

LEGISLAÇÃO DE FITOTERÁPICOS: PARA ONDE IREMOS?

INSTITUTO SOCIOECONOM L
data _____/_____/____
cod. L4D 000 40

Luis Carlos Marques*

1. Introdução

Com o objetivo de organizar e atualizar as normas sobre medicamentos no Brasil, o Congresso Nacional aprovou a Lei Federal nº 6360 em 1976, que passou então a vigorar como a linha mestra que tudo determina em termos de direito nos diversos aspectos relativos a medicamentos. Nesse período, em função de determinantes históricas, muito pouco havia de interesse em termos de produtos de origem biológica, predominando o gosto e a utilização de medicamentos de origem sintética.

A mudança nesse perfil comercial e cultural ocorreu, a partir daí, alavancando enormemente a produção e o consumo de medicamentos ditos "naturais", na verdade produtos fitoterápicos obtidos de plantas brasileiras e importadas. Contraditoriamente, porém, a Lei maior que deveria orientar também esse segmento do mercado maior de medicamentos simplesmente **não incluiu nada com relação aos fitoterápicos ou produtos de origem natural.**

Essa omissão lamentável levou o mercado brasileiro de fitoterápicos a crescer sem rumo e sem limites, comportando-se como um "Frankenstein" medicamentoso: completamente sem qualidade, sem conhe-

cimento dos riscos e da eficácia dos seus produtos e mesmo ofertando aos consumidores verdadeiros "coquetéis de ilusões farmacológicas". Contribuiu muito para tudo isso a falta de ação e intervenção do Ministério da Saúde, que acabou permitindo o lançamento e comercialização de tais produtos, seja por emissão de registros totalmente inadequados (por exemplo, fitoterápicos tóxicos à base de confrei) ou pela completa e absoluta falta de qualquer iniciativa, posição adotada nos anos 80 e até agora (1999) mantida com muita firmeza. Melhor assim, pois é clara a falta de competência técnica do Ministério da Saúde para intervir nesse segmento.

2. Tentativa de normatização dos fitoterápicos no Brasil

A necessidade de regulamentação do comércio de fitoterápicos vem sendo apontada há muito tempo (STELLFELD, 1955). Em épocas recentes, as críticas a essa situação começaram a ser feitas no início dos anos 80, como se pode verificar através de documentação da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo e da disciplina de Farmacognosia da Universidade de São Paulo, do

Departamento de Psicobiologia da Escola Paulista de Medicina, através do professor Elisaldo Carlini.

Essas entidades pioneiras na solicitação da intervenção oficial no mercado de fitoterápicos vieram a ser seguidas, no final dos anos 80, pela Coordenação Nacional de Fitoterapia em Serviço Público, pelo Centro de Vigilância Sanitária do Paraná, por mim, através de publicações derivadas de tese de mestrado (MARQUES, 1989; 1992) e, por fim, através das recomendações de um fórum específico sobre legislação para fitoterápicos, realizado em fevereiro de 1994 e patrocinado pela Fiocruz e pelo Programa de Fitoterapia da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, através da Dra. Elizabeth Michiles. Essas mesmas iniciativas ocorreram paralelamente em todo o mundo (BENZI & CECL, 1997; ANONYMOUS, 1992).

Todas essas manifestações civis, representação pura das intenções dos segmentos sociais envolvidos com a fitoterapia, exigiam que se estabelecesse restrições a esse mercado, dando-lhe limites similares aos dos medicamentos em geral. De nenhuma forma, solicitavam-se flexibilizações ou ampliações de possibilidades, tendo em vista os preceitos éticos que devem predominar

quando o assunto é medicamento e saúde.

Em 1994, isso foi feito: a criação do Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos levou à preparação e edição da Portaria SNVS nº 123, de 19.10.94, editada como consulta pública e que recebeu contribuições de melhoramentos. A mudança política em janeiro de 1995 levou um novo Secretário de Vigilância Sanitária a assinar e publicar a nova portaria, nascida das contribuições recebidas, editando a Portaria SVS nº 06, de 31.01.95 (BRASIL, 1995). O conteúdo dessa norma é atualmente amplo: é exigente, alça os fitoterápicos à categoria de medicamento, sem meias verdades, deles exigindo o mesmo grau ético de conhecimento de qualquer medicamento. Estabelece prazos para um período de transição, de modo a permitir que as mudanças ocorressem gradativamente, sem sobressaltos e sem decisões abruptas, o que é muito coerente.

Reconhecendo, porém, a necessidade de se flexibilizar em algum ponto, criou-se a estratégia de permitir a elaboração de monografias oficiais de fitoterápicos, as quais, após publicadas, permitiriam a isenção de registro nos moldes estabelecidos pela Lei 6360/76, sem maiores problemas administrativos. No entanto, infelizmente, incompreensões sobre o valor desse esquema para impulsionar a fitoterapia no rumo do conhecimento fizeram com que tais monografias nunca viessem a ser elaboradas.

Como exemplo dessa incompreensão, relato a opinião de um farmacologista sobre esses documentos: "Monografias não tem valor, pois eu posso elaborar uma com o enfoque que eu quiser, seja positiva ou negativa...". Essa pérola de ignorância política, juntamente com outras questões de interesse pessoal, praticamente derrubaram

os esforços que se faziam para que algo acontecesse na fitoterapia brasileira. Como nada aconteceu, nada se exigiu (apesar do vigor da portaria), o mercado ficou como estava antes, isto é, totalmente desfigurado.

3. Na trilha do tradicional

Com o grau de exigências estabelecido, as indústrias farmacêuticas desse segmento puderam avaliar a fragilidade de seus produtos, provavelmente todos sem condições de passarem pelas malhas dessas exigências, triviais, vale dizer, quando se trata de medicamentos. Em vista disso, passou-se à busca de alternativas que pudessem oficializar os produtos de mercado e, dessa forma, evitar questionamentos futuros, principalmente nos aspectos de segurança e eficácia terapêutica.

Entidades da indústria paulista passaram a argumentar que seus produtos estariam classificados como tradicionais, tomando por base o documento "Pautas para la evaluación de medicamentos herbarios", da Organização Mundial da Saúde (1992). Portanto, poderiam ser dispensados das exigências de estudos de toxicidade e de eficácia terapêutica. As mudanças políticas ocorridas na Secretaria de Vigilância Sanitária levaram a zero todas as iniciativas que estavam ocorrendo, principalmente na gestão Marta Nóbrega, que inclusive chegou a argumentar que a própria legislação era um empecilho à atuação da SVS nessa área.

A gestão atual resgatou um pouco do bom senso, nomeou nova comissão técnica de apoio e elaborou nova norma, a Portaria SVS nº 1029 de 23.12.98 (BRASIL, 1998). Apesar do período em que foi publicada, essa norma entrou em discussão pública, recebeu inúmeras sugestões e deve ser republicada em breve, talvez pondo fim nessa expectativa sobre o que de fato está em vigor e o

que realmente deve ser feito nessa área.

Em síntese, essa nova portaria é similar à anterior (6/95), inclusive na manutenção dos prazos de 5 e 10 anos para estudos de toxicidade e eficácia, respectivamente. A grande novidade está na absorção daquele conceito da OMS e na criação de uma categoria denominada "**Produto fitoterápico tradicional**", o qual ficaria vinculado a um registro simplificado e liberado dos estudos de toxicidade e eficácia.

A listagem de quais plantas ou produtos serão classificados nessa nova categoria é, atualmente, a questão em debate.

4. Definindo o conceito de tradicionalidade

O que é tradicional? A grande dificuldade em estabelecer essa definição de forma objetiva tem sido o impedimento para a formalização dessa possibilidade. Quando elaborou-se a Portaria 6/95, a discussão sobre esse tema levou à conclusão de que **não temos no Brasil muita tradição em termos de uso de plantas medicinais**, caso a referência de comparação seja a China ou a Índia, por exemplo.

Nesses países, utilizam-se plantas há milênios e existem documentações sobre essa tradição. Qual a literatura brasileira tradicional, que mostra e confirma longos períodos de uso de fitoterápicos? Talvez o livro de M. Pio Corrêa (Plantas úteis do Brasil e exóticas cultivadas, 1926), refletindo cerca de 70 anos de uso, sem possibilidades de quantificação ou de se avaliar a extensão desse uso. Além dessa obra, poucas outras podem auxiliar essa tentativa de documentar-se a tradicionalidade brasileira em fitoterápicos, pois geralmente são publicados livretos de bancas de jornal feitos apenas com objetivos comerciais e que não servem de referência para nada.

Noutro aspecto, temos em nosso país os chamados grupos culturalmente definidos, onde a tradição vem sendo sistematicamente mantida? Talvez um pouco na Bahia ou no norte/nordeste, mas em outras regiões a miscigenação cultural é total, com as pessoas chamando as plantas por nomes comerciais de medicamentos, em claros exemplos de acultramento (ex.: plantas chamadas de anador, penicilina, insulina, doril, etc.).

Superando esse aspecto e aceitando-se a possibilidade de uma definição em termos tradicionais, precisaríamos estabelecer ainda outros itens. Primeiro: **a tradicionalidade refere-se à planta medicinal ou ao produto farmacêutico?** A resposta nos leva a caminhos totalmente diferentes, pois, mantido o conceito de que os produtos é que são usados (chás, xaropes, tinturas, etc.), e não as plantas propriamente ditas, restringe-se a aplicação do conceito. Caso se entenda a planta como tradicional, pouco importaria a forma farmacêutica em que seria comercializada. Pessoalmente, não acho essa segunda forma a melhor, pois sabe-se que os efeitos terapêuticos dependem necessariamente da forma extrativa e da forma farmacêutica que se prepara. Ao que parece, a portaria 1029/98 vai no mesmo caminho, pois diz em seu item 5.2 que **"Entende-se por Produto Fitoterápico Tradicional o medicamento elaborado a partir de planta medicinal de uso alicercado na tradição popular e comprovado por décadas"**.

Pois bem, e quanto ao tempo de uso a ser considerado mínimo para ser aceito como tradicional? Em 1997, a pedido da Secretária Marta Nóbrega, elaboramos, eu e outras três técnicas do MS, da SESA-RJ e SESA-DF, uma proposta de implementação dessa possível tradicionalidade como forma

de flexibilização da portaria 6/95. Nessa proposta, o conceito de tradicionalidade era atribuído exclusivamente a produtos tecnicamente obtidos (e não às plantas consideradas apenas como matérias-primas para tais produtos), e tinha as seguintes características (MICHI-LES et al., 1997):

"3. Entende-se por produto tradicional:

- a) Produto com registro emitido como medicamento (ou isento/oficial), anteriormente a 1960;
 - b) Ter estado e estar em comércio desde esse período;
 - c) Constar de estudos etno-farmacológicos que demonstrem sua utilização por comunidades etnicamente preservadas;
 - d) Não ter relatos de toxicidade durante o período de uso tradicional.
- Obs.: produtos com indicações para patologias graves (câncer, leucemia, aids, tuberculose, epilepsia, diabetes tipo I e outras de mesmo padrão de gravidade) não serão aceitos no contexto desta norma, pelo fato de que, mesmo sendo tradicionais, podem desviar os pacientes de terapêuticas mais adequadas ao caso.

4. A documentação para comprovação da tradicionalidade deve envolver:

- a) Revisão da literatura (artigos, livros, revistas e congêneres)
- b) Monografias de farmacopéias brasileiras e outras farmacopéias ou códigos aceitos como equivalentes aos nacionais;
- c) Relatos de casos clínicos registrados em informes técnico-profissionais e documentos de acompanhamento de pacientes;
- d) Experiências ou casos individuais relatados por práticos da medicina tradicional ou de pacientes tratados."

Desse documento, chama a atenção o prazo escolhido, anterior a 1960. Essa definição, subjetiva por princí-

pio, baseia-se na aceitação dos estudos histórico-sociológicos que mostram que o retorno ao uso dos fitoterápicos tem origem cultural, relacionada à contracultura (TEIXEIRA, 1985). Portanto, tudo que for anterior ao surgimento desse movimento cultural que modificou os costumes de todo o mundo tem origem não-modista, mas arraigada na cultura genuinamente brasileira e, portanto, tradicional. Exemplos disso são o elixir paregórico, a Aguardente Alemã, pomada de Beladona, etc. Obviamente, os produtos lançados após esse período contextualizam-se na fase modista da "onda verde" do pós-60 e não corresponderiam a produtos tradicionais *a priori* (exemplos: produtos à base das plantas unha de gato, equinácea, hypericum, garcínia, gymnema, pfaffia, etc.).

Dessa forma, apesar de possível, reconhecer um produto ou planta como tradicional é delicado e subjetivo, portanto sujeito a erros. Como a atual portaria já admite essa possibilidade e abre espaços para a discussão do objeto em si (planta ou produto) e do tempo necessário para essa classificação, acho que os dados acima são oportunos como ingredientes para essa definição.

5. Definindo as espécies possivelmente tradicionais

Como até hoje (final de abril/99), a SVS não emitiu nenhum comunicado sobre a nova publicação da portaria ou sobre critérios para a definição da listagem, os envolvidos estão se mexendo nesse tabuleiro de xadrez em que se transformou a legislação de fitoterápicos no Brasil. A única listagem até agora divulgada é das entidades industriais farmacêuticas (Sindusfarm, Alanac, Abifarma, SindPR, SindRS), a qual contém cerca de 300 nomes de plantas brasileiras e importadas (SBF, 1999). Apesar do tamanho da

6. Estaremos repetindo a defasagem tecnológica dos anos 40 ?

Qualquer técnico da área de medicamentos sabe o que ocorreu nas primeiras décadas desse século: os países europeus e os norte-americanos realizaram altos investimentos em pesquisas de medicamentos após a Primeira Guerra Mundial, gerando medicamentos sintéticos, possibilitando às indústrias farmacêuticas desses países maior competição de mercado, levando ao fechamento das indústrias nacionais pequenas e praticamente monopolizando o segmento farmacêutico, situação mantida até hoje.

As indústrias brasileiras ficaram com seus produtinhos oficinais do século passado e foram atropeladas pelas multinacionais. Restou-lhes a similaridade dos medicamentos sintéticos, terminada a validade da patente dos mesmos. Faltou-nos, enquanto país, uma política de investimentos em pesquisa que gerasse produtos nacionais competitivos. Faltou visão e ousadia para todos.

O ressurgimento do mercado para as indústrias nacionais ocorreu com a "onda verde" naturalista que rege o consumo de fitoterápicos. Isso permitiu a instalação de novas empre-

sas nacionais, inicialmente pequenas, mas com grau de crescimento constante e progressivo ao longo dos anos. Será, porém, que isso continuará dessa forma?

As grandes indústrias farmacêuticas já notaram a tendência dos consumidores em relação aos fitoterápicos e tomaram suas providências: estão lançando seus fitoterápicos, adquirindo pequenas indústrias fitoterápicas (como já ocorreu nos anos 40) e, principalmente, investindo em pesquisas com fitoterápicos (FERREIRA et al., 1998).

Sem querer ser adivinho, infelizmente parece que já vi esse filme, talvez com novo título: "A nova fase de desnacionalização da indústria farmacêutica, agora de fitoterápicos". Nossas estatísticas de consumo já demonstram isso, como a Ginkgo Biloba, o Hypericum, a Kava-kava e tantos outros que seguem o mesmo caminho.

Às indústrias iludidas, restarão minúsculos segmentos de mercado, os quais poderão ser atendidos com "fitoterápicos tradicionais", sem nenhum estudo de segurança e eficácia, isso é, se as grandes empresas não promoverem pressões políticas para proibir essa irresponsabilidade.

Chamo a atenção, ainda, ao fato de essa proposta estar sendo encabeçada por entidade sindical que reúne, ao mesmo tempo, grandes empresas multinacionais e pequenas empresas nacionais. Como se conciliam os interesses de fundo nessa questão? E, principalmente, qual o interesse nacional em relação a tudo isso? São questões que não podem ficar sem respostas e merecem a nossa intervenção. Devemos, portanto, acompanhar o desenrolar desses acontecimentos e tentar evitar que os rumos adotados nos levem a futuros sombrios, mais uma vez. ❏

* **Luis Carlos Marques** é farmacêutico, professor de Farmacognosia da Universidade Estadual de Maringá, especialista em Fitoterapia pela Escola de Saúde Pública do Paraná, mestre em Botânica pela Universidade Federal do Paraná e doutor em Ciências pela Escola Paulista de Medicina. Foi membro do Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos e assessor da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde em 1995.

Referências Bibliográficas:

- (1) ANONYMOUS. Hierbas medicinales: necesidad de reglamentación. *Information Farmacêutica OMS*, 6(3): 92, 1992.
- (2) BENZI, G. & CECI, A. Herbal medicines in European regulation. *Pharmacological Research*, 35(5): 355-61, 1997.
- (3) BRASIL. Portaria Svs nº 06 de 31.01.95. Institue e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, 06/02/95. (4) BRASIL. Portaria SVS nº 1029 de 21.12.98Submete à consulta pública o regulamento técnico sanitário visando disciplinar o procedimento de registro de produto fitoterápico. *Diário Oficial da União*, 23.12.98
- (5) CORREA, M.P. Dicionário de plantas úteis do Brasil e das exóticas cultivadas. Rio de Janeiro, Ministério da Agricultura, 1974 (reed.). (6) MARQUES, L.C. Contribuição ao esclarecimento da identidade botânica da droga vegetal catuaba. *Revista Racine*, 8 (43): 8-11, 1998. (7) MARQUES, L.C. Proposta de normatização do comércio de fitoterápicos no Paraná. In: CONGRESSO NACIONAL DE BOTÂNICA, 45., Cuiabá, 1989. Resumos. Cuiabá, Sociedade Botânica do Brasil, 1989. (8) MARQUES, L.C. Produção e comercialização de fitoterápicos no Paraná: uma abordagem de vigilância sanitária. Curitiba, Universidade Federal do Paraná, 1992. Tese de mestrado em Botânica. (9) MICHILES, E.; SAMPAIO, F.; MARQUES, L.C. & SELAU, M.G.G. Proposta de alteração da legislação vigente de fitoterápicos. Parecer do Grupo Assessor Técnico-científico em Medicinas não-convencionais e entregue à Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Marta Nóbrega Martinez em 08.09.97. (10) ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Programa de Medicina Tradicional. Pautas para la evaluación de medicamentos herbarios. Ginebra, OMS, 1991. (11) SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACOGNOSIA. Lista de plantas enviada à Secretaria de Vigilância Sanitária para constarem da categoria de tradicionais. *Boletim (Internet)*, março/abril de 1999. (12) STELLFELD, C. Da necessidade da regulamentação do comércio de plantas medicinais. *Tribuna Farmacêutica*, 23(12): 185-9, 1955. (13) TEIXEIRA, F.E. Natureza: um modismo na cultura alternativa. *Pau Brasil*, 2(7): 77-9, 1985.