

Aspectos regulatórios de produtos veterinários fitoterápicos oriundos de espécies da diversidade vegetal brasileira

Regulatory Aspects of Phytotherapeutic Veterinary Products from Species of Brazilian Plant Diversity

<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2025.1748>

Freire, Luana da Silva Sodré^{1*}

 <https://orcid.org/0009-0007-3464-5877>

Rezende, Mayara de Azeredo²

 <https://orcid.org/0000-0002-1287-0316>

¹Universidade Federal Fluminense (UFF). Rua Doutor Mário Viana - lado par, Santa Rosa, CEP 24241-002, Niterói, RJ, Brasil.

²Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Centro de Inovação em Biodiversidade e Saúde - CIBS. Rua Comandante Guarany, 447, Jacarepaguá, CEP 22275-903, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

*Correspondência: lusodre@id.uff.br; mayara.rezende@fiocruz.br.

Resumo

Os produtos veterinários desempenham um papel essencial na promoção da saúde e do bem-estar dos animais e conferem um papel crucial na saúde pública, evitando a proliferação de zoonoses. No entanto, a interface regulatória entre produtos veterinários fitoterápicos e sua regulação em termos de segurança, qualidade, eficácia, além do acesso ao patrimônio genético, ainda é pouco clara. Este estudo visou analisar a interface regulatória desses produtos no Brasil. A metodologia incluiu uma revisão integrativa qualitativa, envolvendo a pesquisa de produtos fitoterápicos veterinários de espécies vegetais nativas, confirmação da nomenclatura botânica, levantamento de legislações específicas e revisão da literatura científica. Os resultados indicaram que a regulamentação atual é frequentemente inadequada para produtos fitoterápicos, destacando a necessidade de normas específicas que considerem a diversidade vegetal brasileira. Além disso, há desafios regulatórios significativos que impedem a plena utilização do potencial da biodiversidade nacional no desenvolvimento de produtos veterinários fitoterápicos.

Palavras-chave: Produtos veterinários. Fitoterápicos.

Abstract

Veterinary products play an essential role in promoting animal health and well-being and are crucial to public health by preventing the spread of zoonoses. However, the regulatory framework for phytotherapeutic

veterinary products, including their safety, quality, efficacy, and access to genetic resources, remains unclear. This study aims to analyze the regulatory landscape of these products in Brazil. The methodology involved a qualitative integrative review, including research on phytotherapeutic veterinary products derived from native plant species, confirmation of botanical nomenclature, a survey of specific legislation, and a review of scientific literature. The findings indicate that the current regulations are insufficient and often inadequate for phytotherapeutic products, highlighting the need for specific standards that consider Brazil's plant diversity. Additionally, the study reveals significant regulatory challenges that hinder the full utilization of the national biodiversity potential in the development of phytotherapeutic veterinary products.

Keywords: Veterinary pharmacy, herbal medicines.

Introdução

O Brasil está inserido como o quinto maior mercado veterinário em todo o mundo, tendo um faturamento crescente a cada ano. O setor vem se destacando pelo aumento das exportações de produtos veterinários, sendo estes abrangentes para animais de companhia e rebanho. Esses produtos não apenas visam tratar doenças, mas também promover a saúde animal, melhorar o manejo e aumentar a produtividade nos setores agropecuários^[1].

De acordo com a ABINPET (Associação Brasileira da Indústria de Produtos para Animais de Estimação)^[2], o Brasil é o sexto país em faturamento no segmento pet representando 4,5% do mercado global além de representar cerca de 0,36% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro.

No agronegócio brasileiro, o setor agropecuário é um dos que mais tem contribuído para o crescimento econômico do Brasil nos últimos anos. No ano de 2023 a participação do agronegócio no PIB foi de 24,8%^[3]. A participação da carne bovina brasileira no comércio internacional cresce a cada ano, estimativas indicam que o Brasil pode se manter como o primeiro exportador mundial^[4].

O mercado farmacêutico veterinário nacional apresentou um faturamento de 10 bilhões no ano de 2022 com crescimento de 9,65% desde 2013^[5]. A crescente demanda por alimentos de origem animal seguros e de alta qualidade exige a garantia da saúde e do bem-estar dos rebanhos, impulsionando, por sua vez, a demanda por soluções inovadoras em produtos veterinários. Além de tratar doenças, esses produtos desempenham um papel estratégico na prevenção de enfermidades, na promoção da saúde animal e na otimização do manejo em ambientes agropecuários^[6].

Segundo a definição do Decreto Federal n° 8.840 de 24 de agosto de 2016^[7], os produtos veterinários são definidos como:

(...) toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, produtos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

Estes produtos desempenham um papel crucial na manutenção da saúde e bem-estar dos animais, contribuindo não apenas para a qualidade de vida dos mesmos, mas também para tratamento e prevenção de doenças, como as zoonoses, bem como o estímulo ao crescimento^[8].

No Brasil, o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) é responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária e pela regulação e normatização dos serviços vinculados ao setor, incluindo a dos produtos veterinários, tendo como missão a promoção do desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas agropecuárias em benefício da sociedade brasileira^[9].

No entanto, mesmo com a aplicação das boas práticas veterinárias, o uso desses produtos pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal, como carne, leite e ovos^[10]. Considerando o risco envolvido, a definição de limites de resíduos de produtos veterinários em alimentos foi estabelecida como competência da Anvisa, conforme disposto no Art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999^[11].

Para a definição desses limites, a Anvisa baseia-se nas disposições da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 730/2022^[12], que trata sobre a forma de protocolo dos pedidos de avaliação e documentação necessária, além de definir critérios para o estabelecimento da Ingestão Diária Aceitável (IDA), da Dose de Referência Aguda (DRfA), quando aplicável, e do Limite Máximo de Resíduos (LMR). A lista de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de produtos veterinários com LMR, IDA e, quando aplicável, DRfA, consta da Instrução Normativa (IN) nº 162/2022^[13].

De acordo com a RDC supracitada, o risco à saúde humana devido ao emprego de produtos veterinários em animais pode ser reavaliado a qualquer tempo e, sempre que justificado, a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA), quando aplicável, e o limite máximo de resíduos (LMR) podem ser alterados. Produtos veterinários registrados até 26 de dezembro de 2019 e que contenham IFA sem LMR definido na IN 162/2022^[13], precisam ser regularizados. Para tanto, a Anvisa estipulou um prazo de 5 anos, a partir da referida data, para as empresas interessadas protocolarem o pedido de avaliação.

Nestes casos, até a definição dos limites específicos, será aplicado um limite máximo de 10 micrograma por quilo do alimento analisado. Após análise do caso, a Anvisa também poderá aplicar o limite de 10 micrograma por quilo do alimento analisado para IFA presente em produtos veterinários registrados no Brasil até 26 de dezembro de 2019, desde que haja um longo histórico de uso seguro e não existam LMR definidos no Codex Alimentarius.

Apesar desta regulação estar bem definida, a questão que envolve a produção e regulação de produtos veterinários fitoterápicos ainda não é bem estabelecida na área. Ficou evidenciado pelo estudo de Bruno *et al.*^[14], que os produtos veterinários fitoterápicos frequentemente falham em satisfazer as demandas atuais do mercado. Isso foi atribuído ao uso temporário de normas gerais que regulamentam produtos veterinários, as quais são muitas vezes imprecisas, inaplicáveis ou simplesmente ausentes para esse tipo de produto. As regulamentações atuais, por sua vez, são caracterizadas pela sua amplitude, generalidade e, por vezes, contradições, representando um obstáculo regulatório significativo^[15].

Neste sentido, a regulação desses produtos apresenta muitos desafios que vão além daqueles enfrentados por produtos sintéticos. Para além dessas questões, os produtos fitoterápicos oriundos de espécies de plantas nativas de qualquer área, seja de uso veterinário ou humano, envolvem o acesso ao patrimônio genético e a repartição de benefícios^[16]. Esse último quesito e a falta de regulamentação para a área reflete

na incapacidade das indústrias de saúde animal em aproveitar plenamente as oportunidades oferecidas pela biodiversidade. Neste sentido, este trabalho visa analisar a interface entre os produtos veterinários fitoterápicos oriundos de espécies nativas de plantas medicinais e a falta de uma regulamentação específica para este setor.

Metodologia

Para a realização do presente estudo foi conduzida uma revisão integrativa de cunho qualitativo, de acordo com a metodologia proposta por Whitemore & Knafl^[17], não exaustiva, na qual foi dividida em quatro etapas: (a) pesquisa de produtos veterinários fitoterápicos oriundos de espécies de plantas medicinais nativas; (b) confirmação da nomenclatura botânica e validação das espécies de plantas medicinais nativas; (c) pesquisa das legislações específicas do tema; (d) revisão na literatura científica de artigos que corroborassem com a temática.

Para a realização da pesquisa de produtos veterinários fitoterápicos oriundos de espécies de plantas medicinais na etapa “a” foi utilizado o Painel *Business Intelligence* (BI) do MAPA datado de 14 de abril de 2024^[18], de forma *online*, contendo dados secundários de acesso aberto. Inicialmente, foram coletadas as informações dos produtos veterinários farmacêuticos registrados no Brasil de forma geral, através do link supracitado, sem aplicação de filtros que restringissem a pesquisa. Em seguida, para restringir a pesquisa somente para produtos farmacêuticos fitoterápicos, foram utilizados os filtros: (1) situação do registro, selecionando os registros ativos, cancelados, suspensos e suspensos temporariamente; (2) classe do produto, sendo selecionado os da classe dos fitoterápicos e “outros” (pois muitos produtos não são enquadrados como fitoterápicos, mas contém plantas medicinais em sua composição); (3) origem do produto, foi selecionado os de classe nacional^[18].

Esta pesquisa resultou em uma coleta de dados contendo nome do produto, destinação da espécie animal, espécie de planta utilizada, classificação, se a espécie de planta era nativa ou não, informações essas tabuladas em *Excel* versão 2024. Todas as plantas medicinais exóticas foram excluídas desta pesquisa.

Na etapa de confirmação de nomenclatura botânica e validação das espécies de plantas nativas “b”, foi utilizado o banco de dados do Re flora, do Jardim Botânico do Rio de Janeiro^[19].

Para a pesquisa dos atos e legislações sobre a temática “c”, foram acessados os bancos de dados da ANVISA^[10] e do MAPA^[18]. As legislações foram organizadas em categorias como leis, decretos, RDCs, e INs, entre outros. Os dados foram tabulados em *Excel* versão 2024 e interpretados subjetivamente para compor os resultados e discussões.

A revisão da literatura foi conduzida em bases dados de acesso aberto, como *Pubmed*, *Scopus*, Periódicos da Capes e o *Science Direct* identificando, preferencialmente, os artigos que faziam referência à temática. Para isso, foram utilizados termos de busca como “produtos veterinários”, “fitoterápicos”, “produtos veterinários fitoterápicos”, “*veterinary pharmacy*”, “*veterinary compounding*” e “*veterinary medicinal product*” e os operadores booleanos AND e OR. A busca se deu nos títulos e resumos, sendo aceitos artigos nos idiomas inglês e português dentro do escopo selecionado. Por outro lado, foram excluídos artigos de opinião de especialistas, revisões de literatura e estudos duplicados. Os achados foram compilados e são parte integrantes dos resultados e / ou discussões.

Resultados e Discussões

Diversidade e Expansão do Mercado de Produtos Veterinários

De acordo com os dados obtidos através do Painel Business Intelligence (BI) do MAPA conforme descrito na etapa “a” da metodologia, o Brasil atualmente conta com 3.026 produtos veterinários registrados (FIGURA 1).

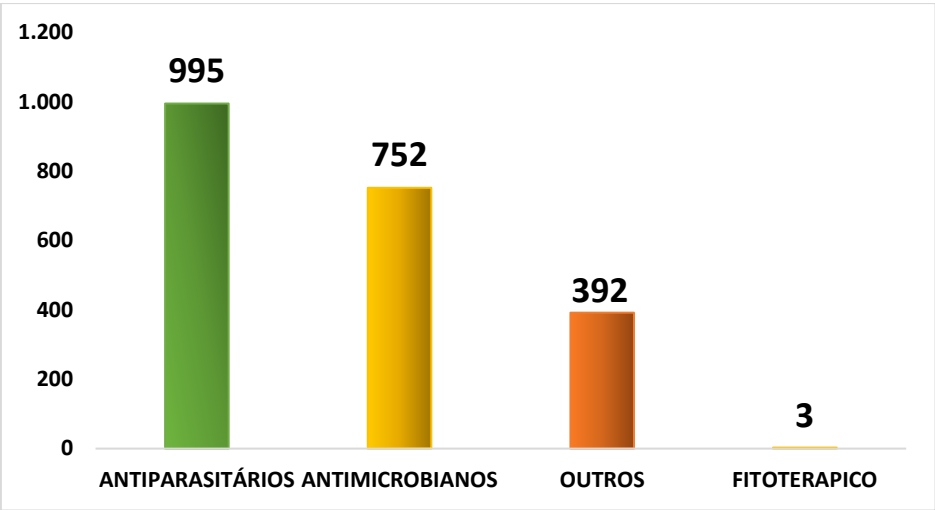
FIGURA 1: Produtos veterinários farmacêuticos registrados no Brasil pelo MAPA.



Fonte: Brasil. Ministério da Agricultura e Pecuária. Painel de Indicadores^[18].

O **GRÁFICO 1** mostra como estão divididos os produtos veterinários, sendo apresentado em 36 classes, quais sejam: antiparasitários (995 – 32,88%), antimicrobianos (752 – 24,85%), outros (392 – 12,95%), hormônios (171 – 5,65%), vitaminas e minerais (121 – 3,99%), anti-inflamatórios não esteroidais (112 – 3,70%), desinfetante (90 – 2,97%), antisséptico (78 – 2,57%), anticoccidiano (62 – 2,04%), anestésico (46 – 1,52%), antimicrobianos aditivos de desempenho (43 – 1,42%), analgésico (34 – 1,12%), anti-inflamatório esteroidal (33 – 1,09%), antieméticos (17 – 0,56%), pesticida (13 – 0,42%), hidratação de suporte (6 – 0,19%), anabolizantes (5 – 0,16%), antiespasmódico (5 – 0,16%), anticonvulsivante (4 – 0,13%), antipirético (4 – 0,13%), broncodilatador (4 – 0,13%), imunomodulador (4 – 0,13%), anticolinérgico (3 – 0,09%), anti-hipertensivo (3 – 0,09%), antineoplásicos (3 – 0,09%), fitoterápicos (3 – 0,09%), anti-histamínicos (2 – 0,06%), antifiséticos (2 – 0,06%), antiviral (2 – 0,06%), colinérgico (2 – 0,06%), protetor de mucosa (2 – 0,06%), relaxante muscular (2 – 0,06%), antiarrítmico (1 – 0,03%), espasmolítico (1 – 0,03%), neurolítico (1 – 0,03%).

GRÁFICO 1: Principais classes dos produtos veterinários registrados no MAPA.



Fonte: Brasil. Ministério da Agricultura e Pecuária. Adaptado de Painel de Indicadores^[18].

A análise dos registros de produtos veterinários revela uma distribuição variada entre as diferentes classes farmacêuticas. Entre as classes mais registradas destacam-se os antiparasitários, com um total de 995 registros, seguidos pelos antimicrobianos, com 752 registros, além de outras classes que chamam atenção denominadas como “outras categorias”, com 392 registros e os fitoterápicos, com apenas 3 registros.

Apesar do número de registros inexpressivos de fitoterápicos, um estudo de Vidal *et al.* [20] destacaram que, embora o número de produtos registrados como fitoterápicos seja muito menor, há produtos que não se enquadram nesta classificação específica, mas que incluem plantas medicinais em sua composição e que estão enquadrados na classe “Outros”. A próxima sessão detalhará quais são os produtos fitoterápicos e os que são relacionados a esta categoria, mas que foram englobados em outros.

Utilização da diversidade vegetal brasileira como base de produtos veterinários é extremamente baixa, mas promissora

Dentro do cenário de produtos veterinários classificados como fitoterápicos, existem 3 produtos e 5 insumos farmacêuticos ativos, sendo dois desses oriundos de espécies de plantas nativas e três de espécies de plantas cultivadas (**QUADRO 1**).

QUADRO 1: Produtos veterinários registrados como fitoterápicos.

Nome Comercial	Espécie Animal	Matéria prima vegetal	Origem
Bálsamo winner horse	Cão, equino/equideo	<i>Rosmarinus officinalis</i>	Cultivada
Composto específico P. Esser	Bovino	<i>Aristolochia triangularis</i>	Nativa
		<i>Petiveria alliacea</i>	Cultivada
		<i>Piper miquelianum</i>	Nativa
Pharmacitrus	Cão	<i>Cymbopogon winterianus</i>	Cultivada

Fonte: BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária. Adaptado de Painel de Indicadores^[18].

A maioria dos produtos rotulados como “outros” engloba itens como produtos de higiene, dermatológicos, suplementos alimentares, entre outros. No entanto, os mesmos contêm em suas composições espécies de plantas medicinais, e por isso foram elencados no **QUADRO 2** a seguir.

QUADRO 2: Produtos veterinários classificados como “outros” contendo plantas medicinais, exceto produtos homeopáticos.

Nome Comercial	Espécie Animal	Matéria prima vegetal	Origem
Balsamex	Bovino, Equino, Equideo, Suíno	<i>Cinnamomum camphora</i>	Cultivada
		<i>Myroxylon balsamum</i>	Nativa
		<i>Atropa belladonna</i>	Cultivada
Biolac	Bovino, Caprino, Equino, Equideo, Ovino, Suíno	<i>Matricaria chamomilla</i>	Cultivada
Calendula Concreta Vet	Canino, Felino	<i>Calendula officinalis</i>	Cultivada
Karabé	<i>Gallus gallus</i> (frango de corte, galinha matriz e galinha poedeira)	<i>Cinnamomum camphora</i>	Cultivada
		<i>Eucalipto globulus</i>	Cultivada

Nome Comercial	Espécie Animal	Matéria prima vegetal	Origem
		<i>Mentha spicata</i>	Cultivada
Karflae -citronela	Canino, Equideo, Equino	<i>Cymbopogon winterianus</i>	Cultivada
Karflae citronela pomada	Canino	<i>Cymbopogon winterianus</i>	Cultivada
Óleo canforado 15%	Bovino, equino, equideo	<i>Cinnamomum camphora</i>	Cultivada
Óleo canforado composto	Bovino, Caprino, Equino, Equideo, Ovino, Suíno, Canino	<i>Cinnamomum camphora</i>	Cultivada
		<i>Eucalipto globulus</i>	Cultivada
		<i>Mikania glomerata</i>	Nativa
Óleo canforado UCB	Bovino, Caprino, Equino, Equideo, Ovino, Suíno, Canino	<i>Cinnamomum camphora</i>	Cultivada
Óleo canforado VANSIL	Bovino, Caprino, Equino, Equideo, Ovino, Suíno, Canino	<i>Cinnamomum camphora</i>	Cultivada
Sarnagel	Canino	<i>Calendula officinalis</i>	Cultivada
Toxicum	Bovino, Caprino, Equino, Equideo, Ovino, Suíno, Canino	<i>Digitalis purpúrea</i>	Cultivada
Unguento Pearson	Bovino, Equino, Equideo	<i>Cinnamomum camphora</i>	Cultivada

Fonte: Brasil. Ministério da Agricultura e Pecuária. Adaptado de Painel de Indicadores^[18].

Dos 392 produtos classificados como “Outros”, 13 (3,31%) eram produtos que poderiam estar na classe de fitoterápicos e não estavam. Desses, foram analisadas 19 espécies de plantas, dentre elas, apenas 2 espécies de plantas eram nativas - *Myroxylon balsamum* e a *Mikania glomerata*. Havia 42 produtos classificados como “outros” que se tratava de produtos homeopáticos e foram excluídos das análises deste estudo. Tais produtos merecem estudos científicos posteriores dada a crescente deste mercado paralelo, mas, que, no entanto, não fazem parte do mesmo universo dos fitoterápicos, tanto em questões regulatórias, quanto nas questões ideológicas.

Estes dados mostram o lado totalmente antagônico, considerando que o Brasil é o maior detentor da biodiversidade do mundo. Estima-se que o Brasil possua entre 15% a 20% da biodiversidade global, com ênfase nas plantas superiores, que representam aproximadamente 24% dessa riqueza biológica. As plantas desempenham um papel crucial na produção de fitoterápicos e outros produtos, visto que cerca de 50% dos fármacos são derivados direta ou indiretamente de produtos naturais, principalmente de plantas medicinais^[21]. Apesar desta potencialidade já conhecida, outras questões podem ser a causa do baixo estímulo para a produção de produtos veterinários fitoterápicos oriundos de espécies de plantas medicinais nativas.

Os aspectos regulatórios dos produtos veterinários fitoterápicos, ou, a ausência de atos normativos específicos?

A partir da pesquisa de atos normativos a respeito da temática conforme descrito na metodologia, o **QUADRO 3** a seguir demonstra 16 atos normativos a respeito da matéria.

QUADRO 3: Principais atos normativos a respeito da regulação de produtos veterinários no Brasil.

Tipo de ato	Número / Ano	Assunto	Órgão
Decreto-Lei	467 / 1969	Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências.	Federal / MAPA
Lei	12.689 / 2012	Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para estabelecer o medicamento genérico de uso veterinário.	Federal / MAPA
Decreto	5.053 / 2004	Aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, e dá outras providências.	Federal / MAPA
Decreto	8.448 / 2015	Altera o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, aprovado pelo Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004.	Federal / MAPA
Decreto	8.840 / 2016	Altera o Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que aprova o Regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem.	Federal / MAPA
Instrução Normativa	13 / 2003	Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário e Glossário.	Federal / MAPA
Instrução Normativa	15 / 2005	Aprova o Regulamento Técnico para testes de estabilidade de produto farmacêutico de uso veterinário, constante do Anexo, que poderá ser utilizado como referência pelas empresas, para fins de registro desses produtos no Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários.	Federal / MAPA
Portaria	74 / 1996	Aprova os roteiros para elaboração de relatórios técnicos visando o registro de produtos biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos, e de higiene e/ou embelezamento de uso veterinário.	Federal / MAPA
Portaria	200 / 2021	Estabelece procedimentos para adequação de registro de produtos de uso veterinário frente à alteração de Limite Máximo de Resíduos - LMR.	Federal / MAPA
Ato	10 / 2005	Torna público o Roteiro para inspeção de Boas Práticas de Fabricação de produtos veterinários de natureza farmacêutica.	Federal / MAPA
Ato	4 / 2007	Torna público o procedimento para preenchimento e encaminhamento do formulário de solicitação, alteração ou cancelamento de registro de produtos de uso veterinário.	Federal / MAPA
Ofício circular	4 / 2013	Informa que as essências florais não se enquadram na definição legal de produtos de uso veterinário.	Federal / MAPA
Ofício circular	5 / 2017	Apresenta orientações para o registro de produtos veterinários homeopáticos.	Federal / MAPA
Ofício circular	9 / 2020	Trata da manipulação de produtos de uso veterinário contendo em sua formulação "Canabidiol".	Federal / MAPA
RDC	730 / 2022	Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.	Federal / ANVISA
Instrução Normativa	162 / 2022	Estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.	Federal / ANVISA

Fonte: Elaboração própria com base na análise dos dados disponíveis na plataforma do MAPA e na plataforma da ANVISA.

Como pode-se observar, apesar dos produtos veterinários terem iniciado sua regulação no país desde anos de 1969, com a publicação do Decreto-Lei 469/969, não foi observado ato normativo específico que regule a produção e a comercialização de produtos veterinários fitoterápicos.

Esse histórico regulatório também foi constatado na pesquisa realizada por Vidal *et al.*^[20], na qual destacaram que a publicação do Decreto nº 5.053, que aprovou o "Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem", foi importante. Aditivos foram incluídos em 2007 ao Decreto 5.053, pelo Decreto nº 6.296 (11 de dezembro de 2007)^[22], indicando que matéria-prima para a produção do produto veterinário pode ser de origem vegetal, animal, mineral e outras substâncias orgânicas ou inorgânicas. Era, então, neste Decreto que se instruía, pela primeira vez, a legalidade da produção e comercialização de produtos veterinários a base de plantas e outras matérias.

No ano de 2012, ocorreu uma alteração no Decreto-Lei nº 467 (1969), com a implementação da Lei nº 12.689, que dispõe sobre os produtos genéricos para uso veterinário: registro, aquisição pelo poder público, prescrição, fabricação, distribuição e dispensação, mas que não apresentou contribuições no âmbito dos produtos veterinários fitoterápicos.

Posteriormente, o Decreto nº 8.448 (6 de maio de 2015)^[23], art. 26A, mencionou os fitoterápicos brevemente, pontuando que não serão admitidos os fitoterápicos para o registro de produtos genéricos de uso veterinário. Logo, só há menção a produtos à base de plantas nos decretos de 2007 e 2015. Não existe uma legislação específica para os produtos fitoterápicos para uso veterinário.

É importante mencionar que a pesquisa e desenvolvimento de produtos veterinários são fundamentais para garantir a saúde e o bem-estar dos animais, bem como para a proteção da saúde humana, uma vez que muitas doenças podem ser transmitidas entre animais e seres humanos. No entanto, a regulamentação desses produtos é um desafio complexo, especialmente quando se trata de produtos fitoterápicos. Conforme destacado por Bruno *et al.*^[13], o MAPA possui a atribuição legal para regulamentar a produção de produtos veterinários, incluindo aqueles de origem vegetal. No entanto, ao contrário do cenário na área da medicina humana, existem poucas normas específicas sobre fitoterápicos veterinários, o que gera incertezas sobre sua aplicação e eficácia.

Atualmente para registro desses produtos deve-se seguir a Portaria SDA nº 74^[24], de 11 de junho de 1996, Brasil, 1996b, que aborda todas as exigências que um dossiê de produtos veterinários deve conter, conforme evidenciado por Bruno *et al.*^[13], há alguns itens inaplicáveis a produtos fitoterápicos, como dados farmacocinéticos (vias de absorção, distribuição e eliminação dos princípios ativos e/ou seus metabólitos) ou controle sobre resíduos (limite máximo de resíduos nos tecidos, leite, ovos e mel)^[24]. Isso decorre do fato de existirem nas plantas e, portanto, nos extratos e produtos fitoterápicos finais, um conjunto enorme de ativos denominado genericamente de "fitocomplexo". Muitos desses ingredientes são encontrados em doses muito baixas, o que inviabiliza sua medição em líquidos biológicos ou tecidos, como é usual em produtos sintéticos. Assim, não há informação clara sobre a farmacocinética e nem é possível, na grande maioria dos casos, avaliar se o medicamento fitoterápico está ainda presente no leite, carne ou ovos, inclusive por que em muitos casos não se conhece exatamente nem qual é o alvo químico adequado para essa medicação^[24,25].

Neste sentido, o que a ANVISA preconiza a partir da RDC Nº 730/2022^[12] é a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. Há de se destacar aqui um paradoxo: se por um lado, o MAPA tem a prerrogativa de regular produtos veterinários como um todo, por outro, a Anvisa não os enxerga desta forma, alegando o termo “medicamento” e não produto, o que claramente demonstra uma desarmonia regulatória entre os entes. Complementada pela Instrução Normativa Nº 162/2022^[13], que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, esta agência alega que sejam medicamentos, termo que não se é referido pelo MAPA, que os trata de “produtos veterinários”, definindo-os como:

(...) toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, bem como os produtos destinados ao embelezamento dos animais.

A Anvisa define medicamento como sendo:

(...) produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (Lei nº 5.991, de 17/12/1973). É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos^[26].

Comparativamente e objetivamente, o MAPA conceitua genericamente o que vem a ser (ou não vem a ser) um produto veterinário fitoterápico, ao passo que a ANVISA, por sua vez, seja ela um órgão regulatório define o que é um medicamento, como supracitado. A indagação é simples: por que o MAPA não define cada vertente? Não se pode ter ABC e sim ter o que seja “A, B e C”, isto é, objetos de regulação bem definidos, que certamente trariam clareza para os atores envolvidos nas áreas afins^[9,10].

Em outro cenário e contexto, para produtos fitoterápicos utilizados na saúde humana, a Anvisa publicou a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014^[27], que dispõe sobre o registro de produtos fitoterápicos e estabelece as diretrizes para avaliar e comprovar a sua segurança e eficácia. Diante disso, a empresa solicitante deverá apresentar levantamento bibliográfico aprofundado (de documentações técnico-científicas ou publicações, além de apresentarem informações sobre a etnofarmacologia e suas utilizações) que será avaliado criteriosamente de acordo com: indicação de uso para curtos períodos de uso ou episódicos; coerência com as suas indicações terapêuticas propostas; ausência de toxicidade; ausência de grupos de substâncias químicas tóxicas ou presentes comprovadamente dentro de limites seguros de uso; e comprovação de uso seguro por período igual ou superior a 30 anos de uso^[26]. Nesta RDC estão bem definidos o que seriam medicamentos fitoterápicos, produto tradicional fitoterápico e fitoterápicos no contexto geral.

De volta ao cenário de estudo, as exigências de segurança na área veterinária estão detalhadas na Portaria SDA nº 74, de 11 de junho de 1996^[24]. Apesar de não haver citações referentes a fitoterápicos, mas considerando-se o item de produtos biológicos, a norma exige, em todas as partidas, a série de testes já citados anteriormente, entretanto, fica em aberto a possibilidade de serem atendidos por trabalhos referenciados na bibliografia. Portanto, como sugestão a este item, o esquema adotado na área humana é bem cabível, isto é, necessita-se de um roteiro para testes de toxicidade durante o desenvolvimento, a ser

apresentado exclusivamente no registro, bem como, deve-se aceitar os levantamentos bibliográficos que indiquem tradicionalidade, condição que liberaria o estudo próprio após avaliação dos dados apresentados^[13].

Neste tópico, constata-se que a falta de legislação específica ou a ausência delas para a matéria pode gerar um desestímulo para a produção de produtos veterinários fitoterápicos. Ao contrário do ramo dos produtos homeopáticos, que possuem legislação bem definida dentro do MAPA, os produtos veterinários fitoterápicos seguem a linha geral de produção e comercialização, gerando incertezas quanto a sua qualidade e eficácia.

As questões de acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios precisam estar bem definidas para esta classe de produtos

Não obstante, uma preocupação necessária em que as empresas produtoras de produtos veterinários fitoterápicos oriundos de espécie de plantas nativas, é fato o dever fazer cumprir com direitos e obrigações sobre o acesso ao patrimônio genético e a repartição de benefícios. Este assunto é complexo e acaba se tornando também um desestímulo para produção nacional desses produtos, que precisam cumprir, como supracitado, com obrigações pertinentes a matéria.

A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015^[14], que regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências, define o acesso ao patrimônio genético como sendo:

(...) pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético" dispõe sobre direitos e obrigações sobre "à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Neste sentido, é necessário que qualquer produto oriundo do acesso ao patrimônio genético brasileiro que haja exploração econômica, seja justa a repartição de benefícios. Além disso, antes mesmo de se ter o produto, uma vez que faz a pesquisa e o desenvolvimento já são necessárias algumas condutas no que dizem a respeito às matérias. A primeira conduta é confirmar se a espécie é nativa e sendo confirmada, a segunda conduta é cadastrar a pesquisa no SisGen (Sistema de Acesso ao Patrimônio Genético) coordenado pelo Ministério do Meio Ambiente (MMA). A partir disso, quando houver o produto acabado e este for para exploração econômica, deve ser realizada a justa e equitativa repartição de benefícios, seja com a comunidade tradicional local, detentora do conhecimento daquela espécie acessada e eventualmente explorada economicamente, ou, através de repartição de benefício governamental, que distribuirá os recursos de forma também equitativa^[15].

Apesar das diretrizes claras estabelecidas pela legislação, a complexidade associada ao cumprimento das normas pode servir como um desestímulo significativo para as empresas envolvidas na produção de produtos veterinários fitoterápicos. As exigências de comprovação sobre a origem das espécies e o cumprimento de obrigações relativas ao SisGen podem representar barreiras burocráticas. A necessidade de garantir uma justa repartição de benefícios, enquanto essencial para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade, pode acabar limitando a competitividade da produção nacional. Assim, é importante que haja um equilíbrio entre a proteção dos recursos genéticos e o fomento à inovação e ao desenvolvimento

sustentável no setor, para que as exigências legais não se transformem em obstáculos ao avanço e à viabilidade econômica desses produtos.

Conclusão

Com base nos dados apresentados, fica evidente que a regulação dos produtos veterinários fitoterápicos enfrenta desafios significativos no Brasil, uma vez que, poucos são aqueles oriundos da diversidade vegetal nativa.

Foi constatado que a ausência de legislação específica para esses produtos dentro do MAPA resulta em incertezas regulatórias e dificuldades operacionais para as empresas do setor. Outro aspecto importante é a ausência de harmonização regulatória para os produtos fitoterápicos veterinários e seus órgãos regulamentadores (MAPA e ANVISA). Esse quadro geral de incertezas, limita o desenvolvimento e a comercialização desses produtos, como também representa um obstáculo para o aproveitamento das oportunidades oferecidas pela biodiversidade brasileira.

Outro ponto destacado nesta pesquisa é sobre o dever de cumprir as obrigações relativas ao acesso ao patrimônio genético e a repartição de benefícios, que podem ser mais um obstáculo e desestímulo para as empresas, seja pelo desconhecimento da matéria ou por dificuldades econômicas e operacionais.

Fonte de financiamento

Nenhuma.

Conflito de interesses

Não há conflito de interesses.

Agradecimentos

À Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) pelo suporte acadêmico e pela realização da especialização em Inovação de Medicamentos da Biodiversidade, que inspirou e forneceu base para o desenvolvimento desta pesquisa.

Em especial, às professoras Bettina Ruppelt, Mayara de Azeredo Rezende Monteiro e Maria Helena Durães Alves, pelo compartilhamento de seus conhecimentos e pela orientação dedicada, que foram fundamentais para este trabalho.

Colaboradores

Concepção do estudo: LDSSF; MDAR

Curadoria dos dados LDSSF; MDAR

Coleta de dados: LDSSF; MDAR

Redação do manuscrito original: LDSSF; MDAR

Redação da revisão e edição: LDSSF; MDAR

14. Bruno LO, Marques LC, Cardoso, CMZ. Análise das Normas Vigentes para Registro de Fitoterápicos Veterinários no Brasil. **Sci Animal Health**. set/dez. 2016; 4(3): 209-227. [<https://doi.org/10.15210/sah.v4i3.7849>].
15. Bezerra TM *et al*. Marcos regulatórios e a atuação do farmacêutico no mercado de medicamentos. **Res Society Develop**. 2022; 11(4): e36411427604.
16. Brasil. Ministério do Meio Ambiente. **Lei nº 13.123**, de 20 de maio de 2015. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para a conservação e uso sustentável da biodiversidade. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 maio 2015. [<https://antigo.mma.gov.br/perguntas-frequentes.html?catid=34>].
17. Whittemore R, Knafl K. The integrative review: updated methodology. **J Adv Nurs**. 2005; 52(5): 546-53. [<https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2005.03621.x>].
18. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Painel de indicadores: produtos farmacêuticos**. Disponível em: [https://mapa-indicadores.agricultura.gov.br/publico/extensions/Produtos_Farmaceuticos/Produtos_Farmaceuticos.html]. [Acesso em: 13 jul. 2024].
19. Brasil. **Flora do Brasil 2020**. Jardim Botânico do Rio de Janeiro, 2024. Disponível em: [<https://floradobrasil.jbrj.gov.br/reflora/principaluc/principaluc.do>]. [Acesso em: 13 jul. 2024].
20. Vidal SC, Angeli R, Victório CP. Medicamentos fitoterápicos e aplicação veterinária em âmbito nacional. **Acta Sci Tech**. 2023; 11(1): 83-101. [<https://doi.org/10.17648/uezo-ast-v11i0.380>].
21. Muller M, Morris R, Grossmann A, Brown D. The role of veterinary compounding in animal health. **J Veter Medic**. 2020; 56(4): 123-134.
22. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Decreto nº 6296**, de 11 de dezembro de 2007. Aprova o regulamento da Lei nº 6198, de 26 de dezembro de 1974, que dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal, dá nova redação aos arts. 25 e 56 do Anexo ao Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004, e dá outras providências. Brasília, DF, 18 de dezembro de 2007. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6296.htm#art2].
23. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Decreto nº 8448**, de 06 de maio de 2015. Altera o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comercializem, aprovado pelo Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004. Brasília, DF, seção 1, n. 85, p. 2, 07 de maio de 2015. Disponível em [<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/decreto-lei-e-lei/decreto-federal-no-8448-de-06-05-2015.pdf/view>].
24. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento. **Portaria SDA/MAPA nº 74**, de 11 de junho de 1996. Secretaria de Defesa Agropecuária, Brasília, DF, 1996b. [<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/legislacao-1/portaria/portaria-sda-mapa-no-74-de-11-06-1996.pdf/view>].
25. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Consolidado de normas da Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados - COFID (Versão V)**. Brasília, 2015. [<https://fitoterapiabrasil.com.br/legislacao/consolidado-de-normas-da-cofid-versao-v-2015>].
26. Brasil. Ministério da Saúde. **Lei nº 5.991**, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, drogas, medicamentos, insumos e correlatos e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 18 dez. 1973. p. 13303. [<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=5991&ano=1973&ato=4dagXWq5EenRVtb6b>]

27. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **RDC nº 26**, de 13 de maio de 2014. Brasília, DF, 2014. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf]

Histórico do artigo | Submissão: 26/07/2024 | **Aceite:** 18/11/2024

Como citar este artigo: Freire LSS, Rezende MA. Aspectos regulatórios de produtos veterinários fitoterápicos oriundos de espécies da diversidade vegetal brasileira. **Rev Fitos**. Rio de Janeiro. 2025; 19(1): e1748. e-ISSN 2446.4775. Disponível em: <<https://doi.org/10.32712/2446-4775.2025.1748>>. Acesso em: dd/mm/aaaa.

Licença CC BY 4.0: Você está livre para copiar e redistribuir o material em qualquer meio; adaptar, transformar e construir sobre este material para qualquer finalidade, mesmo comercialmente, desde que respeitado o seguinte termo: dar crédito apropriado e indicar se alterações foram feitas. Você não pode atribuir termos legais ou medidas tecnológicas que restrinjam outros autores de realizar aquilo que esta licença permite.

