cápsulas Guaraná em cápsulas produto sem data de fabricação e validade no rótulo | No A.I. correspondente informa "Produto Alimentícios" com prazo de validade vencido; T.I. descreve "Suplementos Alimentares" produto sem data de fabricação e validade no rótulo |
| 6 | 2010 | Comercialização de produtos (novos alimentos) sem o devido registro no órgão sanitário competente. | CVAL | TIC (1); AI (1) | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Frascos óleo de primula, óleo de alho, lecitina de soja, frascos óleo de linhaça | descrição da infração no auto de infração corresponde à comercialização de produtos (novos alimentos) sem o devido registro no órgão sanitário competente |

Quadro 13 - Processos Administrativos Sanitários analisados: resumo dos resultados.

(continuação)

| PAS | ANO | Descrição da Infração | Atividade | Documentos emitidos | Dispositivo regulamentar infringido | Preceito legal que autoriza a penalidade | Descrição dos produtos | Observações complementares |
|-----|------|---|-----------|---------------------------------|---|---|--|--|
| 7 | 2011 | Expôr a venda produtos alimentícios da categoria "novo alimento" sem registro no Ministério da Saúde/ANVISA | CPN | TN (1); TIC (1), TI (1), AI (1) | RDC/ANVISA nº 27/2010 | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Extrato maracujá, Guaraná, Chorella, Amora miura, Colágeno, gelatina, Castanha da Índia, Ginkobiloba, lecitina de soja, chá branco, chá vermelho, chá verde, cogumelo do sol, porangaba, flor de hibiscus, mesocarpo de babaçú | No TN Biológicos: Produto Imunity com Indicação terapêutica e sem registro no M.S., não adquirir produtos sem identificação da origem completa; Defesa da empresa na qual a mesma afirma "Produtos de Vegetal" - Resolução ANVISA RDC nº 27 de 06/08/2010 considera como isentos de registros. (Extrato de Maracujá, guaraná, chlorella, Amora miura, chá verde, chá branco, chá vermelho, flor de hibiscos, o mesocarpo de babaçu) a mesma empresa apresenta alguns produtos registrados na ANVISA, o Cogumelo do sol é registrado na categoria de novos alimentos e novos ingredientes auto de infração foi julgado improcedente, pois, não havia especificação de que parte da legislação (artigo, inciso) da RDC/ANVISA nº 27/2010, havia sido infringido. |
| 8 | 2012 | Comercializar Produtos com prazo de validade expirado | D | TAPC (1); TIC (1); AI (1) | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XVIII | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XVIII | Sacos com folhas de Louro, Erva Doce, Camomila, Cravo, Sene e Canela | - |

Quadro13 - Processos Administrativos Sanitários analisados: resumo dos resultados.

(conclusão)

| PAS | ANO | Descrição da Infração | Atividade | Documentos emitidos | Dispositivo regulamentar infringido | Preceito legal que autoriza a penalidade | Descrição dos produtos | Observações complementares |
|-----|------|--|-----------|-----------------------|---|--|--|---|
| 9 | 2012 | Expor a venda produtos alimentícios sem rotulagem | CVAL | TN (1);TI (1), AI (1) | Portaria Municipal nº 49/95, artigo 2º Inciso III | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso XXIX | Os produtos soja, mostarda e mel de abelha | T.N. descreve como exigência: não comercializar medicamentos e/ou produtos com indicação terapêutica., não existindo qualquer outro documento descrevendo alguma intervenção para este fato além da notificação |
| 10 | 2012 | Comercialização de novos alimentos sem registro no órgão sanitário competente. | CVAL | TIC (1);AI (1) | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | 09 unidades com 120 cápsulas de Guaraná | Apresenta relatório com a descrição de comercialização de produtos alimentícios denominados novos alimentos sem o registro no órgão sanitário |
| 11 | 2012 | Armazenamento de medicamentos sem licença sanitária | D | TAPC (1); AI (1) | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Lei Federal nº 6437/77, artigo 10, inciso IV | Frasco de Rosa Rubra | |

Fonte: Elaborado pela autora.

Nota:* CVPFH- Comércio Varejista de produtos Farmacêuticos Homeopáticos / D- Drogeria /S.A.- Suplemento Alimentar / R- Restaurante / CVAL- Comércio Varejista de Alimentos

Durante seleção e análises dos PAS não foi encontrada qualquer descrição de estabelecimento caracterizado como ervanaria por parte dos agentes autuantes, embora em um processo tenha sido encontrada descrição de folhas de plantas com rotulagem inadequada e de plantas, se medicinais, por legislação vigente, ser o tipo de produto comercializado em ervanaria ou em farmácia (competência da APEVISA) e ambos são sujeitos a VISA, conforme o código sanitário estadual de Pernambuco.

Diante do fundamento da descentralização das competências da regulação das atividades sujeitas a VISA dentro do SNVS, e após pesquisa ao sítio eletrônico da APEVISA não se encontrou documento pertinente ou qualquer indicativo da competência deste órgão em relação à ervanarias.

Teoricamente, diante da diversidade de produtos e serviços prestados, o estabelecimento caracterizado como ervanaria estaria em um nível de complexidade menor que o estabelecimento drogaria. Assim, como em Pernambuco (PE) existe uma consolidação da descentralização para a administração municipal de Recife quanto à competência das ações de VISA para drogarias, por associação, acreditou-se que a atividade de ervanaria também estaria sob a competência municipal, contudo nada se encontrou sobre este serviço nem nas atividades sujeitas a VISA divulgadas no sítio eletrônico da prefeitura nem nos 400 PAS selecionados para análise.

6.4 Lacunas normativo-legais para a vigilância de Fitomedicamentos no Brasil.

A análise das legislações selecionadas demonstrou a existência de algumas lacunas normativo-legais pela inexistência expressa na norma de alguma informação ou por existência de normas contraditórias ou dúbias, trazendo dificuldade a atuação da vigilância sanitária enquanto agentes públicos uma vez que para eles a lei significa deve fazer assim e para o particular pode fazer assim (MEIRELLES, 1990a).

A Lei Federal nº 5991/1973 ao mesmo tempo em que estabelece no artigo 7º que a dispensação de plantas medicinais é privativa de farmácias e ervanarias, e que estes estabelecimentos devem observar as condições adequadas de armazenamento, acondicionamento e classificação botânica das mesmas, não detalha que condições adequadas seriam estas.

A palavra adequada, empregada na legislação mencionada, deixa margem para que o agente público dê sua impressão pessoal sobre a norma, tome decisões e estabeleça parâmetros pessoais que podem não ser utilizados por outros agentes no exercício da

fiscalização ao mesmo tipo de estabelecimento. Esta ação pode gerar conflitos ou desdobramentos administrativos uma vez que a conduta do agente individualmente poderia ser caracterizada como arbitrária e o mesmo poderia até ser penalizado por alegação de abuso de poder.

Ainda sobre esta lei cabe ressaltar que em PE, no que se refere a tipos de produtos e locais de comércio dos mesmos, a Lei Estadual nº 14103 de 2010 contraria a lei federal mencionada (Lei Federal nº 5991/73) ao permitir que em drogarias possam ser comercializados alimentos dentre outros produtos não farmacêuticos caracterizando um conflito importante relacionado às normas existentes.

Os conflitos inerentes à desarmonia das normas deveriam ser administrados e sanados pelo Estado (administração federal) enquanto pessoa jurídica de direito público, em virtude de seu fim articulador e regulador das relações do Estado, dos Estados entre si e do Estado entre seus súditos, vislumbrando a obediência e cumprimento das normas, mesmo com o ordenamento jurídico sendo composto por mais de uma norma e está sujeito a problemas de harmonização entre elas (COSTA, 2010).

Na VISA da mesma forma, a administração pública federal poderia coordenar a construção de normas sobre os temas esclarecendo os demais entes, de maneira a retirar a superfluidade sobre um mesmo tema e direcionar a aplicabilidade das normas, fornecendo informações aos proponentes das legislações para que dentro das suas governabilidades pudessem legislar sem conflitos com outros níveis da administração pública.

Poder-se-ia pensar ainda, que antes da aprovação de uma nova norma sobre temas relacionados a VISA, deveria ser realizada uma pesquisa histórica nas normas existentes sobre o tema com finalidade de evitar excesso de normas sobre um mesmo tema ou discordâncias entre normas existentes.

Mesmo que se justifique a necessidade do detalhamento de normas específicas emitidas pelas instituições competentes, elas precisariam apresentar harmonia e clareza em seu intento, pois caso contrário, assumiriam caráter contrário ao que se propunha e ao invés de fornecer subsídios à atuação dos agentes da VISA limitariam suas ações, tanto pelo medo do erro quanto pela da exposição individual.

No setor de fitomedicamentos, produzidos em escala industrial, especificamente, fica clara a fragilidade em quantidade e especificação de normas para regulação dos pontos comerciais destes produtos, talvez pela indeterminação legal de locais específicos para este fim, inclusive devido às diversas classificações dos mesmos, ou pelo não entendimento dos locais de venda como serviços de interesse a saúde com complexidade importante, ou por

acreditarem que os produtos apresentam um risco pequeno, ou ainda pela compreensão de que o controle na etapa inicial da produção seria suficiente para garantir produtos adequados no mercado.

Em Recife o código municipal de saúde estabelece que medicamentos e produtos fitoterápicos sejam produtos de interesse a saúde e que o município incentivaria o uso, a pesquisa e a difusão dos mesmos em articulação com os órgãos federais e estaduais competentes (RECIFE, 1995b).

Apesar da interpretação do código recifense sugerir a possibilidade de harmonização entre as legislações que regem o tema e os acordos de cooperação mútua entre os órgãos, não existia, no momento do estudo, nenhuma norma específica quanto aos locais do comércio de fitomedicamentos em Recife.

A análise das normas demonstrou a existência de legislação que obriga o licenciamento sanitário de ervanarias, assim, estes estabelecimentos estariam sujeitos a VISA, porém não se encontrou norma específica que estabeleça os requisitos a serem cumpridos por estes estabelecimentos e que estabeleçam boas práticas no exercício da atividade para fim de controle e fiscalização sanitária.

Em relação aos produtos que podem ser comercializados nas ervanarias, que são as plantas medicinais, encontraram-se nas normas analisadas os critérios a serem seguidos pelos mesmos que são: obrigatoriedade de informações da identificação botânica e apresentação de embalagens.

A norma reporta-se as condições de apresentação do produto comercializado em ervanaria e não aos critérios a serem cumpridos pelo local de comércio dos mesmos, quando este local se tratar de uma ervanaria, pois para o estabelecimento caracterizado como farmácia, que também pode realizar o comércio de plantas medicinais, existe norma específica que estabelece os requisitos a serem cumpridos para desenvolvimento da atividade, tais como: necessidade de responsabilidade técnica, ambientes necessários, dentre outros (BRASIL, 2009c).

Ainda em relação aos locais de comércios chamou atenção para fins de análise e interpretação o conceito de loja de conveniência ou 'drugstore' que foi encontrado em uma das normas selecionadas, a definição apresenta-se como:

Estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados (BRASIL, 1973).

O conceito de apresentado na legislação permitiu várias interpretações, uma vez que utiliza os termos diversas mercadorias e de primeira necessidade. Um medicamento poderia ser entendido como de primeira necessidade a depender da situação, inclusive pelo fato da própria Lei estabelecer que estes estabelecimentos pudessem funcionar por 24 horas em qualquer dia da semana.

Ao observar em PE com a publicação da lei estadual que permitiu em drogarias o comércio de alimentos e outras categorias de produtos classificados como não farmacêuticos, aparentemente em PE as drogarias teriam assumido, pela norma local vigente na ocasião do estudo, características de drugstores que não permite dúvida quanto à venda de medicamento.

Este fato caracteriza um dos grandes desafios para a VISA para realizar sua função regulatória no Estado moderno, caracterizada pela necessidade de realizar a avaliação de risco de novas tecnologias, diante do aspecto social, considerando também à regulação econômica (LUCCHESI, 2008b).

Rapidamente surgem novo tipos de comércio, novos meios de comercialização como a rede mundial de computadores e caixas postais, por exemplo, e novas tecnologias e produtos como software utilizado na área da saúde, formas de prestar um mesmo serviço vão sendo reinventadas por motivos diversos, tais como comodidade do paciente, retorno financeiro, diminuição de custos, todos sujeitos a VISA, contudo a velocidade de surgimento das normas não acompanha a mesma do surgimento dos serviços.

Independente da existência ou não da norma que estabeleça os critérios a serem cumpridos, se o estabelecimento está sujeito a VISA ela precisa atuar, e quando as empresas realizam pedido para obtenção do alvará de licenciamento, elas necessitam obter a resposta de sua solicitação, e fica a dúvida de como deve proceder o agente da VISA nestes casos?

Em relação aos produtos sujeitos a VISA referente aos fitomedicamentos não se encontrou nas normas analisadas e interpretadas no estudo menção à relação de plantas, que em virtude de seu potencial toxicológico, estivessem proibidas para utilização em produtos sujeitos a VISA, quer sejam estes produzidos em indústrias ou produzidos de maneira artesanal, algumas informações de restrição de uso foram encontradas para cada espécie vegetal em listagem de drogas vegetais, porém não houve norma específica exclusiva sobre toxicidade das plantas.

Outro fato observado que despertou interesse foi na IN nº 5/2008, a descrição apresentada para o alcaçuz, que utilizado por uso oral teria venda sem prescrição médica e continha a restrição de “não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico”, esta informação permite alguns questionamentos.

Para um produto de venda sem prescrição médica, acredita-se que o risco de sua utilização deva ser baixo, até por que um medicamento de venda sem prescrição médica, no ponto de comercialização pode ficar ao alcance do cliente em um autosserviço, então se o risco de sua utilização é baixo por que ele não pode ser utilizado por mais de seis semanas sem acompanhamento médico?

Não existiu, nos documentos analisados, observação ou proibição quanto aos produtos oriundos de plantas (medicinais ou não), que passaram por algum tipo de processamento para a obtenção de formas farmacêuticas descritas ou não na farmacopeia não poderem ser classificados como alimentos e sim como medicamento.

Nas normas analisadas não se encontrou as definições de Produto Natural ou suplemento alimentar, embora a análise de alguns documentos emitidos pelos agentes da VISA em Recife tenha demonstrado que existia o uso comum dos dois termos em documentos oficiais emitidos por estes agentes e em alguns casos foi possível perceber o emprego do termo “suplemento alimentar” para descrever produtos definidos pelas normas como alimento com alegação funcional ou de saúde.

Quanto às drogas vegetais notificadas, cujo conceito estava estabelecido nas normas como:

Planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (BRASIL, 2013b).

A análise e interpretação do conceito descrito aparenta incoerência quando se analisa norma posterior que isenta os chás da obtenção de registro por ser identificado como alimento, a aparência da norma aos estabelecer chá como isento sugere que a forma de utilização prevalece em detrimento da natureza do produto.

Assim, mesmo que uma planta medicinal esteja em listagem identificada como droga vegetal notificada, apresentando-se triturada ou pulverizada em embalagens individuais para utilização em chá, a mesma passaria a ser tratada como um alimento, não sendo possível a cobrança da submissão a controles realizados para as drogas vegetais.

Na definição de chá, por exemplo, apresentada na legislação como:

O produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal (is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes de Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor (BRASIL, 2005a).

A definição contida na norma mencionando o regulamento técnico das espécies permitidas, não mencionada a identificação desta norma que contém o regulamento, cabe ressaltar que a norma com o regulamento é do mesmo ano, 2005.

Já o regulamento estabelece que outros vegetais, além dos contidos nele, poderão ser utilizados desde que autorizados pela ANVISA, e mais uma vez não esclarece quais os critérios para autorização ou Onde estes critérios poderiam ser conseguidos, em que norma estariam dispostos.

Mesmo que estas normas sejam publicadas posteriormente, quando os questionamentos da norma não ficam respondidos nela mesma deixa abertura a interpretação por parte tanto do agente público para a sua atuação, quanto para o setor regulado que pode realizar suas atividades até que se esclareça a nova norma contendo os parâmetros a serem seguidos.

Assim, apenas nesta situação, pôde-se observar a existência de no mínimo três normas diferentes inter-relacionadas para esclarecimentos de um mesmo tema e publicadas pelo mesmo órgão, duas inclusive no mesmo ano e em um mesmo nível do ordenamento jurídico brasileiro.

O porquê de um mesmo tema não ser esgotado na mesma norma e ser construído posteriormente, para isto não se conseguiu resposta, pois no exemplo do caso mencionado anteriormente, não se justificaria pela velocidade de atualização frente ao desenvolvimento tecnológico, uma vez que à primeira norma já prever a necessidade da construção de uma segunda norma para a coerência de sua aplicação. Parece existir a necessidade de cumprimento de prazos para respostas, mesmo que incompletas e detalhadas posteriormente, com mais tranquilidade diante da resposta inicial.

Diante deste fato, fazendo uma correlação entre a classificação dos produtos e o possível local de comércio deles, as plantas medicinais (produto) cumprindo as normas existentes poderiam ser comercializadas em ervanarias (estabelecimento), para o qual estabelecimento não se encontrou recomendações ou controle.

Caso estas mesmas plantas medicinais estejam na forma de pó para chá, elas seriam caracterizadas como alimento (produto) e dessa forma poderiam ser encontradas em mercados, supermercados e afins (estabelecimentos). Isto torna o produto mais acessível a população, independente de sua condição de saúde, esta possibilidade de interpretação acerca da facilidade de acesso retira dos produtos a associação a riscos de utilização indevida ou inoportuna.

Embora o Decreto Lei nº 986/1969, traga a informação que todo alimento para ser exposto a venda ou entregue ao consumo necessita de registro prévio pelo órgão do ministério da saúde, no período do estudo este órgão era a ANVISA, existiu uma publicação da ANVISA (RDC/ANVISA nº 27/2010) contendo uma listagem de produtos isentos de registro, dentre os quais alguns alimentos.

Mesmo após a publicação da lista mencionada não se encontrou informação sobre revogação parcial do Decreto-Lei mencionado, exceto para aos artigos pertinentes a cobrança de taxa e tratamento dado a produtos importados e a obrigatoriedade de autorização de funcionamento para empresas (BRASIL, 1969, 2010e), o que na ocasião poderia caracterizar uma falta de diálogo entre os órgãos envolvidos no controle dos produtos.

Ainda sobre os produtos coube observar as informações encontradas sobre a cânfora que pode ser utilizada para produtos classificados como cosméticos e medicamentos, por exemplo, para utilização em cosméticos a ANVISA estabelece restrições de uso diante da toxicidade do mesmo e determina algumas frases de alerta nas embalagens, estas observações não foram encontradas para a utilização da cânfora em composição de medicamentos (BRASIL, 2010c).

Algumas frases, estabelecidas por norma, para embalagens dos cosméticos contendo cânfora são alertas do tipo: manter fora do alcance das crianças, não utilizar sobre a pele irritada ou lesionada, evitar contato com os olhos, não utilizar durante a gravidez (exceto para os esmaltes) e em caso de sinais de intoxicação ou irritação, suspender o uso e procurar orientação médica (BRASIL, 2010c).

Não se encontra nas normas analisadas referentes ao tema nenhuma norma referente a ações de farmacovigilância de fitomedicamentos ou fiscalização e controle pós-comércio, nenhuma norma que determine sua realização ou estabeleça os ritos a serem seguidos para as realizações das ações de notificações aos órgãos competentes que este órgão seja relacionado ao Ministério da Saúde ou ao Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.

Ainda sobre as categorias de classificação de fitomedicamentos encontradas na legislação analisada não se encontrou nenhum que caracterize produtos rotineiramente entregues a venda e expostos ao consumo em diversos locais, tais como os produtos artesanais ou industrializados comumente conhecidos como lambedores e garrafadas, feitos a base de ervas, ou outras partes de vegetais.

Para estes produtos, diante da inexistência de classificação legal, não se permite uma intervenção por parte da vigilância sanitária, a mesmos que em suas rotulagens existam informações que indiretamente os incluam em produtos classificados ao logo deste estudo ou

encurtam em restrições ou proibições existentes nas normas seja em relação aos produtos, ou seja, em relação aos estabelecimentos com a atividade de venda.

Quando não existem normas que esclareçam e permitam intervenções, mesmo que o senso comum ou o conhecimento técnico demonstre necessitar de uma intervenção por parte do órgão, não se pode agir, uma vez que não há liberdade nem vontade pessoal, na ação da administração pública e a ela apenas se permite fazer o que a lei autoriza, diferentemente na administração particular (empresas privadas) na qual é lícito fazer tudo que a lei não proíbe (MEIRELLES, 1990a).

7 CONCLUSÕES

Quanto à descrição dos marcos regulatórios para os fitomedicamentos:

- a) Dos países analisados o Brasil foi o que apresentou o maior número de normas sobre o tema;
- b) O Brasil possui 75 normas relacionadas ao tema fitomedicamentos, das quais 36 relacionam-se ao início da cadeia produtiva dos produtos;
- c) Nas normas internacionais selecionadas e analisadas referentes ao tema não se encontrou conceito igual ou equivalente ao sistema de notificações de produto de menor risco utilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil;
- d) O único documento analisado que apresenta o conceito de Fitomedicamento é um documento técnico oriundo da Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos do Ministério da Saúde.
- e) A quantidade excessiva de normas gerais sobre um mesmo tema, sem a existência de material consultivo de fácil acesso pode prejudicar a atuação da VISA, desfavorecendo a tomada de decisão, de maneira a evitar o erro e a exposição do atuante.

Quanto as intervenções realizadas pela VISA Recife sobre os fitomedicamentos através de aberturas de processos administrativos sanitários com características punitivas:

- a) A quantidade e normas existentes sobre o tema e o conteúdo das mesmas não justifica a baixa intervenção município de Recife quanto à caracterização dos fitomedicamentos, não existindo desdobramentos para que os produtos irregulares possam ser localizados em outros estabelecimentos.
- b) A utilização de uma mesma legislação de cunho geral, para vários processos administrativos sanitários punitivos diferentes em Recife, inclusive sobre o mesmo tema ao longo dos anos, pode significar desconhecimento das normas específicas por parte dos autuantes;
- c) A observação das informações descritas nos documentos emitidos pelos agentes autuantes da vigilância sanitária em Recife, como a utilização de termos não estabelecidos em legislações vigentes, ou a utilização de espaço para relato de exigências para descrição de infração, pode significar desconhecimento do tema ou insegurança na tomada de decisão;

- d) O fato de se encontrar produtos sem informação do registro nas rotulagens no local da comercialização pode significar uma fragilidade da atuação dos entes componentes do SNVS frente aos fitomedicamentos, uma vez que o comércio é o final da cadeia produtiva destes produtos, após sua fabricação e distribuição.

Quanto à identificação das lacunas normativo-legais para a vigilância de fitomedicamentos no Brasil:

- a) Não se encontrou uma determinação clara do ente do SNVS responsável pelo controle e fiscalização da atividade de ervanaria;
- b) A falta de harmonia das normas, que são ferramentas da atuação na regulação sanitária, prejudica a atuação da VISA;
- c) A inexistência de normas específicas, que contemplem as questões e produtos locais, tais como lambedores e garrafadas, por exemplo, favorece a ação reduzida da VISA sobre estes produtos, por não existir ferramentas legais para a atuação no controle e fiscalização dos mesmos.

7 RECOMENDAÇÕES

- a) Recomenda-se estudo na área de VISA com foco na sua atuação a partir da perspectiva dos inspetores sanitários, buscando o entendimento das relações de trabalho, processos de trabalho, e em construção e avaliação de indicadores;
- b) Recomenda-se um aumento de estudos da VISA de cosméticos compostos a partir de produtos de origem vegetal;
- c) Recomenda-se a elaboração de normas locais que se adequem a realidade e peculiaridades regionais, que possam nortear as ações para produtos artesanais e específicos da região, bem como documentação necessária a abertura de processos sanitários de licenciamentos e roteiros de inspeção para aplicação em ervanarias, favorecendo a inspeção nas mesmas;
- d) Recomenda-se incentivo e fortalecimento do papel educativo da vigilância sanitária com a divulgação de folhetos explicativos a população em geral alertando sobre o uso inadequado de plantas medicinais diante de seus potenciais toxicológicos e formas adequadas de uso, favorecendo a construção de um diálogo da VISA com a população, bem como com as instituições de ensino e pesquisa no desenvolvimento de estudos na área;
- e) Recomenda-se a divulgação periódica de listagem de plantas medicinais proibidas para utilização, diante de sua toxicidade, relacionando a forma de uso ou via de administração.

REFERÊNCIAS

ABRUCIO, F. Os avanços e os dilemas do modelo pós-burocrático: a reforma da administração pública à luz da experiência internacional recente. In: PEREIRA, L.C.B; SPINK, P. (Org.). **Reforma do Estado e administração pública gerencial**. 7. ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2006. cap. 2, p. 171-199.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Brasil. **Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisas em Vigilância Sanitária**. Brasília: NEPEC, ANVISA, 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Brasil. **Saúde e Cidadania: Vigilância Sanitária**. São Paulo: Fundação Petrópolis, 1998.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Cartilha: O que devemos saber sobre medicamentos**. Brasília, 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira**. Brasília, DF. 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Informe Técnico nº 46, de 20 de maio de 2001**. Brasília, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/alimentos!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cvA_2CbEdFADQgSKI!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/inicio/alimentos/publicacao+alimentos/informes+alimentos/20110523>. Acesso em: 14 mar. 2013.

AITH, F.; DALLARI, S.G. Vigilância em saúde no Brasil: Os desafios dos riscos sanitários no século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v. 10, n. 2, p. 94-125, ago./nov. 2009.

ALVES, F.N.R. **Desafios para o Desenvolvimento de Fitomedicamentos no Brasil no contexto da Indústria Farmacêutica**. 2004. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

ARGENTINA. **Ley nº 16463, de 04 de agosto de 1964**. Buenos Aires, 1964a. Disponível em: <<http://www.anmat.gov.ar/fna/16463.asp>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ARGENTINA. **Decreto nº 9763, de 02 de diciembre de 1964**. Buenos Aires, 1964b. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Texto_Actualizado_Decreto_1964_9763.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ARGENTINA. **Código Alimentar Argentino Ley nº 18284, de 18 de julio de 1969**. Buenos Aires, 1969. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2013.

ARGENTINA. **Decreto nº 150, de 20 de enero de 1992**. Buenos Aires, 1992. Disponível em: <<http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto150-1992.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ARGENTINA. **Resolución nº 144, de 09 de marzo de 1998**. Buenos Aires, 1998. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Resolucion_144-1998.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ARGENTINA **Disposición ANMAT nº 2672, de 26 de mayo de 1999**. ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA. **Fitomedicina – Bases de dados**. Buenos Aires, 2011. Buenos Aires, 1999a. Disponível em: <<http://www.plantasmedicinales.org/index.php?3>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ARGENTINA. **Disposición ANMAT nº 2673, de 26 de mayo de 1999**. ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA. **Fitomedicina – Bases de dados**. Buenos Aires, 2011. Buenos Aires, 1999b. Disponível em: <<http://www.plantasmedicinales.org/index.php?3>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ARGENTINA. **Disposición ANMAT 1788, de 24 de marzo de 2000**. Buenos Aires, 2000. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMMAT_1788-00.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ARGENTINA. **Disposición ANMAT nº 1637, de 23 de marzo de 2001**. Buenos Aires, 2001. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/Alimentos/Disposicion_ANMAT_1637-2001.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ARGENTINA. **Disposición ANMAT nº 2819, de 18 de maio de 2004**. Buenos Aires, 2004. Disponível em: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_2004_2819.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ARGENTINA. **Código Alimentário Argentino. Resolución conjunta nº 118 y nº 474 de 19 de junio de 2008**. **Boletín Oficial**, Suipacha, n. 31.429, 19 jun. 2008. Sección 1p. 14-16. Disponível em: <<http://www.boletinoficial.gov.ar/Inicio/Index.castle>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

BARREIRO, E.J.; BOLZANI, V.S. Biodiversidade: fonte potencial para a descoberta de fármacos. **Química Nova**, São Paulo, v. 32, n. 3, p. 679-688, 2009.

BITTENCOURT, C.S; CAPONI, S; FALKENBERG. O uso das plantas medicinais sob prescrição médica: pontos de diálogo e controvérsias com o uso popular. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, São Paulo, v. 12, supl., p. 89-91, 2002.

BOLÍVIA. **Resolución Ministerial nº 231, de 1987**. ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA. **Fitomedicina – Bases de dados**. Buenos Aires, 2011. Buenos Aires, 1987. Disponível em: <<http://www.plantasmedicinales.org/index.php?3>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

BOLÍVIA. **Ley nº 1.737, de 1997.** ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA. **Fitomedicina – Bases de dados.** Buenos Aires, 2011. Buenos Aires, 1997. Disponível em: <<http://www.plantasmedicinales.org/index.php?3>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

BOLÍVIA. **Resolución Suprema nº 25.235, de 1998.** ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA. **Fitomedicina – Bases de dados.** Buenos Aires, 2011. Buenos Aires, 1998. Disponível em: <<http://www.plantasmedicinales.org/index.php?3>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

BRASIL. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos estratégicos. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.** 2. ed. Brasília, DF: ed. Ministério da Saúde, 2008a.

BRASIL. Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos.** Brasília, DF. 2009.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Inovação em temas estratégicos de saúde pública.** v. 1. Brasília, DF, 2011b.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.** Brasília, 1969. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0986.htm>. Acesso em: 04 mar. 2013.

BRASIL. **Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho 1974.** Brasília, 1974. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm>. Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.** Brasília, 2013a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso: em 05 dez. 2013.

BRASIL. **Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro 1973.** Brasília, 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 12 de dez. 2012.

BRASIL. **Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Brasília, 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.** Brasília, 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm>. Acesso: em 12 dez. 2012.

BRASIL. **Constituição (1988).** Da Saúde. In: _____. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 2012. Título 8, cap. 2, seção 2.

BRASIL. **Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Brasília, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm> Acesso em: 08 jun. 2012.

BRASIL. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.** Brasília, 1998. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 18, de 30 de abril de 1999. Brasília, 1999a. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 16, de 30 de abril de 1999. Brasília, 1999b. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Brasília, 1999c. Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Portaria 6, de 29 de janeiro de 1999. Brasília, 1999d. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 92, de 23 de outubro de 2000. Brasília, 2000. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 259, de 20 de setembro de 2002. Brasília, 2002. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 333, de 19 de novembro de 2003. Brasília, 2003a. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 138, de 29 de maio de 2003. Brasília, 2003b. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 140, de 29 de maio de 2003. Brasília, 2003c. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 91, de 16 de março de 2004. Brasília, 2004a. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Resolução ANVISA nº 89, de 16 de março de 2004.** Brasília, 2004b. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 277, de 22 de setembro de 2005.** Brasília, 2005a. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 267, de 22 de setembro de 2005.** Brasília, 2005b. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Portaria Ministerial nº 971, de 03 de maio de 2006.** Brasília, 2006. 2006a. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-971.htm>>. Acesso em: 05 mar. 2013.

BRASIL. **Decreto nº 5813, de 22 de junho de 2006.** Brasília, 2006. 2006b. Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm>. Acesso 12 dez. 2012.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 219, de 22 de dezembro de 2006.** Brasília, 2006c. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Resolução do Conselho Federal de Nutricionistas nº 402, de 30 de julho de 2007.** Brasília, 2007. Disponível em: <http://www.cfn.org.br/novosite/pdf/res/2007/res402.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Instrução Normativa da ANVISA nº 5, de 11 de dezembro de 2008.** Brasília, 2008b. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 95, de 11 de dezembro de 2008.** Brasília, 2008c. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Decreto nº 6.871, de 4 de junho de 2009.** Brasília, 2009a. Disponível em:<
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6871.htm>. Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 71, de 22 de dezembro de 2009.** Brasília, 2009b. Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+d e+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 44, de 17 de agosto de 2009.** Brasília, 2009c. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 14, de 31 de março de 2010.** Brasília, 2010a. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/103507-14.html>>. Acesso: 08 jun. 2012.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 24, de 14 de junho de 2010.** Brasília, 2010b. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, n.116, p.79-83, 17 jun. 2011.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 10 de 09 de março de 2010.** Brasília, 2010c. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, n. 46, p.52-59, 10 mar. 2010.

BRASIL. **Portaria nº 886, de 20 de abril de 2010.** Brasília, 2010d. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html. Acesso em: 12 dez. 2012

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA nº 27, de 6 de agosto de 2010.** Brasília, 2010e. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 12 dez. 2012.

BRASIL. Oficina Mercosul sobre Fitoterápico, 2011, Foz do Iguaçu, PR. Informe da Oficina Mercosul sobre Fitoterápico. 21 a 23 de novembro e 2011. Foz do Iguaçu. 2011a. Disponível em: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/mercosur/ACTA01-12/AGREGADO_Informe_Oficina_Fito.pdf. Acesso em 05 mar. 2013.

BRASIL. **Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.** Brasília, 2013. 2013a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em 11 de set. 2013.

BRASIL. **Resolução de Diretoria Colegiada a ANVISA nº 13, de 14 de março de 2013.** Brasília, 2013b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Legislacao+Sanitaria>> Acesso em: 22 dez. 2013.

BRASIL. **Instrução Normativa do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento nº 18, de 19 de junho de 2013.** Brasília, 2013c. Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=abreLegislacaoFederal&chave=50674&tipoLegis=A>. Acesso: 22 out. 2013.

BRASIL. **Instrução Normativa do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento nº 17, de 19 de junho de 2013.** Brasília, 2013d. Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=abreLegislacaoFederal&chave=50674&tipoLegis=A>. Acesso: 22 out. 2013.

CASTIEL, L.D.; GUILAM, M.C.R.; FERREIRA, M.S. **Correndo o Risco: uma Introdução aos Riscos em saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010.

COLMAN, N. Situación legal de produtos elaborados a base de plantas medicinales em Paraguay. **Revista de Fitoterapia**, In. Congresso Iberoamericano de Fitoterapia 3., 2012.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde**. 2.ed. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1999.

COSTA, E.A; LIMA, Y. O. R. O processo administrativo no âmbito da vigilância sanitária. In: AITH, F; MINHOTO, L.D [et al.]; COSTA, E.A. (Org). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. cap. 9, p. 195-218.

COSTA, E.A; SOUZA, G. S. Trabalho em vigilância sanitária: conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas. In: AITH, F; MINHOTO, L.D [et al.]; COSTA, E.A. (Org). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. cap. 4, p. 83-106.

COSTA, S.M. Fundamentos Constitucionais para Gestão Pública. In: KANAANE, R.; FIEL FILHO, A; FERREIRA, M.G.(Org). **Gestão Pública Planejamento, Processos, Sistemas de Informação e Pessoas**. São Paulo: Atlas, 2010. parte 1, cap. 2, p. 17-33.

DI PIETRO, M. S.Z. Poder de Polícia. In: _____. **Direito Administrativo**. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2003. cap. 5, p.108-117.

DIAS, H. P. Poder regulatório das agências regulatórias. In: _____. **Flagrantes do Ordenamento Jurídico-Sanitário**. 3. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2008. cap. 10, p. 99-126.

ESTADOS UNIDOS. **Law nº 103-417, 25 de outubro 1994**. ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA. **Fitomedicina – Bases de dados**. Buenos Aires, 2011. Buenos Aires, 1994. Disponível em: <<http://www.plantasmedicinales.org/index.php?3>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

ESTADOS UNIDOS. **CFR Part. 101-21/1997, de 23 setembro 1997**. Agency Food and Drug Administration. n. 184 Disponível em: <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1997-09-23/pdf/97-24739.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2012.

ESTADOS UNIDOS. **Law nº 109-462, 22 dezembro 2006**. 2006. Disponível em: <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-109publ462/pdf/PLAW-109publ462.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2012.

FERRARO, A. H. A.; COSTA, E. A.; SILVA, L. M. V. Imagem-objetivo para a descentralização da vigilância sanitária em nível municipal. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n.10, p. 2201-2217, out. 2009.

FRICKMANN, F. S. S.; VASCONCELLOS, A.G. Oportunidades para a inovação e aproveitamento da biodiversidade amazônica em bases sustentáveis. **T&C Amazônia**, Manaus, ano 8, n. 19, p. 20-28, 2010.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. **Health and wealth from Medicinal Aromatic Plants**. Rome, 2011.

IBGE. **IBGE** **Cidade@**. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/painel/painel.php?codmun=261160#>>. Acesso em: 30 maio 2012.

JUREMA, A.C.L., POGREBINSCHI, T. O mundo virou um só? In: JUREMA, A.C.L., POGREBINSCHI, T. **Telecurso: Sociologia, ensino médio**. 1.ed. Rio de Janeiro: Fundação Roberto Marinho, 2008. p. 96-108.

KLEIN, T. et al. Fitoterápicos: um mercado promissor. **Revista Ciências Farmacêuticas Básicas e Aplicadas**, Maringá, v. 30, n. 3, p. 241-248, 2009.

LUCCHESI, G. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. In: _____. **Globalização e Regulação Sanitária os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. 1. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2008a. cap. 4, p. 136-189.

LUCCHESI, G. Vigilância sanitária e Regulação do Risco. In: _____. **Globalização e Regulação Sanitária os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. 1. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2008b. cap. 2, p. 60-86.

MEIRELLES, H. Administração Pública. In: _____. **Direito Administrativo Brasileiro**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 1990a. cap. 2, parte 1, p. 58-111.

MEIRELLES, H. Poderes Administrativos. In: _____. **Direito Administrativo Brasileiro**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 1990b. cap. 3, p. 112-141.

MELLO, C. O Direito Administrativo e o Regime Jurídico-Administrativo. In: _____. **Curso de Direito Administrativo**. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2002a. parte 1, cap. 1, p. 27-77.

MELLO, C. Poder de Polícia. In: _____. **Curso de Direito Administrativo**. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2002b. parte 4, cap. 13, p. 705-731.

MELLO, C. O Direito Administrativo e o Regime Jurídico-Administrativo. In: _____. **Curso de Direito Administrativo**. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2002c. parte 1, cap. 2, p. 86-125.

MÉXICO. **Ley General de Salud, de 07 de febrero de 1984**. ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA. **Fitomedicina – Bases de dados**. Buenos Aires, 2011. Buenos Aires, 1984. Disponível em: <<http://www.plantasmedicinales.org/index.php?3>>. Acesso em: 14 mar. 2013.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo. **Plantas Medicinais e Orientações Gerais para o Cultivo I – Plantas Medicinais – muitas Oportunidades numa Cultura Milenar**. Brasília, DF, 2006a. Disponível em: <www.territoriosdacidadania.gov.br/o/901273>. Acesso em: 28 maio 2012.

MONTE, C. Fitos e interfaces. **T&C Amazônia**, Manaus, Ano 5, n. 11, p. 2-8, 2007. Disponível em: < http://issuu.com/revistatec/docs/revista_tec_ed11>. Acesso em: 18 out. 2013

MOREIRA, E. Considerações sobre a construção do Projeto de Medicina Tradicional Indígena em Roraima: Convênio CIR - Saúde. In: REUNIÃO DE MONITORAMENTO, 1. 2007, Pirenópolis. GO. Anais. Brasília. DF: FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil) 2007. p. 48-54.

MINAYO. M.C.S. **O desafio do conhecimento Pesquisa qualitativa em saúde**. São Paulo: HUCITEC, 2010.

NAVARRETE, M. L. V. et al. **Introdução às técnicas qualitativas de pesquisa aplicada em saúde**. Cursos GRAAL 5. Recife: IMIP, 2009.

NOBRE, P. F.S. **Direito, institucionalismo histórico e regulação. Uma proposta de arcabouço teórico para a Vigilância Sanitária**. 2011. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2011.

OLIVEIRA, T.F.V. de. **Aprendendo o uso das ervas: a trajetória de terapeutas populares**. 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) Instituto de Medicina Social. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Medicina Tradicional: Necessidades Crescentes y Potencial. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**. Ginebra, 2002. n.2.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines: Report of a WHO global survey**. Geneva, 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues**. Geneva, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Traditional Medicine: Definitions**. Geneva, 2013. Disponível em:<<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>>. Acesso em 05 de mar. 2013.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **A importância da Farmacovigilância: Monitorização da segurança dos medicamentos**. Tradução de Gladys Quevedo Camargo Brasília: OPAS/OMS, 2005.

PARAGUAI. **Ley nº 1119, de 29 de mayo de 1997**. Disponível em: <http://www.cej.org.py/games/Leyes_por_Materia_juridica/SALUD/LEY%201119.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2013.

PERNAMBUCO. **Decreto Estadual 20.786, de 10 de agosto de 1998**. Recife, 1998. Disponível em: <http://www.recife.pe.gov.br/meioambiente/legislacao/estadual/dec20786-98.pdf>. Acesso: 12 dez. 2012.

PERNAMBUCO. **Lei Estadual nº 14.103, de 01 de julho de 2010**. Recife, 2010. Disponível em: <http://mariobezerra.blogspot.com.br/2010/07/pe-lei-estadual-n-14103-de-01-de-julho.html>. Acesso em 18 out. 2013

POGGETTI, D. A **“Pirâmide de Kelsen”**. ÉQUILIBRÉ CURSOS E TREINAMENTOS. Limeira, 2012. Disponível em: <<http://www.equilibrecursos.net/2012/07/12/a-piramide-de-kelsen/>>. Acesso em: 22 out. 2013.

PRZEWORSKI, A. Sobre o desenho do Estado: uma perspectiva econh x principal. In: PEREIRA, L.C.B.; SPINK, P. (Org.). **Reforma do Estado e administração pública gerencial**. 7. ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2006. cap. 2. p. 39-73.

RECIFE. **Portaria Municipal nº 49 de 1995**. Recife, 1995a.

RECIFE. **Lei Municipal nº 16.004 de 1995**. Recife, 1995b. Disponível em: <<http://www.legiscidade.recife.pe.gov.br/lei/16004/>>. Acesso: em 27 mai. 2012.

RECIFE. **Decreto Municipal nº 20.727 de 5 de novembro de 2004**. Disponível em: <<http://www.legiscidade.com.br/>>. Acesso em: 27 de maio 2012c.

RECIFE. Secretaria de Saúde. Vigilância Sanitária. **Serviços Arquivos Técnicos Documentação Inicial**.

Disponível em: <<http://www2.recife.pe.gov.br/wp-content/uploads/Documentaçãoinicial2.pdf>>. Acesso em: 5 junho 2012.

SILVEIRA, C.H. Algumas Considerações a Respeito das Políticas de Saúde no Brasil. In: MACHADO, P.H.B; LEANDRO, J.A; MICHALISZYN, M.S.(Org). **Saúde Coletiva: Um campo em construção**. Curitiba: IBPEX, 2006. parte 1, cap. 1, p. 29-70.

SOUZA, C. T. Processo Administrativo e suas Espécies. JURISWAY. 2010. Disponível em: <http://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id_dh=4857>. Acesso em: 22 out. 2013.

SOUZA, L. C. Remédios do Mato e Remédios de Farmácia: relações entre os sistemas médico Fulni-ô e o sistema oficial de saúde. In: REUNIÃO DE MONITORAMENTO, 1. 2007,Pirenópolis. GO. Anais. Brasília. DF: FUNASA. 2007. p. 55- 62.

TELISCHEWSKY, E. **Hans Kelsen e o Juspositivismo**. 2006. Disponível em <<http://portaldosabereterno.blogspot.com.br/2010/08/hans-kelsen-e-o-juspositivismo.html>>. Acesso em: 22 out. 2013.

VENEZUELA. **Resolución nº 1245, de 06 de noviembre de 1995**. ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FITOMEDICINA. **Fitomedicina – Bases de dados**. Buenos Aires, 2011. Buenos Aires, 1995 Disponível em: <<http://www.plantasmedicinales.org/index.php?3>>. Acesso em 14 mar. 2013.

YIN, R.K. **Estudo de Caso Planejamento e Métodos**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

YUNES, R.A. et al. Fármacos e Fitoterápicos: A necessidade do desenvolvimento da indústria de fitoterápicos e fitofármacos no Brasil. **Química Nova**, São Paulo, v. 24, n. 1, p. 147-152, 2001.

GLOSSÁRIO

Alopatia: termo utilizado para descrever técnicas de tratamento que sigam o princípio "*Contraria contrariis curantur*", tratando a doença por meios contrários a ela buscando entender a causa e combater-las.

Alopático: Que não produzirá no organismo do doente reação oposta aos sintomas da doença com finalidade de neutralizá-los.

Drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Ervanaria: estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais.

Embalagem: É o invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos.

Embalagem Primária: É a que está em contato direto com seu conteúdo durante todo o tempo. Considera-se material de embalagem primária: ampola, bisnaga, envelope, estojo, flaconete, frasco de vidro ou de plástico, frasco-ampola, cartucho, lata, pote, saco de papel e outros. Não deve haver qualquer interação entre o material de embalagem primária e o seu conteúdo capaz de alterar a concentração, a qualidade ou a pureza do material acondicionado.

Embalagem Secundária: É a que possibilita total proteção do material de acondicionamento nas condições usuais de transporte, armazenagem e distribuição. Considera-se embalagem secundária: caixas de papelão, cartuchos de cartolina, madeira ou material plástico ou estojo de cartolina e outros.

Empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se a mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes.

Estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos.

Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Farmácia Viva: Instituída no âmbito do SUS, sob gestão estadual, municipal ou do Distrito Federal, é o modelo de farmácia que, no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, compreende necessariamente o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações

magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos, não sendo permitida sua comercialização.

Farmacopéia: é o Código Oficial Farmacêutico do País, onde se estabelecem, dentre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde.

Forma Farmacêutica: É o estado final de apresentação dos princípios ativos farmacêuticos após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição ou não de excipientes apropriados a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Homeopatia: Termo utilizado para descrever a técnica de tratamento que siga o princípio "*Similia similibus curantur*" (semelhantes são curados por semelhantes), base terapêutica da homeopatia.

Medicamento: É o produto farmacêutico, tecnicamente, obtido, ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática; curativa; paliativa; ou para fins de diagnóstico.

Opoterápicos: Medicamentos obtidos, a partir de glândulas, outros órgãos, tecidos e secreções de animais.

Prescrição: ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento.

Registro: É a inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

Remédio: todo e qualquer tipo de cuidado utilizado para curar ou aliviar doenças, sintomas, desconforto e mal-estar tais como um banho, uma massagem.

Rótulo: É a identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicados diretamente sobre recipientes; invólucros; envoltórios; cartuchos; ou qualquer outro protetor de embalagem, externo ou interno, não podendo ser removido ou alterado durante o uso do produto e durante seu transporte, ou seu armazenamento. A confecção dos rótulos deverá obedecer às normas vigentes do órgão federal de Vigilância Sanitária.

ANEXO A - Carta de Anuência



Prefeitura do Recife
Secretaria de Saúde

CARTA DE ANUÊNCIA

Autorizo **Fabiana Barbosa do Nascimento Silva**, pesquisadora do Programa de Pós-graduação *Stricto Sensu* em Saúde Pública do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, a desenvolver pesquisa na Diretoria Geral de Vigilância em Saúde - DGVS, da Secretaria de Saúde do Recife, sob o título: "**Análise da vigilância sanitária de fitomedicamentos na cidade do Recife como ferramenta de intervenção**", sendo orientada pela Dr^a. Idê Gomes Dantas Gurgel.

Estarei ciente que me são resguardados e abaixo listados:

- O cumprimento das determinações éticas da resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde.
- A garantia de solicitar e receber esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa;
- A liberdade de recusar a participar ou retirar minha anuência, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- A garantia de que nenhuma das pessoas envolvidas será identificada e terá assegurado privacidade quanto aos dados envolvidos na pesquisa;
- Não haverá nenhuma despesa para a Secretaria de Saúde do Recife decorrente da participação na pesquisa.

O(s) pesquisador(es) comprometem-se a trazer para esta diretoria o relatório final da pesquisa através de cópia em *Compact Disk* (CD), uma vez que só serão autorizadas novas pesquisas se não houver pendências de devolutiva do serviço.

Tenho ciência do exposto e concordo em fornecer subsídios para a pesquisa.

Recife, 29 de outubro de 2012.


Suely Oliveira

Diretora Geral de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde

Suely Oliveira
Diretora Geral de Gestão do Trabalho
e Educação na Saúde - DGGTES/SS
Matric. 35.731-6