

CARTA AO PRESIDENTE

FITOTERÁPICOS: QUESTIONAMENTOS SOBRE A RESOLUÇÃO 17/2000, DA ANVISA

Do : Prof. Evandro de A. Silva

Para ... : Dr. Jaldo de Souza Santos

MD Presidente do Conselho Federal de Farmácia

Em : 12.03.2001

Assunto: Comentário sobre Resolução 17 da ANVS-MS

Prezado Presidente,

A Resolução 17 da Anvisa-MS foi publicada em 24 de fevereiro de 2000 e criou para o segmento industrial de fitoterápi-

cos incontáveis dificuldades para registrar um produto fitoterápico na observância desta Resolução.

Por um lado, a Anvisa, ao tentar regulamentar o setor, não ouviu as reivindicações das empresas que trabalham no ramo,

Infarma, v.14, nº 4/5, 2001

segundo a parcialidade da Comissão que elaborou a Resolução; e, por outro, não trouxe para si a responsabilidade de elaborar as monografias das plantas a serem inseridas na Farmacopéia Brasileira, uma vez que existe uma Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia.

A Resolução 17 equiparou os fitoterápicos a medicamentos, mas, para registro de produtos importados, vem aceitando as informações dos países de origem, onde esses produtos são considerados suplemento alimentar.

Considerada o Código Nacional Farmacêutico, as diferentes edições da Farmacopéia Brasileira foram, a cada edição, reduzindo a participação das nossas plantas medicinais, embora o Brasil possua a maior biodiversidade do planeta, fruto de imensa cobiça internacional. O que é mais impressionante é que as dez monografias sobre plantas medicinais inseridas na Parte II da Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, todas, sem exceção, não são nativas. Ainda mais, essas monografias não possuem, em sua descrição, os tópicos sobre segurança de uso e/ou eficácia terapêutica, e/ou ainda a adoção de restrições à forma farmacêutica, frequência de uso e indicações, critérios da Resolução importantes para o registro de um produto fitoterápico.

Assim, é bom ressaltar que é o Ministério da Saúde o responsável pela revisão e atualização da nossa Farmacopéia e nos parece que a Anvisa-MS quer que as empresas cubram essa lacuna, através da execução de testes toxicológicos e farmacológicos de valores altíssimos e executados em centros credenciados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), para suprir a carência das informações que não são encontradas em nossas Farmacopéias, e quem sabe, talvez, até usar essas informações para atualizar a Farmacopéia Brasileira.

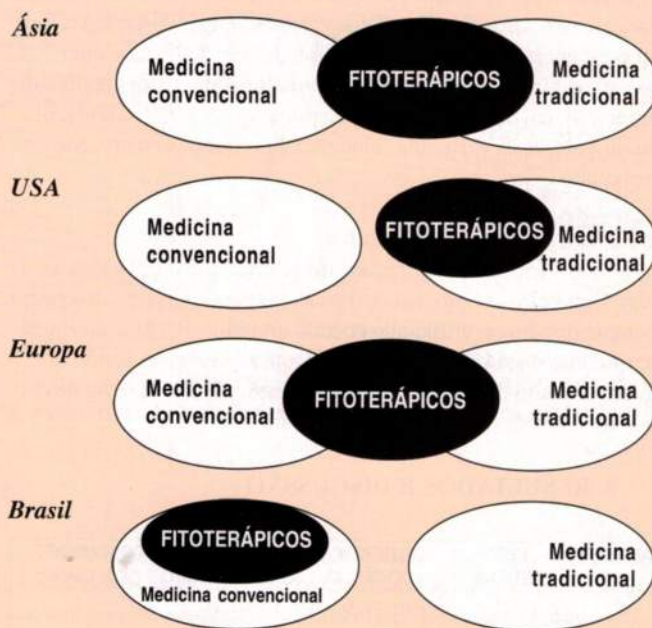
Ainda, por essa Resolução, sendo a maior biodiversidade brasileira, torna quase impossível que os brasileiros a utilizem, através dos produtos fitoterápicos industrializados pelas micro e pequenas empresas do setor. Pergunta-se: será que não existem outros interesses para que as empresas locais não participem do mercado natural? Um ponto de reflexão é que as multinacionais farmacêuticas têm mostrado grande interesse pelo setor e, inclusive, vêm registrando seus produtos importados, enquanto as nossas empresas têm seus pedidos de registros indeferidos.

A falta de coerência nesta Resolução levou a Comissão que a elaborou a uma condição esdrúxula, que é de criar um sistema de pontuação em ordem onde as literaturas em que as plantas estiverem inseridas é que darão os pontos necessários para que o produto seja considerado fitoterápico tradicional. É um critério simplório para o grande problema que acarreta, na validação dos nossos conhecimentos tradicionais, sobre as plantas brasileiras, assim como no trabalhos científicos publicados por nossos pesquisadores, haja vista que as obras que dão as "notas" de 3 a 0,5 são em sua maioria internacionais e, portanto, não contemplam as plantas autóctones.

O descaso da pontuação de menor valor para as pesquisas brasileiras não leva em consideração a natureza e amplitude dos trabalhos e nem tampouco os custos que saíram do erário público para que as mesmas fossem publicadas, vide, como exemplo, os estudos sobre plantas medicinais encomendados pela antiga Central de Medicamentos (Ceme) às universidades e instituições de pesquisas.

São essas preocupações e, tendo como base a tentativa de solucionar a questão, é que coloco abaixo uma avaliação de vários pontos polêmicos da Resolução 17 e peço à V. Sa. que amplie a discussão, de modo que todos possamos chegar à Anvisa e cobrar uma postura de responsabilidade frente às empresas que trabalham no ramo de fitoterápicos.

RELACIONAMENTO DOS FITOTERÁPICOS COM A MEDICINA TRADICIONAL, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO DE CADA PAÍS



A representação gráfica, acima, visa a mostrar as diferentes relações dos produtos fitoterápicos entre as medicinas convencional e tradicional. Observa-se que o Brasil é o único país em que os produtos fitoterápicos são enquadrados como medicamentos. Nos outros países, os produtos fitoterápicos fazem parte da medicina tradicional ou são comercializados como suplementos alimentares.

COMENTÁRIOS SOBRE A RESOLUÇÃO – RDC Nº 17, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2000 - ANVS

Esta resolução dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

Art. 2º Os medicamentos fitoterápicos importados devem cumprir os mesmos requisitos previstos neste Regulamento na legislação específica em vigor.

Comentário: Como já vimos, as legislações sobre fitoterápicos são diferentes, principalmente, nos USA, onde a legislação equipara a suplemento alimentar. Nesse caso, os produtos Kava-Kava, Erva de São João e Gingko Biloba são registrados como suplementos. No entanto, aqui, no Brasil, já foram registrados como medicamentos fitoterápicos. A pergunta é: será que as informações dos USA sobre suplemento alimentar são suficientes para registrar esses produtos como medicamentos fitoterápicos, no Brasil? Os testes feitos, nos USA, por empresas particulares podem ser considerados fidedignos?

ANEXO DO REGULAMENTO SOBRE REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.

Item 1 das DEFINIÇÕES

Sub-Item 1.2 Droga vegetal planta ou suas partes, após processo de coleta, estabilização e secagem, podendo ser integra, rasurada, triturada ou pulverizada.

Comentário: No Anexo I desta Resolução, uma das formas de uso do Alho é estabelecido como bulbo fresco e a dose diária

preconizada é de 2 a 4g do bulbo. De acordo com a definição acima, o bulbo fresco de alho não corresponde a droga vegetal planta, pois, para isso, são necessários os processos de estabilização e secagem. Por outro lado, a simples compra, nas feiras e mercados, do alho fresco estaria não mais contemplado-o como alimento, mas, sim, como medicamento fitoterápico, o que, pela legislação, o levaria a não ser comercializado, nesses locais.

DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Medicamento farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO NOVO

Aquele cuja eficácia, segurança e qualidade, sejam comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, podendo servir de referência para o registro de similares.

DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

Aquele elaborado, a partir de planta medicinal de uso alicerçado na tradição popular, sem evidências, conhecidas ou informadas, de risco à saúde do usuário, cuja eficácia é validada, através de levantamento etnofarmacológico e de utilização, documentações tecnocientíficas ou publicações indexadas.

Comentário: esta definição explicita muito bem que todos os produtos constantes da biodiversidade brasileira e que constam de registros etnofarmacológicos, haja vista o uso tradicional, serão validados pela registro em literatura popular ou científica.

SOBRE O REGISTRO DO MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

A petição de registro de medicamentos fitoterápicos tradicionais deve atender aos itens concernentes às especificações de qualidade previstas nos itens 2.1 e 2.2, descritas em relatório técnico, excetuando-se 2.2.7 e 2.2.8.

2.1 . Quanto à natureza da matéria-prima de partida:

- 2.1.1.1. Nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família;
Comentário: de acordo.
- 2.1.1.2. Nomenclatura farmacopéica e/ou tradicional, com indicação da localização de região de origem;
Comentário: de acordo
- 2.1.1.3. Laudo de identificação botânica, emitido por profissional habilitado na área. Quando existirem especificações farmacognósticas que permitam a confirmação da identidade botânica, fica liberada deste laudo, aplicando-se tais dados, na forma de controle de qualidade;
Comentário: de acordo.

- 2.1.1.4. Parte da planta utilizada;
Comentário: de acordo
- 2.1.1.5. Teste de autenticidade: caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica;
Comentário: Este sub-item deve ser invalidado devido ao sub-item 2.1.1.3 que já fornece o laudo de identificação ou especificações farmacognósticas.
- 2.1.1.6. Testes de pureza e integridade, incluindo cinzas, cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade, pesquisa de matérias estranhas, pesquisa de contaminantes microbiológicos, metais pesados, de acordo com critérios farmacopéicos ou as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Em caso de utilização de métodos para eliminação de contaminantes, descrever o método e a pesquisa de eventuais alterações na matéria-prima;
Comentário: de acordo, em razão das BPF e para segurança usuário
- 2.1.1.7. Análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos;
Comentário: Caso os princípios ativos e/ou marcadores não forem conhecidos como proceder?
- 2.1.1.8. Havendo utilização no medicamento fitoterápico de espécie vegetal nativa, apresentar documentação do fornecedor da matéria-prima vegetal que comprove a origem do material, mediante autorização do Ministério do Meio Ambiente/Ibama e ou Ministério da Agricultura/Embrapa referente ao uso sustentado e preservação dos recursos genéticos, e plano de manejo e/ou cultivo racional; essa condição entrará em vigor, no prazo de 2 anos, contados, a partir da publicação desta Resolução.
Comentário: Este sub-item é importante para que haja o envolvimento do Ministério do Meio Ambiente, Prohem e Bioamazônia, devido a que as micro e pequenas empresas que trabalham no ramo de fitoterápicos contribuem com o programa do polo não-madeireiro estimulado pelo próprio Ministério, quanto ao desenvolvimento auto-sustentado efetuados pelos povos da floresta na utilização dos recursos renováveis.

22. Quanto ao medicamento acabado

- 22.1.1. Indicar a concentração real, em peso ou volume, da matéria-prima vegetal e à correspondência em marcador ou em princípio ativo, quando conhecida.
Comentário: De acordo.
- 22.1.2. Indicar a fórmula completa de preparação, com todos os componentes especificados pelos nomes técnicos, de acordo com as denominações oficiais correspondentes e sinônimos, com as quantidades expressas no sistema métrico decimal ou unidade padrão, indicando quais os utilizados como adjuvantes.
Comentário: Este sub-item tenta definir a fórmula-padrão do produto.
- 2.2.3. Descrever critérios de identificação do lote ou partida
Comentário: de acordo.

2.2.4. Relatório descritivo de fabricação e controle de qualidade, especificando as operações realizadas, identificando os pontos de controle de processo e métodos utilizados. Inexistindo metodologia química adequada para o controle de qualidade, este deverá ser baseado na ação farmacológica preconizada.

Comentário: Para que o controle de qualidade seja feito baseado na ação farmacológica, é necessário que a Indústria de fitoterápicos crie uma estrutura de laboratório de farmacologia experimental, para fazer os testes de controle, o que não justifica.

2.2.5. Apresentar testes de estabilidade do medicamento acabado, em seu material de acondicionamento original, em três lotes consecutivos, em forma de tabela, informando as condições de temperatura e umidade empregadas, e as características físico-químicas, de acordo com a forma farmacêutica apresentada.

Comentário: De acordo.

2.2.6. Descrever as práticas de transporte e de armazenamento do medicamento.

Comentário: De acordo.

A segurança de uso e indicação (ões) terapêutica (s) serão validadas pelo atendimento a uma das seguintes condições (3.1, 3.2, ou 3.3):

3.1. Presença na lista de medicamentos do Anexo I, desde que respeitadas integralmente as especificações ali citadas, respectivamente: parte usada, formas de uso, indicações terapêuticas, dose e via de administração.

Comentário: A lista de 13 (treze) medicamentos apresentadas no Anexo I não contemplam as plantas da biodiversidade brasileira e nem tampouco definem as formas farmacêuticas que possam ser industrializadas como, por exemplo, xaropes, elixir, cápsulas, etc. Na lista, só são encontradas o uso na forma de chás (infusão e/ou decoção) e tinturas. Somente a babosa para uso tópico refere-se ao gel mucilaginoso das próprias folhas e também em creme. Abaixo, resumimos a lista e a origem das plantas, demonstrando que elas não fazem parte da biodiversidade brasileira:

Item	Nome Popular	Nome Científico	Origem
01	Alcachofra	<i>Cynara scolymus</i> , L. Asteraceae	Europa
02	Alho	<i>Allium sativum</i> , L. Liliaceae	Ásia Central
03	Babosa	<i>Aloe vera</i> , "L" Burm. Liliaceae	Sul da África
04	Boldo-do-Chile	<i>Peumus boldus</i> , Mol. Monimiaceae	Chile
05	Calêndula	<i>Calendula officinalis</i> , L. Asteraceae.	Índia
06	Camomila	<i>Matricaria recutita</i> , L. Asteraceae	Europa
07	Confrei	<i>Symphytum officinale</i> , L. Boraginaceae	Europa e Ásia
08	Erva-Doce	<i>Pimpinella anisum</i> , L. Apiaceae	Oriente Médio
09	Gengibre	<i>Zingiber officinale</i> , Roscou Zingiberaceae	China
10	Hortelã	<i>Mentha piperita</i> , L. Lamiaceae	Inglaterra
11	Melissa	<i>Melissa officinalis</i> , L. Lamiaceae	Europa Meridional
12	Maracujá	<i>Passiflora incarnata</i> , L. Passifloraceae	América Tropical
13	Sene	<i>Cassia senna</i> , L.; <i>C. acutifolia</i> , Delile; <i>C. angustifolia</i> , Vahl Fabaceae	África

Esta lista foi elaborada baseando na literatura do Anexo II

3.1.1. Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas, desde que sejam apresentados:

- Os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativistas e as formas farmacêuticas propostas;
- Comentário: Não há referência a respeito de como se chegou no Anexo I as doses das formas extrativistas (?), pois não são

demonstrados os marcadores e/ou princípios ativos como parâmetros. Desta maneira, não se tem parâmetro técnico-científico para se calcular a equivalência das doses em relação a outras formas farmacêuticas que se queira registrar.

- Testes de dissolução para as formas farmacêuticas sólidas, quando couber.

Comentário: De acordo.

3.2. Pontuação atingir no mínimo 6 pontos, conferidos de acordo com a escala de pontuação descrita a seguir:

Comentário: Este item demonstra a falta de consistência da proposta de registro, pois, com o sistema de pontuação adotado, não há como avaliar a natureza dos trabalhos científicos e etnofarmacológicos a serem apresentados para o registro dos produtos.

3.3. Pontos a cada inclusão em obra relacionada no grupo I do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas;

Comentário: As obras do Grupo I do Anexo II encontram-se abaixo e, como se pode observar, as literaturas são européias, as quais não contemplam as plantas da biodiversidade brasileira e tampouco da Amazônia. A conclusão é óbvia. Se as plantas brasileiras estivessem nas literaturas abaixo, elas fariam parte da lista de plantas do anexo I. Além do mais, pergunta-se: Quais foram os critérios que justificaram que essas literaturas receberiam "nota" 3?

GRUPO I

- 1- *THE COMPLETE GERMAN COMMISSION 'E' MONOGRAPHS THERAPEUTIC GUIDE TO HERBAL MEDICINES* American Botanical Council Boston, Massachusetts, 1998.
- 2- *WHO MONOGRAPHS ON SELECTED MEDICINAL PLANTS* vol. 1 1998 Geneva
- 3- *MONOGRAPHS ON THE MEDICINAL USES OF PLANT DRUGS EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY*, 1997.

2. Pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo II do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas;

Comentário: As obras do Grupo II do Anexo II encontram-se abaixo e, como se pode observar, as literaturas são internacionais, as quais não contemplam as plantas da biodiversidade brasileira e tampouco da Amazônia. No entanto, o critério passa a considerar as monografias contendo informações etnofarmacológicas e/ou dados de estudos pré-clínicos e clínicos, realizados por pesquisadores credenciados pelo CNPq ou equivalente. Acontece que grande parte das pesquisas com plantas medicinais foi realizada por pesquisadores, que não eram credenciados pelo CNPq, principalmente, as realizadas nas Universidades brasileiras.

Esta condição de estar credenciado pelo CNPq exclui outros pesquisadores não ligado a esse Centro. Além do mais, pergunta-se: Quais foram os critérios que justificaram que essas literaturas receberiam "nota" 2? Porque as pesquisas (monografias) de pesquisadores brasileiros possuem uma "nota" inferior àquelas estipuladas às obras do Grupo I do Anexo II?

GRUPO II

- 4- *AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEA* Monografias.
- 5- *BRITISH HERBAL PHARMACOPOEA* Monografias
- 6- *BRITISH HERBAL COMPENDIUM* British Herbal Association

- 7 – *LES MEDICAMENTS À BASE DE PLANTES Agence du médicament, Paris, 1998*
- 8 – *HACIA UMA FARMACOPEA CARIBEÑA (tramil 7) Santo Domingo; Editora Lionel GermossénRobineau, 1995.*
- 9 – Monografias contendo informações etnofarmacológicas e/ou dados de estudos pré-clínicos e clínicos, realizados por pesquisadores credenciados pelo CNPq ou equivalente.

.1 ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo III do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas;

Comentário: As obras do Grupo III do Anexo II encontram-se abaixo e, como se pode observar, as literaturas são internacionais, as quais não contemplam as plantas da biodiversidade brasileira e tampouco da Amazônia. Porém, entra nesta pontuação a obra FARMÁCIAS VIVAS F.J.A. Matos editora da UFCE, 1999, que já relaciona plantas brasileiras mas que não contempla a maioria das plantas da biodiversidade brasileira. E, aqui, novamente se pergunta: Qual ou quais critérios levaram a ser dado como "nota" 1 ao Livro do Prof. Matos, sendo este o que mais está relacionado com a nossa realidade ?

GRUPO III

- 10- *MINISTÉRIO DE LA SALUD Y ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN DE SALUD ANMAT (26/05/99) Disposición nº 267*
- 11- *VADEMECUN DE PRESCRIPCIÓN. PLANTAS MEDICINAIS Masson, S.A. 3 edição 1998.*
- 12- *HERBAL MEDICINES A guide for Health care professionals, London The Pharmaceutical Press 1996.*
- 13- *PDR for HERBAL MEDICINES The information standard for complimentary medicine 1998.*
- 14- FARMÁCIAS VIVAS F.J.A. Matos editora da UFCE, 1999

.0,5 ponto a cada citação em publicação técnico-científica, brasileira e/ou internacional, não incluída nos grupos I,II,III do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.

Comentário: Aqui, novamente, vê-se a falta de subjetividade, pois não se contempla a natureza da pesquisa realizada com a planta medicinal, como por exemplo, uma tese de Mestrado, Doutorado ou equivalente.

3.2.1 Receberá pontuação "6" o medicamento fitoterápico tradicional que apresentar estudos clínicos de eficácia terapêutica e segurança de uso, realizados por centros credenciados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Comentário: Este sub-item vai contra a definição de medicamento fitoterápico tradicional, pois, caso o centro credenciado pelo CNS realize os estudos clínicos e de eficácia terapêutica e segurança de uso, o produto deixa de ser tradicional e atende aos pré-requisitos de registro de medicamento fitoterápico novo.

3.3. Apresentação de levantamento bibliográfico (etnofarmacológico e de utilização, documentação tecnicocientíficas ou publicações indexadas) que será avaliado consoante os seguintes critérios:

- 3.3.1. Ausência de risco tóxico para o usuário.
Comentário: Pergunta-se: Apenas a informação popular (etnofarmacológico) poderá servir de base para atender a esse critério?
- 3.3.2. Ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas.

Comentário: Pergunta-se: Apenas a informação popular (etnofarmacológico) poderá servir de base para atender a esse critério?

3.3.3. Indicação de uso: episódica ou para curtos períodos de tempo.

Comentário: Pergunta-se: Apenas a informação popular (etnofarmacológico) poderá servir de base para atender a esse critério?

3.3.4. Coerência com relação às indicações terapêuticas propostas.
Comentário: Pergunta-se: Apenas a informação popular (etnofarmacológico) poderá servir de base para atender a esse critério?

3.3.5. INDICAÇÃO PARA DOENÇAS CONSIDERADAS LEVES E COM FINALIDADE PROFILÁTICA

Comentário: Nesse sub-item, é necessário que sejam listadas as doenças consideradas leves(?), pois a falta de subjetividade leva a criar novas formas de classificação de patologias.

3.3.6. COMPROVAÇÃO DE USO DEGRUO POR UM PERÍODO IGUAL OU SUPERIOR A DEZ ANOS.

Comentário: De acordo e alicerçado nas literaturas nacionais.

3.3.7. Se as condições dos itens anteriores não forem atendidas, será avaliada a relação risco/benefício, podendo ser exigidas comprovação de segurança de uso e/ou eficácia terapêutica, e/ou ainda a adoção de restrições à forma farmacêutica, frequência de uso e indicações, de modo a possibilitar a utilização adequada do medicamento e não causar danos dos usuários.

Comentário: Neste sub-item, vê-se realmente a dificuldade que ocorrerá para o registro de produtos da flora nativa brasileira, pois a planta medicinal que não estiver registrada nas obras dos Grupos I, II, III do Anexo II, e nem atingir a pontuação 6, por ter sido analisada por pesquisador brasileiro e não credenciado pelo CNPq, cairá sob a observância dessa condição, o que impossibilitará registrar o produto como medicamento fitoterápico tradicional.

5 ISENÇÃO DE REGISTRO

5.1. A isenção de registro de medicamento fitoterápico será concedida àquele cuja formulação esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou códigos oficiais aceitos e, após avaliação do relatório técnico que apresente:

5.1.1. Cópia da monografia da Farmacopéia ou código oficial aceito, onde o medicamento fitoterápico esteja inscrito; no caso da monografia constar de mais de uma edição, adotar-se-á a mais recente.

Comentário: De acordo.

5.1.2. As informações referentes à toxicidade e às indicações terapêuticas do medicamento fitoterápico que não constarem da monografia referida no item anterior, devem ser apresentadas, anexando-se comprovação científica, de acordo com os itens 2.2.7 e 2.2.8, desta Resolução.

Item 2.2.7. Apresentar estudos científicos que comprovem a segurança do uso do medicamento, de acordo com as exigências estipuladas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) (Resolução 196/96):

2.2.7.1. Toxicologia pré-clínica;

2.2.7.2. Toxicologia clínica.

Item 2.2.8. Apresentar estudos científicos que comprovem a eficácia terapêutica do medicamento, de acordo com as exigências estipuladas pelo CNS:

2.2.8.1. Farmacologia pré-clínica;

2.2.8.2. Farmacologia clínica, estabelecendo a relação dose/atividade;

2.2.8.3. Definir o conjunto de indicações terapêuticas, adequadamente nominadas;

2.2.8.4. Apresentar as contra-indicações, restrições de uso, efeitos colaterais e reações adversas para cada forma farmacêutica.

Comentário: Este item demonstra muito bem a falta de coerência desta Resolução, pois, em todas as edições da Farmacopéia Brasileira, não existem informações sobre toxicidade e nem tampouco sobre as indicações terapêuticas dos medicamentos fitoterápicos, o que levaria todas as plantas constantes da Farmacopéia a terem que se submeter a estudos científicos que comprovem a segurança dos uso do medicamento.

É evidente que a falta de memória por parte de grande maioria dos nossos profissionais da área não levem em consideração a história da nossa Farmacopéia, demonstrando um total desrespeito ao nosso maior Código Nacional Farmacêutico. Por isso, é necessário lembrar o passado, para que se pense melhor no presente a respeito das decisões tomadas.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA 1ª Edição

A Farmacopéia Brasileira é o nosso Código Farmacêutico Brasileiro e a nossa primeira Farmacopéia foi aprovada e adotada, através do Decreto nº 17.509, de quatro de novembro de 1926.

Abaixo, relata-se parte do prefácio da nossa primeira Farmacopéia.

“Até a data da independência do Brasil – 7 de setembro de 1822 – vigorou como código Pharmaceutico official a “Pharmacopêa Geral para o Reino e dominios de Portugal”, de autoria do Dr. Francisco Tavares, Professor da Universidade de Coimbra, e publicada em 1794 por ordem da rainha fidelíssima D. Maria I.”

“D’ essa data em diante, apesar de nossa emancipação politica, continuou a ser adoptada não só a mesma pharmacopeia, como tambem o “Codex medicamentarius” francez, após 1837.

“O Regulamento da Junta de Hygiene Publica, mandado executar pelo Decreto n. 828, de 29 de Setembro de 1851, sem determinar explicitamente qual a pharmacopeia que deveria ser seguida, estabeleceu uma lista dos livros que as pharmacias teriam que possuir e que são os seguintes: “Codex francez, Conspecto das pharmacopeias, por Jourdan; Materia medica, formulario de Bouchadat; Pharmacopeia Geral; Pharmacopeia de Foy; Codigo Pharmaceutico e Pharmacographia de Agostinho Albano da Silveira Pinto (ultima edição)”.

“A primeira menção legal estabelecendo obrigatoriamente o Codex francez como pharmacopeia official do Brasil é a que consta do artigo 58 do Regulamento que baixou como o Decreto n. 8.387, de 19 de Janeiro de 1882, cujo theôr é o seguinte: “para a preparação dos remédios officinaes seguir-se-á a pharmacopeia franceza, até que esteja composta uma pharmacopeia brasiliense, para o que nomeará o Governo uma Comissão de pessoas competentes. Depois de publicada por autorização do Governo a pharmacopeia brasiliense, os pharmaceuticos terão os preparados segundo as fórmulas d’ esta pharmacopeia, o que não inibirá de te-los segundo as formulas de outras para satisfazerem ás prescripções dos facultativos, os quaes podem receitar como entenderem”.

“Redigido, porém, para um paiz em tudo tão diferente do nosso, como é a França, o “Codex medicamentarius gallicus” não poderia

satisfazer as nossas necessidades, o que todos eram accordes em proclamar, sem que os nossos dirigentes, sempre surdos e indifferentes aos appellos da classe pharmaceutica, tomassem qualquer iniciativa para dotar o Brasil de um codigo pharmaceutico”.

“Em vista de tal descaso do poder publico, as associações pharmaceuticas e medicas procuraram por mais uma vez levar avante a organização da nossa pharmacopeia, tendo, porém, fraccassado todas as tentativas por falta de apoio official e devido a impecilhos de toda ordem”.

“O Brasil, porém, que sempre tem sabido hobrear com as demais nações civilizadas em todos os ramos das sciencias, das artes, etc., não podia a continuar a ser regido, quanto ao exercicio da Pharmacia, por um código estrangeiro, que, embora optimo para o seu paiz, não satisfazia em absoluto as nossas necessidades. Por isso, embora reconhecendo o arrojo de tal iniciativa, resolvemos arcar com a ardua tarefa e alta responsabilidade de redigir o nosso futuro código pharmaceutico, fiados em que o nosso grande amor á profissão vencesse todos os obices, transpuzesse todos os obstaculos. Após mais de dois lustros de paciente trabalho, tivemos a ventura de apresentar o nosso projecto de Pharmacopeia Brasileira ao Exmo. Sr. Dr. Carlos Chagas, então director geral do Departamento Nacional de Saude Publica, solicitando de S. Ex. a noemação de uma comissão para julgal-o, a qual ficou assim constituida: Professores Drs. Antonio Pacheco Leão, Renato de Souza Lopes e Artidonio Pamplona e Pharmaceuticos Alfredo da Silva Moreira, Malhado Filho e Isaac Werneck DA Silva Santos”.

“Após exame minucioso da obra, essa comissão resolveu accetial-a, solicitando do Governo a sua officialização como Codigo nacional pharmaceutico...”.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA 2ª Edição

Em primeiro de setembro de 1955, através do Decreto nº 37.843, o então Presidente João Café Filho aprovou a Farmacopéia Brasileira II e o Art. 3º do referido Decreto diz: “A Farmacopéia Brasileira será revista cada dez anos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia, do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina”. E no seu “Parágrafo único. Independente da revisão periódica obrigatória a que se refere este artigo, o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina poderá promover a publicação de suplementos contendo modificações, exclusões e inclusões necessárias á permanente atualização da Farmacopéia”.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA 3ª Edição

Após 22 anos, em 1977, foi publicada a Farmacopéia III, e, para concretização de tal feito, é necessário recordar: “No contexto dos numerosos eventos que vêm assinalando a execução dos Planos Nacionais de Desenvolvimento, como marcos históricos no crescimento global do país, não poderia estar ausente o setor Saúde e, dentre as suas realizações básicas, o lançamento da Farmacopéia Brasileira, em edição revista e atualizada para os tempos de hoje”.

“Daí a tomada de algumas providências não frutificadas, a partir de 1962, que só se corporificaram e vieram a ter culminância na atual gestão do Ministro Paulo Almeida Machado...”

“Designou o Sr. Ministro a nova Comissão de Revisão da Farmacopéia, mediante a Portaria 276/75...”.

“Aprovando esta 3ª edição da Farmacopéia, com a expedição do Decreto 78.840/76, referendado pelo Ministro da Saú-

de, o Exmo. Sr. Presidente da República contemplou o Ministério da Saúde e a classe médica e farmacêutica do País...”.

“Ao submeter os originais desta 3ª edição à aprovação do Presidente Ernesto Geisel, o Ministro não só a obteve, como pôde, e era de seu empenho, comemorar o cinquentenário da 1ª edição, lançada, exatamente, no dia 25 de novembro de 1927, dia e mês coincidentes com os desta publicação”.

“A parte os recursos terapêuticos advindos da flora – com representatividade cada vez menor – a responder pelas distorções locais, crescem os quimioterápicos, no volume e na qualidade...”.

Plantas inseridas na Farmacopéia Brasileira, 3ª Edição, e a origem das mesmas

Item	Nome Popular	Nome Científico	Origem
01	Acônito	<i>Aconitum napelus</i> L., Ranunculaceae	Europa
02	Alcachofra	<i>Cynara scolymus</i> L., Asteraceae	Europa
03	Alcaçuz	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L., Faboideae	Ásia
04	Áloe	<i>Aloe vera</i> L., Liliaceae	Sul da África
06	Arnica	<i>Arnica montana</i> L., Compositae	Europa Central
07	Badiana	<i>Illicium verum</i> Hook. f., Magnoliaceae	China
08	Beladona	<i>Atropa belladonna</i> L., Solanaceae	Ásia e Europa
09	Canela do Ceilão	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees, Lauraceae	Sri Lanka
10	Cáscara Sagrada	<i>Rhamnus purshiana</i> D.C., Rhamnaceae	Norte dos Estados Unidos até a Colômbia
11	Cólichico	<i>Colchicum autumnale</i> L., Liliaceae	Sul da Europa
12	Cratego	<i>Crataegus oxycantha</i> L., Rosaceae	Centro e Sul de Portugal
13	Digital	<i>Digitalis purpurea</i> L., Scrofulariaceae	Centro e Sul da Europa
14	Estramônio	<i>Datura stramonium</i> L., Solanaceae	Cáucaso
15	Guaraná	<i>Massa guaranae</i> H. et B.*	Brasil
16	Hidraste	<i>Hydrastis canadensis</i> L., Ranunculaceae	EUA e Canadá
17	Ipeca	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A: Rich., Rubiaceae	Peru, Colômbia e Brasil
18	Jaborandi	<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holmes, Rutaceae	América do Sul
19	Lobélia	<i>Lobelia inflata</i> L., Campanulaceae	América do Norte
20	Maracujá	<i>Passiflora alata</i> Ait. Passifloraceae	América Tropical
21	Quina Amarela	<i>Cinchona calisaya</i> Wedd., Rubiaceae	Bolívia e Peru
22	Quina Vermelha	<i>Cinchona succirubra</i> Pav., Rubiaceae	Bolívia e Peru
23	Ruibarbo	<i>Rheum spp.</i> , Polygonaceae	Ásia
24	Sene	<i>C. acutifolia</i> , Delile; Leguminosae	África

* Nome científico errado.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA 4ª Edição

“Tendo em conta que a 2ª edição da Farmacopéia Brasileira encontra-se esgotada, e que muitas monografias constantes da mesma, não revistas, representam ainda fonte bibliográfica de mérito e com força legal, decidiu a Comissão que o 1º Suplemento da 3ª edição representará, no todo e exclusivamente, o constante daquele acervo, a se publicar em sequência imediata a desta nova edição”.

Este Suplemento não foi escrito e, 11 anos depois, foi aprovada, pelo então Presidente José Sarney, a Parte I da Farmacopéia Brasileira IV - Generalidades e Métodos de Análise - através do Decreto Nº 96.607 de 30 de agosto de 1988.

Art. 3º do referido Decreto diz: “Incumbe ao Ministério da Saúde, por meio da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, manter constante atualização das monografias, bem assim promover novas edições ou propor alterações à edição vigente da Farmacopéia Brasileira”.

Oito anos depois, o Ministro da Saúde, Adib D. Jatene, por força da Portaria Nº 175, a republicada, em 19 de junho de

1996, aprovando o Fascículo I, da Parte II, da Quarta Edição da Farmacopéia Brasileira – Monografias, elaborado pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira.

Monografias das Plantas constantes na Parte II da Farmacopéia Brasileira, 4ª Edição.

Item	Nome Popular	Nome Científico	Origem
01	Beladona	<i>Atropa belladonna</i> L., Solanaceae	Ásia e Europa
02	Boldo	<i>Peumus boldus</i> , Mol. Monimiaceae	Chile
03	Camomila	<i>Matricaria recutita</i> , L. Asteraceae	Europa
04	Cáscara Sagrada	<i>Rhamnus purshiana</i> D.C., Rhamnaceae	Norte dos Estados Unidos até a Colômbia
05	Eucalipto	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill, Myrtaceae	Austrália
06	Hamamelis	<i>Hamamelis virginiana</i> L., Hamamelidaceae	América do Norte
07	Ipecacuanha	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A: Rich., Rubiaceae	Peru, Colômbia e Brasil
08	Jaborandi	<i>Pilocarpus microphyllus</i> Stapf., Rutaceae	América do Sul
09	Sene	<i>C. acutifolia</i> , Delile; Leguminosae	África
10	Valeriana	<i>Valeriana officinalis</i> L., Valerinaceae	Europa

PROPOSTA A RESPEITO DA REGULARIZAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS, DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO DA ANVISA, Nº 17, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2000:

1. Designação pela ANVS de uma Comissão técnico-científica, envolvendo profissionais do Conselho Federal de Farmácia, Universidades, Instituições de pesquisas, membros das entidades representativas da indústria farmacêutica e órgãos ligados ao setor para assessoramento e elaboração de monografias de fitoterápicos.
2. Criação e publicação da Farmacopéia de Plantas do Brasil, contendo todas as monografias elaboradas e devidamente aprovadas pela Anvisa.
3. Estabelecer Farmacopéia de Plantas do Brasil como subsídio para isenção de registro de produtos fitoterápicos.
4. Reconhecer e isentar de registros como produtos fitoterápicos tradicionais, as plantas constantes em literatura especializada por um período igual ou superior a dez anos.

PROPOSTA DA ESTRUTURA DE MONOGRAFIA PARA FARMACOPÉIA DE PLANTAS DO BRASIL

- 01 – Nome científico
- 02 – Sinonímia científica
- 03 – Nome vulgar
- 04 – Descrição macroscópica da planta
- 05 – Descrição microscópica da planta
- 06 – Testes gerais de identificação
- 07 – Teste de pureza
- 08 – Principais constituintes químicos – se identificados
- 09 – Formas de dosagem
- 10 – Relato sobre usos populares – etnofarmacologia.
- 11 – Relatos sobre usos médicos – se houver
- 12 – Farmacologia pré-clínica – se houver
- 13 – Farmacologia clínica – se houver
- 14 – Contra-Indicações – se houver
- 15 – Advertências – se houver
- 16 – Precauções – se houver
- 17 – Reações adversas – se houver
- 18 – Posologia
- 19 – Referências bibliográficas.