

# A SELVA DOS FITOTERÁPICOS

Luis Carlos Marques\*  
Istefanie Carísio de Paula\*\*  
Pedro Ros Petrovick\*\*\*

\*Professor de Farmacognosia do Curso de Farmácia da Fundação Universidade Estadual de Maringá, Maringá-PR. Doutorando no Departamento de Psicobiologia, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP, São Paulo-SP. \*\*Professora de Farmacotécnica, Curso de Farmácia, Universidade Luterana do Brasil, Canoas-RS. Mestranda do Curso de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas - UFRGS. \*\*\*Professor Titular de Tecnologia Farmacêutica, Laboratório de Desenvolvimento Galênico, Curso de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Farmácia-UFRGS, Porto Alegre-RS.

A área dos medicamentos de origem vegetal, no Brasil, apresenta uma série de problemas, que a tem mantido num patamar de produtos de segunda classe, situação que é prejudicial não somente aos usuários destes produtos, como também ao prescritor e aos programas institucionais de saúde.

Como espelho destes problemas, surge o descrédito destes produtos, alicerçado por uma propaganda formal e informal que apregoa "o que é natural não faz mal", "não contém nenhum produto químico" e outras deste gênero. Muitas pessoas nem mesmo admitem que o produto que estão tomando seja um medicamento.

A falta de uma definição do que é um produto fitoterápico e de uma legislação específica para os mesmos poderia ser um passo decisivo na reconquista desta confiança. Poderia...

Já em 1931, através do Decreto nº 19606, os fitoterápicos ficaram escondidos sob a cobertura do que se convencionou chamar de "oficinais", isto é, produtos de manipulação fácil, boa estabilidade, constante de formulários, farmacopéias e códigos oficiais. Com isto, foram colocados à margem da avaliação formal de um registro pelas autoridades da área da saúde. A base destes produtos apoiava-se na primeira edição da Farmacopéia Brasileira, de 1926 e representava o conhecimento e o estado de arte da qualidade da época. Esta norma serviu para que as indústrias farmacêuticas nacionais, ameaçadas pela introdução, no Brasil, de empresas estrangeiras, continuassem presentes no mercado.

Esperava-se, é claro, que as novas exigências do mercado trouxessem um aprimoramento daquela norma. No entanto, o que se viu, através do Decreto nº 20397, de 1946, foi a manutenção da situação e, o que é pior, a expansão da classe de produtos oriundos de vegetais, com a criação dos chamados "equiparados a oficinais". Mais uma vez, a indústria farmacêutica brasileira encontrou um caminho para manter-se no mercado, mais pressionada que estava pelo avanço das empresas estrangeiras e pela introdução de especialidades advindas de pesquisas científicas.

Somente em 1967, através da Portaria nº 22, do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, há uma tentativa de normatizar aqueles medicamentos, sem porém definir com clareza a que classe pertenciam. Tudo continuava como antes.

A Lei nº 6360, de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos e outros produtos que deveria, baseada nas legislações dos países desenvolvidos e nas resoluções da Organização Mundial da Saúde, atualizar a situação brasileira da fabricação e comércio de medicamentos, não traz nem uma linha qualquer sobre medica-

mentos de origem vegetal. Estabelece, no entanto, produtos "isentos de registro", abrindo uma brecha para interpretações sobre a classificação de fitoterápicos.

Todos estes fatos criaram a "selva fitoterápica" que encontramos hoje no mercado farmacêutico brasileiro, uma região onde cada um põe e dispõe. A Sociedade organizada, no entanto, notando que o País, em não havendo confiança nestes produtos, poderia perder o real conhecimento sobre eles e, com isto, abriria a possibilidade de que outros se interessassem, iniciou a discutir caminhos de como aproveitar os conhecimentos sobre produtos derivados de plantas medicinais vindos da população e repassá-los em seu benefício, com soberania. O resultado destes debates conduziu ao Ministério da Saúde, através da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), a emitir uma proposta de legislação que colocasse os produtos fitoterápicos como produtos confiáveis. A proposta contida na Portaria nº 123 de 1994 foi discutida por vários setores da sociedade e, das críticas apresentadas, surgiu a Portaria nº 6, de 1995, que hoje regulamenta o registro destes produtos.

Em primeiro lugar, definiu que um produto fitoterápico é um medicamento, cujas componentes ativas são exclusivamente de origem vegetal, que deve apresentar comprovação da eficácia, da segurança e da qualidade. Com isto, classificando-o como qualquer outro medicamento. A seguir, estabeleceu prazos para a realização de estudos da eficácia e da toxicidade daqueles produtos existentes no mercado. Este fato traz em seu bojo um fator de desenvolvimento científico e tecnológico para o Brasil, que tem passado despercebido, pois a realização daqueles ensaios conduzirão a um maior interrelacionamento entre centros de pesquisa e o setor produtivo, criando condições para estabelecer uma produção local de conhecimentos e recursos humanos.

A aceitação desta Portaria poderia levar também a uma necessidade de mão-de-obra especializada em vários setores ligados à produção de fitoterápicos, tais como de engenheiros agrônomos, botânicos, biólogos e farmacêuticos. No entanto, algumas frações do setor farmacêutico brasileiro não têm aceitado a Portaria, acreditando que a mesma vai onerar demais empresas que não possuem um capital forte, produzindo o fechamento destas e conseqüente aumento da taxa de desemprego, no País. Alegam também que o Brasil não tem infra-estrutura de pesquisa para atender à demanda de pesquisas nas áreas de farmacologia e ensaios clínicos necessárias à indústria. Por outro lado, outras empresas buscam atender as exigências da Portaria 6, acreditando que a existência da mesma abrirá novos mercados, facilitando até a entrada em outros países, já que a tendência mundial é a aceitação de qualquer medicamento que tenha comprovadas sua eficiência, segurança e qualidade.

## LEGISLAÇÃO RELACIONADA A PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

DOC	ÓRGÃO	DATA	D.O.U.	SÚMULA
DL4720	PR	21.09.42		Normas gerais para cultivo de plantas entorpecentes e sua manipulação
Port.22	SNFMF	30.10.67		Normas para o emprego de preparações fitoterápicas
Port.22	SNFMF	30.10.67		Normas para o emprego de preparações fitoterápicas
L.5991	PR	17.12.73		Controle sanitário do comércio
D.74170	PR	10.06.73		Reg. L. 5991 de 17.12.73
L.63060	PR	23.09.76		Regulamenta comercialização/mercado de medicamentos
D.79094	PR	05.01.77		Reg. L.6360 de 23.09.76
Port.22	DIMED	08.08.77		Revoga P.16/DIMED 06.06.77 (DOU 17.06.77) e relaciona matérias-primas que podem ser importadas pela indústria farmacêutica.
PN 174P	IBDF	11.03.81		Autorização especial para pesquisas com plantas em Parques Nacionais e Reservas Biológicas Federais
Port.19	DIMED	27.11.81		Aprovação Preliminar de Produto Natural
Port.05	SNVS	08.01.82		Certificado de Isenção de Registro
Port.65	SNVS	28.12.84		Institui roteiro de texto de bula
PN 122P	IBDF	19.03.85		Normas de registro para matéria-prima florestal
Port.19	SNVS	07.04.86		Registro na Dinal
Port.32	SNVS	05.07.86		Distingue vegetais com fins alimentícios e medicamentosos
Res.08	CIPLAN	08.03.88		Inclui a Fitoterapia no sistema oficial de saúde
D.98830	PR	15.01.90		Coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos, no Brasil
Port.55	MCT	14.03.90		Regulamenta D.98830, de 15.01.90
Port.10	SNVS	30.01.92		Proibe o uso do confrei ( <i>Symphytum officinale</i> )
D.793	PR	05.04.93	06.04.93	Atividade do farmacêutico e introdução dos genéricos
Port.546	MS	21.05.93	24.05.93	Institui Grupo Consultor Técnico-Científico: normatização e controle de serviços, produção, armazenagem e distribuição de substâncias e produtos naturais.
Port.97	SNVS	17.09.93	20.09.93	Denominação genérica é o nome científico
Port.40	MS	10.01.94	12.01.94	Nomeia a Subcomissão da Comissão Permanente da Farmacopéia Brasileira para elaborar monografias de plantas medicinais.
Port.42	MS	10.01.94	12.01.94	Nomeia a Subcomissão da Comissão Permanente da Farmacopéia Brasileira para elaborar normas sobre fitoterápicos.
Port.43	MS	10.01.94	12.01.94	Estabelece a Comissão Técnica de Integração Terapêutica.
Port. 31	MS	04.04.94	08.04.94	Cria Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos
IN.01	MS	30.09.94	04.10.94	Estabelece documentação necessária para processos de petição junto à SVS
IN01	SVS	30.09.94	04.10.94	Documentos necessários para processos de petições junto à SVS
Port. 123	SVS	19.10.94	20.10.94	Revisa e atualiza a Port.22/SNFMF, de 30.10.67, que estabelece normas para registro de preparações fitoterápicas.
Port. 65	SVS	28.12.94	31.12.94	Roteiro para texto de bula de medicamentos
Circ.03	SCEX	18.01.95	20.01.95	Isenção do imposto de importação
Port.2	SVS	24.01.95	25.01.95	Regulamenta medicamentos de venda livre
Port.6	SVS	31.01.95	06.02.95	Normatiza o registro de produtos fitoterápicos

Port. 16	SVS	06.03.95	09.03.95	Determina o cumprimento das diretrizes contidas no Guia de Boas Práticas para a indústria farmacêutica e institui o Roteiro para Inspeção em Indústria Farmacêutica
Port. 81	SVS	13.09.95	14.09.95	Normas para isenção de registro
Port.48	IBAMA	10.07.95	17.07.95	Disciplina a exploração florestal da Bacia Amazônica
Port.125	SVS	01.12.95	05.12.95	Altera a composição do Grupo de Estudo de Produtos Fitoterápicos (Port.31 de 06.04.94)
Port.175	MS	26.01.96	21.02.96	Aprova o fascículo 1 da Parte II da 4a. Edição da Farmacopéia Brasileira. Contém 30 textos revisados de edições anteriores e 72 novos textos.
Port. 14	SVS	08.02.96	21.02.96	Relação de documentos necessários à formação de processos para Autorização de Funcionamento de Empresas com atividade de importação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos e institui roteiro de inspeção
Port. 19	SVS	16.02.96	21.02.96	Relação de documentos necessários para a solicitação de registro de medicamentos importados
Port. 116	MS	22.11.95	08.04.96	Indica Farmacopéias aceitas no Brasil [correção da publicada no DOU de 23.11.95]
L 9279	PR	14.05.96	15.05.96	Lei das patentes
Port.1153	MS	06.06.96	07.06.96	Cria a Comissão de Assessoramento para Assuntos de Medicamentos - CAAM
Port. 90	SVS	13.06.96	14.06.96	Apresenta proposta de lista de fármacos, plantas medicinais e adjuvantes de tecnologia farmacêutica que serão incluídos no fascículo 2 da Parte II da Farmacopéia Brasileira IV.
L. 9294	PR	15.07.96	16.07.96	Dispõe sobre as restrições ao uso e a propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.
Port. 116	SVS	08.08.96	12.08.96	Proposta para ensaios de avaliação da toxicidade e eficácia de produtos fitoterápicos.
Res. 196	CNS	10.10.96	16.10.96	Aprova diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos (substitui Res. 8/ CNS)