

Uma nova classe de fitoterápicos na legislação brasileira: os produtos tradicionais

A new class of herbal medicine at Brazilian regulation: traditional products

Ana Cecília Bezerra Carvalho,
Ingrid Estefânia Mancia de Gutiérrez

Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados (COFID) / Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial 57, em Brasília (DF)

Com a inserção da fitoterapia na Política Nacional de Práticas Integrativas (PNPIC) e com a publicação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) em 2006, trazendo novos conceitos e atribuições aos diferentes órgãos envolvidos, a Anvisa foi demandada a ajustar os seus regulamentos sobre fitoterápicos.

O Brasil já possui regulamentos para fitoterápicos desde que assumiu os regramentos portugueses, e possui regra específica para o registro dos mesmos desde 1967, por meio da Portaria nº 22. Também possui regras para comprovação da segurança e eficácia por meio do uso tradicional desde 2000, quando da publicação da RDC nº 17 e, posteriormente, com a RDC nº 48/2004 e nº 14/2010. Essas normas denominavam todos os produtos registrados como “medicamentos fitoterápicos”, fossem eles registrados por estudos clínicos ou por tradicionalidade, não permitindo à população diferenciar como foi comprovada a segurança e eficácia do fitoterápico.

Além disso, a Anvisa vinha recebendo diversos questionamentos e pedidos de modificação nas normas de registro de medicamentos fitoterápicos, mais especificamente, sobre os requisitos de controle de qualidade, que atualmente encontram-se muito semelhantes aos exigidos para os medicamentos sintéticos. Complementarmente, em 2011, o Comitê Nacional da PNPMF elaborou sua primeira carta deliberativa solicitando: “*Revisão das normas de Registro e Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos, especialmente quanto à adequação das exigências para o controle de qualidade, e comprovação de segurança e eficácia por uso tradicional.*” (Brasília, nov. 2011). Baseando-se nessa deliberação, o Ministério da Saúde contratou uma especialista, a qual permaneceu durante o período de oito meses na Anvisa, com o objetivo de avaliar a legislação nacional e internacional de fitoterápicos e propor adequações nas normas sanitárias brasileiras.

Foram estudadas as principais legislações internacionais para o registro de fitoterápicos: da Comunidade Europeia, Canadá, Austrália e México, juntamente às

normas brasileiras, às discussões previamente realizadas na Anvisa e aos documentos da Organização Mundial da Saúde (OMS). Com base nesses dados, elaborou-se uma proposta de republicação da norma brasileira para o registro de fitoterápicos, separando os produtos em duas classes: Medicamentos Fitoterápicos (MF), para aqueles que apresentem a comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos; e Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF), para os que apresentem comprovação por meio do uso tradicional.

A Agência de Medicamentos Europeia (EMA) reconhece as duas classes de produtos, os Medicamentos fitoterápicos bem estabelecidos, cuja comprovação de segurança e eficácia é feita por meio de estudos clínicos, e os Medicamentos fitoterápicos tradicionais, cuja segurança e eficácia é comprovada por meio da tradicionalidade. Da mesma forma o México, que possui respectivamente as categorias de Medicamento Herbolário e Remédio Herbolário. Tanto no Canadá como na Austrália existe uma única categoria, denominada, respectivamente, de Produtos naturais para saúde e Medicamentos complementares, ambas possuindo alegações de uso embasadas principalmente na tradicionalidade.

A Anvisa publicará, em breve, consulta pública para discutir a proposta de norma sobre o “Registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos”, como proposta de republicação das normas hoje existentes: RDC nº 14/2010 (Registro de medicamentos fitoterápicos) e da RDC nº 10/2010 (Notificação de drogas vegetais). Essa norma substituirá ainda a IN nº 05/2008 (Registro simplificado de medicamentos fitoterápicos) e a IN nº 05/2010 (Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos) e revogará a RE nº 90/2004 (Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos).

Conceitualmente, PTF é aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas vegetais, cuja segurança e efetividade seja baseada na tradicionalidade de uso e que seja caracterizado pela constância de sua qua-

lidade. Os PTF possuirão alegações de uso permitidas apenas para doenças de baixa gravidade.

Para essa nova categoria, já foram padronizadas diversas informações, como as vias de administração permitidas, listas de doenças graves que não podem ser informadas para os mesmos, lista de espécies vegetais que não podem ser utilizadas por possuírem risco tóxico conhecido e uma lista de referências que podem ser utilizadas para comprovação de tradicionalidade de uso.

A nova categoria não é de enquadramento obrigatório, a classe de medicamento fitoterápico continuará a existir, sendo incluídos nela os produtos com comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos. Assim, qualquer empresa que queira obter ou permanecer com o registro de medicamento fitoterápico, caso não tenha ainda apresentado esses estudos, pode submetê-los a Anvisa e manter o produto registrado como medicamento fitoterápico.

Os requisitos de controle de qualidade hoje exigidos também foram avaliados com base na legislação internacional, e discutidos com a Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos (CATEF) da Anvisa, sendo modificados para serem mais adequados a produtos de origem vegetal. Esses novos requisitos serão aplicados da mesma forma para MF e PTF.

Por meio da harmonização com a legislação internacional, alguns testes importantes para demonstração da qualidade do produto também serão inseridos nas normas sanitárias de registro de fitoterápicos, como a avaliação da presença de agrotóxicos e afins, micotoxinas e radioatividade, quando aplicável. A Anvisa estabelecerá um prazo para implantação dessas novas exigências.

Considerando a existência de duas categorias, para os medicamentos fitoterápicos serão exigidos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) comuns a qualquer medicamento, conforme a RDC nº 17/2010 e, para os produtos tradicionais fitoterápicos, serão aplicados os requisitos de BPF de produtos tradicionais fitoterápicos publicados pela Anvisa na RDC nº 13/2013.

Para a criação da nova categoria de PTF, serão necessárias alterações tanto na Farmacopeia Brasileira como no Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira, considerando que formulações existentes nesses documentos poderão ser notificadas na classe de produtos tradicionais.

Juntamente à publicação da norma para “Registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de

produtos tradicionais fitoterápicos”, será publicado também um Guia de orientação para registro e notificação de fitoterápicos. A ideia ao publicar esse Guia é tornar mais clara a visão do órgão regulador sobre como comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Tanto o EMA, como o Canadá e Austrália publicaram diversos guias que complementam as normas de registro, os quais serviram de base para elaborar o Guia brasileiro. Esse Guia detalhará o passo a passo do registro e notificação desses produtos e ficará disponível na página eletrônica da Anvisa, podendo receber contribuições durante o período de consulta pública da norma.

As mudanças em relação à incorporação do uso tradicional na Anvisa também impactaram na manipulação, com a publicação da norma de “Boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em Farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).” As Farmácias vivas são estabelecimentos do SUS que manipulam fitoterápicos de uso consagrado nos serviços de saúde, sejam eles de forma oficial, por meio das formulações presentes no FFFB, ou magistral, quando prescrita por meio de profissional habilitado.

A Anvisa espera com isso atender aos anseios da PNPMF de ampliar o acesso a produtos origem vegetal, garantindo a sua segurança, eficácia e qualidade e a correta informação ao consumidor.

A Resolução nº 459/2007 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) atribui como competência do farmacêutico a promoção do uso racional das plantas medicinais e fitoterápicos, o que envolve a dispensação e a orientação correta de uso de tais produtos ao usuário. Hoje, já existem *12 medicamentos fitoterápicos disponibilizados na rede pública de saúde* por meio da Portaria nº 533/2012, *sendo necessário que o farmacêutico saiba informar sobre o modo correto de sua utilização e o uso racional, alertando para eventuais reações adversas sobre esses produtos.*

Segundo a PNPMF, o uso racional se refere a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, para isso o farmacêutico deve estar preparado para trabalhar nas diversas etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, seja na indústria de insumos, na manipulação, na dispensação, *na Farmácia viva, ou na indústria farmacêutica. Apenas com profissionais bem formados e informados poder-se-á garantir que bons produtos chegarão à população para serem utilizados de forma segura e eficaz.*