

CHÁ OU FITOTERÁPICO? UM RESGATE HISTÓRICO DE COMO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA ENCARA A PLANTA MEDICINAL DESDE O BRASIL COLÔNIA

**Tea or phytoterapic? A historical rescue of how the law treats the medicinal plants since Brazil
cologne**

Erika Ignácio Soares¹; Lêda Glicério Mendonça²

¹Aluna do curso superior de Tecnologia em Processos Químicos.

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro, campus Rio de Janeiro.

*email: esoares1892@uol.com.br.

²Professora dos Cursos de graduação de Tecnologia em Química de Produtos Naturais e Bacharelado em Farmácia - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro, campus Nilópolis e Realengo. *email: leda.medonca@ifrj.edu.br.

RESUMO

Este trabalho tem como objetivo identificar a trajetória percorrida pela sistematização do arcabouço legal sanitário relativo à comercialização, produção e controle de plantas medicinais no Brasil desde a chegada da Família Real Portuguesa em 1808. O trabalho teve início com a fundamentação teórica por meio de revisão e pesquisa bibliográfica disponível sobre o assunto. O que se observa é que a construção e atualização do arcabouço legal sofrem influência do panorama histórico e econômico apresentado no país. Nesse aspecto, a população se apropria das plantas medicinais como uma saída barata para o tratamento de várias doenças. Por muitos anos os organismos sanitários não regulavam o assunto de maneira eficaz, diferenciando chás alimentícios dos chás com função terapêutica. A implantação da Política Nacional de Plantas Medicinais (PNPM), em 2006, apresentou um caminho promissor para orientação dessa prática. Como desdobramentos dessa política surgiram a RDC 10 de 2010 e RDC 14 de 2010, como início de uma padronização de uso comercial de plantas para fins terapêuticos.

Palavras-chave: Legislação Sanitária; chás; fitoterápicos; farmacopéias.

ABSTRACT

This work has the objective to identify the trajectory of the systematic legal framework on health marketing, production and control of medicinal plants in Brazil since the arrival of the Portuguese Royal Family in 1808. What is observed is that the creation of legislative acts are influenced the historical and economic overview presented by country. The population frequently uses medicinal plants as a cheap outlet for the treatment of diseases. For many years the sanitary organisms were not regulating the subject efficiently no different food teas to tea with therapy use. The introduction of the National Politics of Medicinal Plants (PNPM) in 2006 presented a promising way for direction this practice. How consequence this politics was written RDC 10 of 2010 and RDC 14 of 2010, like beginning of a standardization of commercial use of therapeutic plants.

Keywords: health legislation; teas, phytoterapics; pharmacopoeias.

INTRODUÇÃO

Cada vez mais, os produtos extraídos de plantas medicinais atingem um mercado promissor em nossa sociedade. Com o desenvolvimento de grandes laboratórios farmacêuticos e dos fármacos sintéticos, as plantas medicinais permaneceram como forma alternativa de tratamento em várias partes do mundo. Observou-se, nas últimas décadas, a revalorização do emprego de preparações fitoterápicas. Assim, alguns grupos farmacêuticos passaram a desenvolver esforços voltados para o aprimoramento de medicamentos fitoterápicos e sua produção em escala industrial. Segundo TUROLLA (2006), o novo avanço dos medicamentos fitoterápicos, longe de ser volta ao passado, caracteriza-se pela busca de produção em escala industrial, diferentemente das formas artesanais que caracterizaram os estágios iniciais de sua utilização. Por esse motivo a preocupação dos órgãos sanitários é a criação de leis que possam adequar um melhor controle e produção desse mercado.

A legislação tem como objetivo regulamentar, ou seja, padronizar e estabelecer normas. As normas, quanto ao uso de plantas como medicamento em nosso país, vem desde o Brasil colonial. Nesse período, era Portugal quem regulamentava o uso desses produtos. O primeiro código do Brasil colônia foi a Farmacopéia Geral para o Reino e os Domínios de Portugal, sancionada em 1794 e obrigatória em nosso país a partir de 1809. Após a Independência, foram utilizados, além desta, o *Codex Medicamentarius Gallicus* Francês e o Código Farmacêutico Lusitano, hoje considerado como a 2ª edição da Farmacopéia Portuguesa. O *Codex Medicamentarius Gallicus* era o código principal até 1929, quando Rodolfo Albino, resolveu catalogar sozinho, mais de 280 espécies botânicas que eram utilizadas como medicamentos, nascendo daí a primeira edição da Farmacopéia Brasileira (ANVISA, 2010).

Aos longos dos anos, diferentes leis foram criadas para acompanhar as mudanças sociais e atender as demandas de mercado. Novas legislações vão sendo criadas e as antigas revogadas. A necessidade de mudança surge em decorrência dos avanços tecnológicos e as exigências do consumidor, que com passar do tempo, impõem adequação.

Neste contexto, o objetivo desse trabalho é realizar uma revisão bibliográfica da legislação sanitária de plantas medicinais no Brasil, desde século XIX com a vinda de Dom João VI até a implantação da Política Nacional de Plantas Medicinais no Brasil, descrevendo o panorama histórico e científico em cada época em que foi criada uma legislação nova.

MATERIAL E MÉTODOS

O trabalho teve início com a fundamentação teórica por meio de revisão e pesquisa bibliográfica disponível sobre o assunto, utilizando-se como descritores as seguintes palavras-chaves: fitoterápicos, política sanitária, legislação de fitoterápico, história do Brasil, medicamento, história da farmácia, marcos históricos. Foram pesquisados artigos científicos, trabalhos técnicos, publicações, revistas, teses publicadas em bases de dados eletrônicos (Medline, Biblioteca Virtual em Saúde, Scielo, Google Acadêmico, Periódicos Capes), entre outros. Também foi feita uma busca sobre normas e legislação federais vigentes ao tema nos sites visalegis (<http://www.anvisa.gov.br/e-legis>) e Saúde Legis (<http://www.portal2.saude.gov.br/saudelegis>).

Para aquisição do conteúdo referencial, foram percorridos vários órgãos, dentre eles, a rede de bibliotecas da FIOCRUZ (Fundação Oswaldo Cruz), da UNESA (Universidade Estácio de Sá) e da UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro).

UMA REVISÃO HISTÓRICA DA LEGISLAÇÃO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL

O controle sanitário referente às plantas medicinais no Brasil Colônia era administrado por Portugal. Desde o século XVI, já havia medidas de fiscalização e punição. Segundo MACHADO (1978), esta prática se baseava na necessidade de se legitimar os ofícios de físico, cirurgião e boticário.

A vinda da família real portuguesa em 1808 aconteceu em decorrência de conflitos ocorridos na Europa. Em 1806 a França declarou o bloqueio continental contra Inglaterra, e Portugal se negou em participar desse ato. Ao rejeitá-lo Portugal viu-se ameaçado pelas tropas napoleônicas. Portugal e Inglaterra, então, decidiram que a corte portuguesa deveria transferir-se para o Brasil, escoltada por uma esquadra inglesa. A família real primeiro desembarcou em Salvador e mais tarde no Rio de Janeiro, onde permaneceu por 14 anos, transformando o Brasil em centro das decisões políticas do reino. Este fato resultou no fim do pacto colonial e resultou na abertura dos portos às nações amigas, também em 1808 (MOURA & MOURA 1997).

A chegada da corte portuguesa no Rio de Janeiro desencadeou mudanças no cenário político e científico do então Brasil Colônia. De acordo com COSTA (1985), as atividades sanitárias mantinham o seu aspecto de fiscalização, julgamento e punição, e as autoridades tinham o poder de arrecadar tributos e taxas sobre os serviços, fato presente até os dias de hoje.

Em 1810, entrou em vigência o Regime da Provedoria, baseado em um modelo europeu de Polícia Médica. Por intermédio desse regime foram estabelecidas normas para o controle sanitário dos portos. Instituíram-se a quarentena e o Lazareto, para isolamento de doentes; o controle do comércio de alimento; a inspeção de matadouros, açougues públicos, boticas, drogas e medicamentos; a fiscalização e concessão de licença para o exercício da profissão de medicina e boticário (ROZENFELD, 2006).

Conforme CALDERARI (2002), após a independência do Brasil, em 1822, houve a municipalização dos serviços sanitários. Com apoio da sociedade, a Câmara Municipal do Rio de Janeiro elaborou o Código de Posturas, que estabelecia normas, inclusive para as boticas.

Depois da independência do Brasil, iniciou-se o período do império, que ocorreu de 1822 a 1889, sendo uma fase de mudanças, inclusive econômicas. Em 1837, Ezequiel Corrêa dos Santos, um dos principais boticários do século XIX, apelou aos legisladores e ao futuro rei para o estabelecimento de um código farmacêutico nacional. Em reposta, o governo decidiu adotar o código francês de medicamentos – *Codex Medicamentarius Gallicus*, que vigorou até 1929 (SANTOS, 2007).

Em 1851, foi criado o Regimento da Junta de Higiene Pública, aprovado pelo decreto imperial nº 828, de 29 de setembro de 1851, primórdios da regulamentação da profissão de farmacêutico. Este texto fazia menção ao técnico de preparação de medicamentos, chamado de "boticário". Em 1857, o decreto nº 2055 estabeleceu as condições para que os profissionais formados e os profissionais práticos não habilitados tivessem licença para continuar a ter suas boticas (VOTTA, 1965).

Com o golpe militar em 15 de novembro de 1889, o Brasil deixa de ser império e passa à República, regime em vigor até os dias atuais. Em 1929, momento em que a República já estava instituída, Rodolfo Albino resolveu catalogar sozinho mais de 280 espécies botânicas nacionais e internacionais. Assim nasceu a primeira edição da Farmacopéia Brasileira, que passou a ser usada como referência para medicamentos, oriundos de plantas medicinais (PINTO, 2002; MARQUES & PETROVICK, 2007). Em consequência da criação da Farmacopéia Brasileira, o governo promoveu a regulamentação da profissão farmacêutica, agora com seu nome definitivo, e de seu exercício, através do decreto nº 19606 de 19 de janeiro de 1931 (BRASIL, 1931a), que dispõe sobre a profissão farmacêutica e o exercício da farmácia no Brasil. Esse texto foi regulamentado pelo decreto nº 20377 de 08 de setembro de 1931 (BRASIL, 1931), o qual dispõe sobre a aprovação e regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. É importante pontuar aqui que as atividades com plantas medicinais, naquela época, eram privativas do farmacêutico.

As atividades formais da vigilância sanitária brasileira, relacionadas aos medicamentos, iniciaram-se pelo decreto nº 19606 de 19 de janeiro de 1931. Esse texto definia as responsabilidades pela fiscalização do exercício da farmácia, as multas e infrações à norma. Essa lei foi retificada pelo decreto nº 20627 de 09 de novembro de 1931 (BRASIL, 1931b).

Um aspecto importante no decreto nº 20377 de 08 de setembro de 1931 (BRASIL, 1931c) era que além de reproduzir e ampliar o decreto nº 19606 definia que:

As plantas vendidas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapeuticamente ativas, serão apreendidas e inutilizadas, sendo os infratores punidos com o disposto neste regulamento quanto a substâncias, corpos ou produtos alterados ou falsificados (art. 76).

Para MARQUES & PETROVICK (2007), a legislação utiliza o termo correto, colocando identificação botânica e não classificação botânica, já que esses dois termos demonstram uma confusão conceitual antiga, pois na classificação botânica está relacionado à família, gênero e na identificação botânica está relacionado à espécie.

É importante constatar que entre o período de 1929 a 1931 ocorreram fatos importantes na história. O Brasil e o mundo passavam pela revolução industrial. A economia mundial foi afetada pela primeira guerra mundial, entre os anos de 1914 e 1918, e pela crise econômica mundial em 1929 (SUZIGAN, 1984; VALENTIN, 1993).

Na década de 30, o Brasil passa por grandes mudanças como comenta LEVINE (2001). No período Vargas de 1930 a 1945 o país expandiu sua economia. No Brasil, no final da década de 40 e início da década de 50, tomou corpo o processo de industrialização que se iniciaria com o Estado Novo, na derrubada do governo Vargas proporcionando a conciliação de interesses entre os setores industriais urbanos. A expansão do segmento industrial no Brasil mudou o perfil de consumo de plantas medicinais, inicialmente, feito nas formas de plantas frescas ou chás. O mercado de fitoterápicos decaiu com o desenvolvimento dos produtos sintéticos no pós-guerra, perdendo espaço para medicamentos industrializados.

A regulamentação de fármacos no país teve início com o decreto nº 9810, de 1º de julho de 1942, que aprovou o Regimento do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM), instituindo-se a comissão de Biofarmácia e a de revisão da Farmacopéia. O SNFM tinha sido criado com a reorganização do Departamento Nacional de Saúde (Decreto-Lei nº 3.171, de 02 de abril de 1941), órgão do Ministério da Educação e Saúde desde 1937 (BRASIL, 1942; BRASIL, 1941; SOBRAVIME, 1997).

Em busca de melhor adequação normativa das indústrias farmacêuticas, as quais estavam em desenvolvimento, foi formulado o decreto nº 20397 de 14 de janeiro de 1946 (BRASIL, 1946), que aprovou o regulamento da indústria farmacêutica no Brasil. Essa legislação foi baseada no decreto nº 19606 de 1931, no qual reafirmava a exigência de licença para funcionamento, da responsabilidade técnica, dos procedimentos de fiscalização, dentre outros itens. Em relação aos fitoterápicos, o decreto somente cita no seu 1º artigo que:

Nenhum estabelecimento industrial em que se fabriquem ou se manipulem produtos químicos, produtos farmacêuticos em geral, drogas, plantas, óleos, desinfetantes, antissépticos, produtos de higiene e toucador e outros que interessem à medicina e à saúde pública, poderá funcionar em qualquer parte do território nacional de Fiscalização da Medicina ou de órgão congênere da repartição sanitária estadual e sem que tenha na sua direção técnica, um responsável legalmente habilitado (BRASIL, 1931a).

Essa lei refletiu a mudança da sociedade com o avanço da industrialização, sendo utilizados termos mais técnicos contemplando a necessidade em se normatizar o ramo industrial farmacêutico.

Um tópico importante a ser citado, relacionado a plantas, é a questão sobre entorpecentes, plantas que possuem funções farmacológicas alucinógenas. Para dar conta dessa demanda foram criadas legislações com o intuito de regulamentar o seu uso. O decreto-lei nº 891 de 25 de novembro de 1938 (BRASIL, 1938), que dispõe sobre a aprovação da fiscalização de entorpecentes, trazia a necessidade de se criar uma lei capaz de melhor regulamentar a fiscalização de entorpecentes. No texto desse decreto ficava clara a necessidade em controlar esse tipo de planta, descrevendo normas de cultivo, de extração, de transformação e purificação dos seus princípios ativos. Ao final desta legislação existia a citação das plantas que possuíam esse tipo de ação.

Com as mudanças ocorridas na década de 50, a Farmacopéia Brasileira teve sua primeira revisão. Em primeiro de setembro 1955, foi publicado o decreto nº 37843 (BRASIL, 1955), no qual aprovava a Farmacopéia dos Estados Unidos do Brasil e dava outras providências. Em parágrafo único essa lei diz: “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 à permanente atualização da Farmacopéia. “Isso denota a obrigatoriedade e a motivação da revisão periódica da farmacopéia”.

Em 1959, a Farmacopéia Brasileira teve sua segunda edição aprovada pelo decreto nº 45502 (BRASIL, 1959). Com essa nova revisão foram incluídas novas monografias e modificadas algumas anteriores.

Já na década de 1960, em relação aos medicamentos fitoterápicos, o ministério da saúde, formulou a portaria nº 22 de 30 de outubro de 1967 (BRASIL MS, 1967), na qual estabelecia normas para o emprego de preparações fitoterápicas. Citava em suas instruções a definição de fitoterápico, exigia no produto processado o nome botânico, as características farmacognósticas, o controle na preparação de fitoterápicos, os ensaios farmacológicos e clínicos. Essa portaria expunha uma nova realidade na fitoterapia, ressaltando conceitos importantes para o controle de qualidade desses medicamentos, com uma preocupação acentuada na questão de toxicologia, algo novo em relação às normas anteriores.

Na década seguinte, duas normas foram publicadas, a Lei nº 5991 de 1973 de 17 de dezembro de 1973 e a Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976, em vigor até hoje, representando o que se entende como ações de fiscalização e controle dos estabelecimentos produtores e de comercialização dos produtos farmacêuticos, cosméticos, alimentícios e saneantes. A Lei nº 5991 (BRASIL MS/SNVS, 1973) que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; e dá outras providências no seu artigo 7º diz: “*A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a **classificação botânica**” (grifo nosso), nos mostra que a preocupação a respeito do controle desse tipo de droga não é recente.*

A Lei nº 6360, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos, correlatos, cosméticos, saneantes e dá outras providências (BRASIL MS/SNVS, 1976), institui o sistema de vigilância sanitária que se torna responsável em fiscalizar tais produtos. A norma orienta a regulamentação de estabelecimentos e produtos, exigindo que os estabelecimentos tenham Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária e que os produtos sejam registrados ou notificados no órgão de saúde competente (MARQUES & PETROVICK, 2007).

No final da década de 80, o país encontrava-se em convulsão econômica, com a inflação crescente, recessão e desemprego. Conforme citado por ALVIM *et al.* (2006), nos anos 80 e 90 ocorreram diversas mudanças relacionadas à política, economia e também à saúde, sendo assim resgatadas algumas práticas de terapias populares, tais como o uso de plantas medicinais, não no intuito de contrapor à alopatia, mas sim no sentido de atuar como complementar às práticas de saúde. Esse cenário de crise econômica alavancou a prática popular da medicina natural e a utilização de chás como formas alternativas de tratamento. A industrialização de chás com função terapêutica e o seu uso foram difundidos a partir de então. Pela carência de normas que regulassem essa prática, esses produtos foram tratados como alimentos e não com o rigor que exige a comercialização de produtos com função medicamentosa.

Com as mudanças de comportamento da população, em relação ao uso de terapias alternativas e ao uso abusivo de chás medicinais, os órgãos competentes tomaram a iniciativa de preparar uma legislação mais adequada para um controle mais efetivo. O Ministério da Saúde em 1982 cria a Portaria nº 5, que institui nova sistemática de codificação numérica para registro de produtos e concedendo isenção de registro para chás (Brasil MS/SNVS, 1982), mas essa norma, por ser muito sucinta, solucionava as questões postas até então. Em 1986, foram criadas duas portarias que tinham como missão regulamentar o registro das plantas medicinais: a Portaria nº 19, que tornou obrigatório o registro na Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos do Ministério da Saúde (DINAL), das especiarias e ervas que fossem utilizadas como chá, usando como critério as plantas que não possuíam indicação terapêutica nos rótulos (BRASIL MS/SNVS, 1986a); e a Portaria nº 32, que instituiu a definição, designação e características para distinguir as especiarias e ervas usadas para infusão ou chás, usando como critério, a não indicação terapêutica nos rótulos (BRASIL MS/SNVS, 1986b). De acordo com MARQUES & PETROVICK (2007), estas leis foram criadas para diminuir o número de pedidos de registros de produtos exigidos na Portaria nº 5 de 1982, aumentando assim os registros de alimentos. Várias plantas foram consideradas como alimentos, mesmo as que tinham sido reconhecidas funções terapêuticas pelo conhecimento popular. Assim, muitos chás que têm funções terapêuticas são vendidos em prateleiras de supermercados como se fossem produtos inócuos, sem nenhum risco à saúde pública.

Em 1995, na tentativa de atualizar as normas anteriores de fitoterápicos, foi formulada por intermédio de grupos de estudos uma nova legislação, surgindo assim a Portaria nº 6 de 31 de janeiro de 1995 (BRASIL MS/SNVS, 1995), na qual instituiu e normatizou o registro de produtos de fitoterápicos junto ao sistema de vigilância sanitária.

Nessa legislação foram revisados alguns conceitos, tais como o de fitoterápico. A portaria nº 22 de 1967 definia fitoterápico como produto obtido de uma droga de origem vegetal, já a portaria nº 6 de 1995 traz uma definição mais abrangente:

Produto fitoterápico é todo medicamento tecnicamente obtido e elaborado, empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais com finalidades profilática, curativa ou para fins de diagnósticos, com benefício para o usuário. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade: é o produto final acabado, embalado e rotulado. (BRASIL MS/SNVS, 1995).

Ainda em seu artigo 1º, a Portaria nº 6 de 1995 define, de maneira clara, o que vem a ser matéria prima vegetal, droga vegetal, preparado de fitoterápico intermediário, princípio ativo e marcadores. Nessa norma, também passou a ser exigidos testes de segurança e eficácia, tais como a toxicologia, estudos pré-clínicos e clínicos bem como as normas de qualidade para requerer o registro. Após essa portaria, atribuiu-se novas possibilidades para os fitoterápicos no mercado.

INFLUÊNCIA DAS POLÍTICAS NACIONAIS DE SAÚDE E DE MEDICAMENTOS NA REGULAMENTAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

A implantação da Política Nacional de Saúde (BRASIL MS/SNVS, 1990) modificou de maneira substantiva o tratamento do segmento governamental em relação aos medicamentos. Esse documento, dispositivo legal que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), Lei nº 8.080 de 1990, em seu artigo 6.º, estabelece como campo de atuação do SUS a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”. Como um desdobramento natural da Política Nacional da Saúde, a Política Nacional de Medicamentos, Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, foi implementada, assumindo como uma de suas diretrizes as questões relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância (BRASIL MS/GM, 1998). Assim, algumas ações foram disparadas, sendo uma delas a criação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) por intermédio da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL MS, 1999), como instância gestora da reestruturação do arcabouço legal referente à regulamentação de estabelecimentos e produtos para a saúde, dentre eles os medicamentos fitoterápicos.

Para dar conta dessa demanda, a Política Nacional de Plantas Medicinais foi implantada em 2006, por duas portarias. A primeira foi a Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006 (BRASIL MS, 2006), que aprovou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS); e a segunda, o Decreto nº 5813 de 22 de junho de 2006 (BRASIL, 2006), que aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). De acordo com CARVALHO *et. al.* (2008), ambas as políticas apresentam em suas diretrizes o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento com relação ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do país. Além disso, estimulam a adoção da Fitoterapia nos programas de saúde pública.

Esperava-se, com isso, um aumento no número de medicamentos fitoterápicos registrados, principalmente com base em espécies nativas. Dessa forma a ANVISA, em cumprimento às diretrizes impostas pelas Políticas Nacionais de Medicamentos (PNM) e de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), assumiu um novo tratamento quanto à regulamentação desse tipo de produto.

Com a intenção de se aprofundar nas questões relativas à aplicação das práticas integrativas no SUS, tais como a Fitoterapia e a Medicina Antroposófica, foi publicada a Portaria Interministerial nº 2.960, de 09 de dezembro de 2008, que aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e criou o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, grupo responsável por gerenciar ações de produção, fiscalização e controle de produtos naturais (BRASIL MS, 2008).

Isso ficou claro com a publicação da RDC nº 17 de 2000, na qual trouxe novos critérios para a regulamentação de medicamentos fitoterápicos, que dificultavam o registro de plantas medicinais nacionais em benefício das plantas estrangeiras. Desta forma, as indústrias foram obrigadas a importar matérias-primas, e, portanto, tiveram os custos de fabricação elevados em mais de 100% (ABIFISA, 2008). Essa nova norma definia como esses medicamentos receberiam os seus registros, classificando-os em 3 categorias:

- **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.
- **Medicamentos fitoterápicos tradicionais:** 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 levantamentos etnofarmacológicos e de utilização, documentação técnico-científicas ou publicações indexadas.
- **Medicamento fitoterápico similar:** aquele que contém as mesmas matérias-primas vegetais, na mesma concentração de princípio ativo ou marcadores, utilizando a mesma via de administração, forma farmacêutica, posologia e indicação terapêutica de um medicamento considerado como referência (BRASIL MS/ANVISA, 2000: anexo, item I).

Foi a partir dessa lei que se começou a exigir o modo como os medicamentos seriam apresentados ao público, ou seja, o formato dos rótulos e os dizeres que neles deveriam figurar. A isenção do registro só iria ser concedida às plantas que possuíssem formulação descrita na Farmacopéia Brasileira, ou códigos similares; e esses produtos deveriam informar sobre essa isenção em sua rotulagem com o número concedido pela Vigilância Sanitária (BRASIL, 2000).

A RDC nº 17 de 2000 foi revogada pela RDC nº 48 de 16 de março de 2004 (BRASIL MS/ANVISA, 2004), que trata também de registro de fitoterápicos. Essa RDC exclui de sua abrangência o registro ou cadastro de planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada. Preocupou-se em exigir o certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) para as linhas de produção; e a condução de testes de controle de qualidade, quando terceirizados, apenas em laboratórios credenciados no REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde). Fazem parte dessa rede apenas laboratórios que tenha reconhecidas, capacidades técnica e analítica (BRASIL, 2004; MARQUES & PETROVICK, 2003).

Atualmente a RDC nº 14, de 31 de março de 2010 (BRASIL MS/ANVISA, 2010b) é o que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. O diferencial dessa norma é que ela regula, a título provisório, medicamentos obtidos a partir de algas e fungos multicelulares, pelo fato desse tipo de produto não contar ainda com regulamentação específica. A nova norma, certamente, é mais rígida e específica do que as anteriores, como consequência do desenvolvimento do marco legal e do comprometimento dos órgãos competentes em regulamentar essa matéria. Reconhece também a importância de levantamento etnofarmacológico para o reconhecimento de fitoterápicos tradicionais.

Para complementar e ampliar o controle de fitoterápicos e plantas medicinais foi publicada a RDC nº 10 de 09 de março de 2010 (BRASIL MS/ANVISA, 2010a), que dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à ANVISA e dá outras providências. Esse documento padroniza em seu anexo I o que pode ser reconhecido como chá com função terapêutica, tomando como base as informações obtidas pelo uso tradicional e referendadas por estudos científicos, mas infelizmente não consegue exaurir a vasta flora brasileira. Mesmo assim, é um importante marco legal de diferenciação entre chá alimentício e chá medicinal.

A CONCLUSÃO É POSSÍVEL? APENAS EM BUSCA DE UM ENTENDIMENTO

O levantamento bibliográfico indica que a modificação do arcabouço legal sobre o registro, comercialização e controle de plantas medicinais está relacionado com o panorama histórico, político e econômico do país. Inicialmente, no Brasil colonial, Portugal era quem ditava as regras a serem seguidas. Com as mudanças de regime político, a legislação relativa aos fitoterápicos foi se moldando às necessidades impostas pela sociedade. O crescimento industrial brasileiro impulsionou a comercialização de plantas em escala industrial, fato que implicou em leis que apoiassem essa prática. Mesmo com a implantação da Política Nacional de Saúde (PNS), até o final do século XX, havia, ainda, inconsistência sobre a delimitação legal de como se registrar plantas industrializadas na forma de chás com fins alimentícios ou com fins terapêuticos. Era crescente a necessidade de se tratar esses dois produtos de forma diferenciada, pelo fato de apresentarem impactos diferentes sobre a Saúde Pública.

Na primeira década do século XXI, como desdobramento da Política Nacional de Saúde, foram implantadas as Políticas Nacionais de Medicamentos (PM) e de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), importantes marcos legais que subsidiaram a reestruturação das legislações referentes aos chás e fitoterápicos. Esses documentos traziam em uma de suas diretrizes a reconstrução do arcabouço legal específico no qual atendesse essa necessidade de se reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais. As RDC nº 10 de 2010 e RDC nº 14 de 2010 apresentam-se como o início da normatização dessa matéria.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIFISA. Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde. **Dados de mercado e a política do setor**. Disponível em: <<http://www.abifisa.org.br/faq.asp#29>>. Acesso em: 23 mar 2009.

ALVIM, N.A.T; FERREIRA, M.A; CABRAL, I.E; FILHO, A.J.A. O uso de plantas medicinais como recurso terapêutico: das influências da formação profissional às implicações éticas e legais de sua aplicabilidade como extensão da prática de cuidar realizada pela enfermagem, **Revista Latino-americana de enfermagem** [periódico online] mai/jul 2006; [capturado 2009 maio 11]; v.14, nº3: [9 telas] Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v14n3/pt_v14n3a03.pdf

ANVISA- Hotsite. **Saiba mais sobre a Farmacopeia.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia/conteudo/cont_saiba_mais.htm>. Acesso em: 29 nov 2010.

BRASIL (1852). **Decreto nº 828, de 29 de setembro de 1851.** In: Collecção das Leis do Império do Brasil de 1851, tomo XIV, parte II. Rio de Janeiro: Typographia Nacional.

BRASIL, Ministério da Saúde (1967). **Portaria nº 22 de 30 de outubro de 1967.** Estabelece normas para emprego de preparações de fitoterápicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, 16 nov 1967. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=21735&word=> >. Acesso em: 11 mai de 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde (1999). **Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 27 jan 1999. Disponível em:< http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm>. Acesso em: 11 mai de 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde (2006). **Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006.** Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, 04 mai 2006. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22773&word=> >. Acesso em: 12 maio 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde (2008). **Portaria nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008.** Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Dispñível em< <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/inter-ministerial/15433-2960?q=>>. Acesso em: 12 maio 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2000). **Resolução RDC nº 17 de 24 de fevereiro de 2000.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, 25 fev 2000. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1380>>. Acesso em: 29 abr 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2004). **Resolução RDC nº 48 de 16 de março de 2004.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, 18 mar 2004. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=10230> >. Acesso em: 30 abr 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2010a). **Resolução RDC 10 de 9 de março de 2010** Diário Oficial da União de 10 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Disponível em:< <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/105008-32.html>>. Acesso em: 18 dez 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2010b). **Resolução RDC Nº. 14, de 31 de março de 2010.** Estabelece os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos. Disponível em:< http://www.crfsp.org.br/joomla/index.php?option=com_content&view=article&id=2027:resolucao-rdc-no-14-de-31-de-marco-de-2010&catid=113:legislacao&Itemid=202>. Acesso em: 18 dez 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Gerência de Medicamentos (1998). **Portaria nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998.** Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, 10 nov 1998. Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf>. Acesso em: 11 maio 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (1973). **Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Dário Oficial da União, 19 dez 1973. Disponível em:<<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16614&word=>>. Acesso em: 11 maio 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (1976). **Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 24 set 1976. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16615>>. Acesso em: 11 maio 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (1982). **Portaria nº5, de 8 de janeiro de 1982**. Cria o certificado de isenção de registro de produto. Diário Oficial da União, 12 jan 1982, p.459. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espeelho_consulta.cfm?id=2575291&highlight=isencao&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=isencao&qtd=10&tipo_norma=27&numero=5&data=&dataFim=&ano=&pag=1>. Acesso em: 11 maio 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (1986a). **Portaria nº 19, de 9 de abril de 1986**. Torna obrigatório o registro na divisão nacional de vigilância sanitária de alimentos- DINAL, das especiarias e ervas destinadas a infusões ou chás que não contenham indicações terapêuticas no rótulo. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espeelho_consulta.cfm?id=2771087&highlight=alimentos&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=alimentos&qtd=10&tipo_norma=27&numero=19&data=&dataFim=&ano=&pag=1>. Acesso em: 11 maio 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária(1986b). **Portaria nº 32 de 5 de junho de 1986**. Adota a definição, designação e características para distinguir as especiarias e ervas destinadas a infusões ou chás que não contenham indicações terapêuticas no rótulo. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espeelho_consulta.cfm?id=4004878&highlight=especiarias&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=especiarias&qtd=10&tipo_norma=27&numero=32&data=&dataFim=&ano=&pag=1>. Acesso em: 11 maio 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (1990). **Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, da organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, 20 set. 1990. Disponível em: <<http://www3.dataprev.gov.br/SISLEX/paginas/42/1990/8080.htm>>. Acesso em: 11 maio 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária (1995). **Portaria nº 6, de 31 de janeiro de 1995**. Institui e normatiza o registro de produtos de fitoterápicos junto ao sistema de vigilância sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/6_95.htm>. Acesso em: 11 maio 2009.

BRASIL, Presidência da Republica (1931a). **Decreto nº 19606 de 19 de janeiro de 1931**. Dispõe sobre a profissão farmacêutica e seu exercício no Brasil. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=34970>>. Acesso em: 03 maio 2009.

BRASIL, Presidência da Republica (1931b). **Decreto nº 20627 de 19 de janeiro de 1931**. Retifica o Decreto nº 19606 de 19 de janeiro de 1931. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=42143>>. Acesso em: 03 maio 2009.

BRASIL, Presidência da Republica (1931c). **Decreto nº 20377 de 08 de setembro de 1931**. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20102&word=>> Acesso em: 04 maio 2009.

BRASIL, Presidência da Republica (1938). **Decreto - Lei nº 891 de 25 de novembro de 1938**. Aprova a lei de fiscalização de entorpecentes. Diário Oficial da União, 25 nov de 1938. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1937-1946/De10891.htm> Acesso em: 04 maio 2009.

BRASIL, Presidência da Republica (1941). **Decreto-Lei nº 3.171, de 2 de abril de 1941**. Reorganiza o Departamento Nacional de Saúde, do Ministério Educação e Saúde, e dá outras providências. LEX - Legislação Federal/Marginália, ano 1956, página 653, JAN Volume: Jan Tomo: I. Disponível em: <http://www.fiscolex.com.br/doc_86026_LEI_N_3_062_22_DEZEMBRO_1956.aspx>. Acessado em: 12 maio 2009.

BRASIL, Presidência da Republica (1942). **Decreto nº 9.810, de 1º de Julho de 1942**. Aprova o regimento do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina do Departamento de Saúde do Ministério da Educação e Saúde. Diário Oficial da União, Seção 1, 03 set 1942, Página 10579. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-9810-1-julho-1942-457281-publicacao-1-pe.html>>. Acessado em: 12 maio 2009.

BRASIL, Presidência da Republica (1946). **Decreto nº 20397 de 14 de janeiro de 1946**. Aprova o regulamento da indústria farmacêutica no Brasil. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=153260>>. Acesso em: 04 maio 2009.

- BRASIL, Presidência da República (1955). **Decreto nº 37843 de 01 de setembro de 1955**. Aprova a farmacopéia dos Estados Unidos do Brasil e dá outras providências. Diário Oficial da União, 10 set 1955. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17165&word=> >. Acesso em: 04 maio 2009.
- BRASIL, Presidência da República (1959). **Decreto nº 45502 de 27 de fevereiro de 1959**. Aprova a segunda edição de farmacopéia brasileira com suas novas inclusões e modificações e dá outras providências. Diário Oficial da União, 03 mar 1959. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15283&word=> >. Acesso em: 04 maio 2009.
- BRASIL, Presidência da República (2006). **Decreto nº 5813 de 22 de junho de 2006**. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinal e Fitoterápico e dá outras providências. Diário Oficial da União, 23 jun. 2006. Disponível em: < <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22681&word=> >. Acessado em: 12 maio 2009.
- CALDERARI, A.A.A. **Municipalização da inspeção sanitária realizada pelo ministério da agricultura: um estudo de caso nos municípios dos Campos Gerais – PR** [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2002.
- CARVALHO, A.C.B; BALBINO, E.E; MACIEL, A; PERFEITO, J.P.S. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia** [periódico online] 2008 abr/jun [capturado 2009 mai 12]; v.18, nº2: [6 tela] Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbfar/v18n2/28.pdf> >
- COSTA, N.R. **Lutas urbanas e controle sanitário: origens das políticas de saúde no Brasil**. Petrópolis: Vozes. 1985.
- LEVINE, R.M. **Pai dos pobres? O Brasil e a era Vargas**. Rio de Janeiro: Companhia das Letras: 2001.
- MACHADO, R. et al. **Danação da norma: a medicina social e a constituição da psiquiatria no Brasil**. Rio de Janeiro: Graal; 1978.
- MARQUES, L.C; PETROVICK, P.R. **Normatização da produção e comercialização de fitoterápicos no Brasil**. In: SIMÕES, C.M.O; SCHENKEL, E.P; GOSMANN, G; MELLO, J.C.P; MENTZ, L.A; PETROVICK, P.R. (Org). **Farmacognosia da planta ao medicamento**. Florianópolis: UFSC, p. 327-369, 6ª ed., 2007.
- MOURA, L.C.S e MOURA, G.M.S. Notas de aulas sobre a evolução histórica das políticas de saúde no Brasil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. v.18, nº 2: p. 94-104, 1997.
- PINTO, A.C. Produtos naturais: atualidade, desafios e perspectivas. **Revista Química Nova**. v. 25, Supl. 1: p.45-61, 2002.
- ROZENFELD, S., et al. **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2006.
- SANTOS, N.P. Passando da doutrina á prática: Ezequiel Corrêa dos Santos e a farmácia nacional. **Revista Química Nova**. V. 30, nº 4: p.1038-1045, 2007.
- SOBRAVIME - Sociedade brasileira de vigilância e medicamentos. **A CONATEM e meio século de atuação**. Boletim 27, out– dez. São Paulo: SP, 1997.
- SUZIGAN, V. Notas sobre desenvolvimento industrial e política econômica no Brasil da década de 30. **Revista de economia política**. V. 4, nº 1, jan-mar, 1984.
- VALENTIN, A. Ideologia, economia e política: a questão social colonial na implantação do estado novo. **Análise Social**. V.xxviii: p.123-124, 1993.
- VOTA, F. **Breve História da Farmácia Brasileira**. Rio de Janeiro: Enila, 1965.