

Política Nacional de Fitoterápicos e Plantas Medicinais: Concepções do Setor Produtivo¹

National Policy of Phytopharmaceuticals and Medicinal Plants: Conception of the Productive Sector

¹*Marques, L. C.;

¹Souza, C. M.;

²Madureira, M. T.;

²Tada, H. U.;

²Siani, A. C.

¹Apsen Farmacêutica S.A., Rua La Paz, 37/67, Santo Amaro, 04755-020, São Paulo, SP, Brazil.

²Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALA-NAC, Rua Sansão Alves dos Santos 433, 8o andar, Brooklin, 04571-090, São Paulo, SP.

*Correspondência:

luis.marques@apsen.com.br

Unitermos: Plantas Medicinais, Fitoterápicos, Produção de Fitoderivados, Política Nacional, Práticas Complementares, PNPIC

Key words: Medicinal Plants, Phytomedicines, Production of Phytoderivatives, National Policy, Complementary Practices, PNPIC.

¹Este trabalho originou-se do atendimento pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais à solicitação do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, sobre a contribuição do setor produtivo ao grupo interministerial de trabalho que coordena os esforços de viabilização de programas e ações governamentais neste âmbito.

Resumo

O presente artigo resume uma reflexão conjunta sobre a criação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Brasil, sob a ótica do setor produtivo que utiliza matéria-prima vegetal em seus processos, em especial os produtos farmacêuticos. O estabelecimento de uma política para as plantas medicinais e os fitoterápicos é importante, mas seu avanço e consolidação ainda dependerá da implementação de programas que prevejam investimentos nos múltiplos aspectos da cadeia produtiva – da planta ao produto final – em especial aqueles envidados à solução de gargalos tecnológicos em nível nacional, aqui reconhecidos e pontuados por especialistas nos vários segmentos da cadeia tecnológica e do setor produtivo fitofarmacêutico.

Abstract

This paper presents a group reflection on the the recently stated National Policy of Integrative and Complementary Practices (PNPIC) in Brazil, from the industrial point of view, specially that sector involved in the production of pharmaceuticals and related products from botanical sources as raw material. The establishment of a national policy for medicinal plants and phytotherapy is very important but for it to progress and become a reality will require establishment of programs to put into practice each of the many steps of the productive chain – from the plant to the final product – particularly those measures destined to resolve national technological bottlenecks, herein identified and discussed by specialists in the different technological segments of the phytopharmaceutical industry.

Introdução

Em Fevereiro de 2006, o Conselho Nacional de Saúde aprovou por unanimidade o documento que embasa a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, que foi publicado na forma das Portarias Ministeriais no 971 em 03 de Maio de 2006, e no



1600 de 17 de Julho de 2006 (MS/BRASIL, 2006). A PNPIC é extremamente oportuna e culmina a partir do esforço de inúmeros órgãos de representação social e profissionais que atuam por décadas no setor, tendo sido gestada dentro das continuas e progressivamente atualizadas recomendações internacionais, principalmente as sucessivas Assembléias da Organização Mundial da Saúde, onde se consolidaram paulatinamente os avanços neste campo (OMS, 2005). Em seu documento definitivo, a PNPIC define “sistemas médicos complexos” e “recursos terapêuticos” inseridos pela OMS dentro da medicina tradicional e complementar/alternativa (PNPIC, 2006). Em sua abrangência, contempla quatro vertentes que se constituem em (1) Medicina Tradicional Chinesa e Acupuntura, (2) Homeopatia, (3) Plantas Medicinais e Fitoterapia, e (4) Termalismo Social/Crenoterapia.

Ao longo de décadas, a questão da Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Fitoterapia (vertente 3) já vem sendo debatida em fóruns variados, desde que a questão da utilização de plantas para a cura e a manutenção da saúde e qualidade de vida (como de resto os paradigmas das outras abordagens) é uma temática bastante antiga, que encontra respaldo nos países onde a prática do uso dos vegetais na saúde humana é fortemente arraigada na tradição popular. Como metodologia para elaboração do PNPIC, o documento foi estruturado conforme Objetivos e Diretrizes Gerais, definidos para a Política como um todo, seguido de sugestões para a Implementação das Diretrizes; estas então setorizadas para cada vertente. Uma inspeção nas nove diretrizes e seus impactos intersetoriais revela, na maioria delas, a clara necessidade da contribuição do setor produtivo à eficácia das ações propostas (MS/BRASIL, 2006; MDIC/BRASIL, 2007).

Obviamente, a consolidação da PNPIC exige ações governamentais subsequentes ao seu reconhecimento oficial, que passam pelo fomento que garante o início e a continuidade de programas para o desenvolvimento desta área específica. Basicamente, exigem que se considere fundamental a intersectorialidade inerente à proposta. Não bastam finan-

ciamentos esparsos, localizados ou descontínuos em um ou outro segmento determinado da cadeia produtiva. É necessário que todos os esforços sejam concentrados em um objetivo único que é sua a integração. E quando se menciona a produção de medicamentos em escala que atenda as necessidades do SUS ou mesmo do mercado privado, não se pode deixar de considerar, como alta prioridade, a inserção adequada do setor industrial neste contexto.

Por outro lado, a própria complexidade da produção de fitomedicamentos, que passa pela obtenção da matéria-prima adequada também em escala industrial, e está indissociada de processo de pesquisa e desenvolvimento, não pode prescindir de uma adequada gestão de processos. O êxito das propostas está diretamente relacionado ao gerenciamento dos próprios programas e de sua condução política. Neste contexto, é pertinente, como abordagem inicial, o mapeamento dos obstáculos que devem ser removidos, para uma adequada inserção do setor responsável pela produção de medicamentos neste processo.

Este artigo tem por objetivo estabelecer, de maneira sucinta, os principais gargalos a serem superados, assim como sugerir ações que possam estabelecer cenários positivos para a inserção do setor produtivo na produção e desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal – tanto para atendimento às demandas do SUS quanto para competir no mercado privado.

Metodologia

Para atingir os resultados de maneira sucinta e eficaz, o trabalho baseou-se em publicações que abordam a temática do desenvolvimento de fitomedicamentos (CARLINI; SIANI, 2006; PINHEIRO et al., 2005; SIANI; MICHILES, 2005; SIANI et al., 2003; VILAS BOAS, 2005; SALLES FILHO et al., 2004; CALIXTO, 2001; YUNES et al., 2001) sendo complementado com alguns debates específicos sobre o tema, promovidas pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, ou com a participação deste órgão em fóruns governamentais (MDIC/BRA-





SIL, 2007; ALANAC, 2007). Outras contribuições recentes foram consideradas, particularmente as discussões e sugestões oriundas do IBPM – Instituto Brasileiro de Plantas Medicinais e da FEBRAPLAME – Federação das Entidades de Pesquisa com Plantas Medicinais (FEBRAPLAME, 2007).

Resultados

Relatam-se abaixo as sugestões, no formato da discussão onde se apontam os principais obstáculos (gargalos) detectados para o setor, assim como ações possíveis para saná-los. A discussão foi embasada nos principais segmentos da cadeia produtiva, conforme definido pela produção de matéria-prima, produtos intermediários (extratos e moléculas isoladas) e produto final (medicamento). As sugestões estão organizadas na forma de tópicos, conforme apresentadas abaixo:

1. Enfatiza-se a necessidade de ampliar a forma de discussão da PNPIC e de sua preparação, pois tem sido gerido com perfil quase que exclusivamente governamental. Para tanto sugere-se:

- efetivar e validar a participação dos vários setores sociais envolvidos no tema através de consultas formais aos mesmos (reuniões, fóruns, etc.);
- promover maior interatividade dos órgãos gestores da política com os representantes das entidades representativas dos setores da cadeia produtiva para apresentação e discussão das idéias que venham a ser formuladas visando avaliar sua viabilidade e real interesse;
- Promover a compreensão do conceito da cadeia produtiva de medicamentos de origem vegetal entre os distintos atores dos vários níveis e segmentos que a compõem, enfatizando a importância do papel do setor produtivo;
- divulgar os resultados por editais de consulta pública, com pelo menos 60 dias de prazo para discussão;

- concluir o debate das questões polêmicas pelo mecanismo de audiência pública.

2. A elaboração de uma lista de espécies vegetais medicinais prioritárias para investimentos, entendida como RENAME-FITO é crucial. Quanto a este tópico, sugere-se a montagem de uma lista pequena de espécies e produtos a partir de critérios claros, tais como:

- priorizar espécies tradicionais da fitoterapia, seja mundial ou brasileira, evitando nacionalismos irracionais;
- priorizar espécies com preparações (extratos) submetidas (e em estágios mais avançados) às necessárias avaliações toxicológica, farmacológica e clínica nas indicações específicas selecionadas;
- buscar espécies que apresentem cadeias produtivas mínimas pré-existentes (p.ex.: espécies importadas de cultivos ou já cultivadas no país) ou cuja estruturação local seja possível em curto espaço de tempo, evitando, a princípio, espécies arbóreas, de crescimento lento e/ou já submetidas à pressão extrativista;
- Criar um critério explícito de migração entre as fases distintas para que as plantas sob estudos científicos possam ser incorporadas gradualmente à primeira lista validada, constante da RE 89/2004 (MS/BRASIL, 2004) considerando, entre outros, os produtos sob patentes;

3. Dar publicidade, no prazo o mais breve possível, à RENAME-FITO, entendendo-se que isto estimulará os elos da cadeia produtiva e norteará e agilizará os processos de pesquisa, desenvolvimento e registro pelas empresas.

5. Estruturar o funcionamento do sistema nos moldes já existentes para medicamentos, quais sejam:

- submissão de produtos para registro na ANVISA nos moldes definidos pela RDC 48 de 2004;



- produção dos produtos por empresas farmacêuticas públicas ou privadas, legalmente constituídas e certificadas nas Boas Práticas de Fabricação;
- manutenção do sistema de aquisição dos produtos nos mesmos moldes existentes, com licitações públicas dos produtos fitoterápicos padronizados nos vários componentes do sistema SUS.

6. Quanto aos instrumentos científicos de validação das plantas como produtos éticos, algumas áreas de P&D e de Serviços são entendidas como prioritárias e fundamentais para que a cadeia científica e tecnológica seja adequadamente trilhada. Nesta perspectiva, citam-se abaixo os gargalos detectados e algumas sugestões para superá-los:

6.1. Serviços de Toxicologia pré-clínica

Gargalos

- Existem mínimas estruturas de prestação de tais serviços, o que ocasiona altos custos e morosidade na sua execução, quando não a impossibilidade de sua realização;
- Há, nas instituições universitárias públicas e privadas, alguma estrutura desses serviços com perfil de pesquisa, embora pouco estruturados e sem vinculação com as necessidades do setor;

Sugestões

- Promover o recrutamento das unidades acadêmicas e induzir esforços para adequá-las às necessidades empresariais;
- Lançar editais de financiamento (via FINEP e outros agentes) voltados para a adequação dos centros existentes, assim como estimular a implantação de novas unidades estruturadas para este fim;

- Lançar editais diferenciados de financiamento, distinguindo-se a implementação de serviços de biotérios (criação e hospedagem de animais para experimentação) e de execução dos testes farmacológicos/toxicológicos, induzindo a eficiência na prestação de serviços entre si e externamente, a partir da co-existência de ambas as estruturas.

6.2. Serviços de Controle de Qualidade

Gargalos

- Há poucas estruturas habilitadas e certificadas a prestar tais atividades, que representam um grande gargalo e um ponto fundamental no desenvolvimento de medicamentos;
- Há expertise disponível na academia científica, contudo estão voltadas quase que exclusivamente ao ensino e pesquisa, pouco atuando na lógica de interação com indústrias.

Sugestões

- Promover o cadastramento e adequação das unidades acadêmicas, induzindo-as à vinculação com as necessidades empresariais do setor;
- Lançar editais estratégicos de financiamento – o que é visto como fundamental, quando se inclui nesta análise o custo expressivo dos equipamentos necessários para os adequados serviços nesta área.

6.3. Segmento de padrões fitoquímicos

Gargalos

- Os padrões fitoquímicos (marcadores) utilizados para o controle de qualidade de medicamentos de origem vegetal são importados e possuem alto custo;
- Não há disponibilidade de padrões das espécies genuinamente nacionais, o que dificulta



ou quase inviabiliza o adequado controle de sua qualidade;

- Há expertise acadêmica suficiente, porém inexistem projetos organizados voltados para suprir as necessidades de prestação de serviços ao setor empresarial;
- Há disponibilidade de equipamentos de alto custo nas instituições acadêmicas; contudo geralmente encontram-se com capacidade subutilizada, e o foco de prestação de serviços ao setor empresarial tem merecido baixa atenção.

Sugestões

- Promover editais específicos de financiamento para aproximar o setor de P&D de fitoterápicos das necessidades empresariais, priorizando-se também o formato de prestação de serviços.
- Incentivar as parcerias da academia científica com as empresas para este setor específico;
- Estimular a implantação de pequenas empresas voltadas para o negócio de obtenção de padrões e substâncias para a validação de fitomedicamentos e mesmo para atuarem como fornecedores de padrões usuais para o mercado internacional;
- Prospectar empresas nacionais e internacionais especializadas com vistas a viabilizar padrões e substâncias de referências através do intercâmbio científico e tecnológico (cooperações e convênios).

6.4. Segmento de produção de extratos

Gargalos

- A infra-estrutura industrial atual para a produção de extratos vegetais no Brasil é praticamente inexistente (está confinada a um monopólio ocasional);

- Não há padrões cientificamente estabelecidos e reconhecidos para extratos de plantas nativas – esta também uma das consequências da ausência de sinalização das espécies prioritárias para investimento (RENAME-FITO).

Sugestões

- Incentivar a instalação de plantas industriais voltadas à produção de extratos (de plantas exóticas e nativas);
- Estabelecer padrões de fabricação de extratos secos, em conformidade com a RENAME-FITO;

7. Outros pontos gerais, que merecem atenção:

- Reforçar constantemente o conceito ético dos medicamentos fitoterápicos, não se abrindo mão do atendimento a todo o arcabouço legal vigente para a área; evitando-se o surgimento de uma categoria 'menor' de medicamento, fora dos requisitos reconhecidos de segurança, eficácia e qualidade.
- Em relação às normas legais de acesso à biodiversidade, sugere-se envidar esforços para adequar as normas do setor (CGEN) ao esforço de desenvolvimento de produtos no País, reforçando-se particularmente os conceitos de conhecimento difuso das indicações terapêuticas das espécies usuais da medicina popular brasileira, isto é, cujo conhecimento não decorre particularmente de uma ou outra etnia, bem como separando-se o entendimento das pesquisas como básicas (não vinculadas a priori com projetos comerciais) e aplicadas (geradas a partir de estímulo ou financiamento privado desde o início); liberando-se as pesquisas básicas dos trâmites burocráticos deste setor até os limites em que venha a constituir pedido de patente ou projeto de desenvolvimento de produto comercial.
- Conscientizar os diferentes segmentos envolvidos na produção de inovações sobre a ne-



cessidade de harmonização de conceitos e normas, as quais, quando criadas para regular um segmento, sejam integradas extensivamente às necessidades de desenvolvimento dos segmentos complementares; em especial o setor produtivo, entendido como responsável pelo estabelecimento e pela inserção dos produtos para a utilização da sociedade. É pertinente atentar-se para a real possibilidade do constante avanço nos marcos regulatórios para o setor, como exemplifica o andamento das discussões sobre a C.P. 98 de 26/12/05, que entre outros objetivos, contribui para dar visibilidade e sedimentar a relevância às ações do ponto de vista de quem fornece a droga vegetal.

Como conclusão geral, entende-se que a PNPIC, ainda que deva ser objeto de constante aperfeiçoamento, é muito importante para o país. Portanto, deve ser acompanhada por todos os setores abrangidos em seu escopo, bem como receber a interação necessária para que sua constituição e desenvolvimento atenda as necessidades e expectativas do segmento.

Agradecimentos

Os autores agradecem ao CNPq pela bolsa concedida a Moisés T. Madureira, pela ALANAC (RHA/E/CNPq, Processo 551895/2005-5), sob coordenação do Dr. A. C. Siani.

Referências

ALANAC: ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS. Ata da Reunião Interna com Representantes das Empresas Associadas Produtores de Fitoterápicos: Registros de Medicamento Fitoterápico Política Nacional de Fitoterápicos e Plantas Medicinais, 27 Fev, 2007.

CARLINI, E.L.A.; SIANI, A.C. Memória do I Simpósio de Plantas Medicinais do Brasil. Revista Fitos, v.2, n.3, p.6-23, 2006.

CALIXTO, J.B. Medicamentos Fitoterápicos. In: Rosendo Augusto Yunes; João Batista Calixto. (Org.). Plantas medicinais sob a ótica da química medicinal moderna. 1 ed. Florianópolis-SC, ed. ARGOS, v.1, p.297-315, 2001.

MDIC/BRASIL: MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR, Brasil. Secretaria de Desenvolvimento da Produção – SDP. Ata de Reunião com representantes do Governo, Agências Reguladoras, Academia Científica, Associações de Indústrias, Empresas e ONGs. Brasília, 06 Fev, 2007.

MS/BRASIL: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Brasil. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 89, de 16/03/2004. Determina a publicação da Lista de Registro Simplificado de Fitoterápicos, Diário Oficial da União, Brasília, 2004. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=10241>

MS/BRASIL: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Brasil. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS – PNPIC-SUS. Brasília, MS (Textos Básicos de Saúde), 92 p. 2006.

FEBRAPLAME: FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES PARA O ESTUDO DAS PLANTAS MEDICINAIS. I Congresso da Febraplame, São Paulo, Jun/2007, Anais do Congresso, 23 pp., 2007

OMS: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolution of the World Health Assembly WHA 56.31 (28/5/03), <www.who.int/gb/ebwha>. Acessado em 05/11/2005.

PINHEIRO, E. S., MACEDO, M. F., GILBERT, B., SIANI, SACRAMENTO, R., A. C., SAFATLE, L. Identificação de Oportunidades de Investimentos no Setor de Fármacos. Análisis e Investigaciones, Comisión Económica para América Latina y el Caribe - CEPAL, Janeiro 2005, 242 pp. On-line: <<http://www.eclac.cl/publicaciones>>.

SALLES FILHO, S.L.M.; BONACELLI, M.B.M.; MELLO, D.L.; ZACKIEWICZ, M. Instrumentos de apoio à de-



finição de Políticas em Biotecnologia. In: SILVEIRA, J.; DAL POZ, M.; ASSAD, A. (orgs); Biotecnologia e Recursos Genéticos: Desafios e Oportunidades para o Brasil. Instituto de Economia UNICAMP & FINEP, Vieira Gráfica e Editora, Campinas, p.311-343, 2004.

SIANI, A. C., PIZARRO, A. P. B., SÁ, F. N. B., RIBEIRO, I. Q. C., CASARA, J., GUILHERMINO, J. F., CALIXTO, J. B., AUCÉLIO, J. G., PIANOWSKI, L. F., MESSIAS, W., SANT'ANA, P. P., Desenvolvimento Tecnológico de Fitoterápicos: Plataforma Metodológica. Ed. Scriptorio, Rio de Janeiro, 99 p. 2003.

SIANI, A.C., MICHILES, E. Medicamentos de origem vegetal: cenário atual de desenvolvimento, produção e mercado. *Fármacos & Medicamentos*, v.37, p.14-18, 2005.

VILLAS BÔAS, G.K. Aspectos críticos na formulação política de um Sistema Nacional de Arranjos Produtivos Locais para o desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal em cada bioma brasileiro. *Revista Fitos*, v.1, n.2, p.25-29, 2005.

YUNES, R.A.; PEDROSA, R.C.; CECHINEL-FILHO, V. *Fármacos e Fitoterápicos: A Necessidade do Desenvolvimento na Indústria de Fitoterápicos e Fitofármacos no Brasil*. *Química Nova*, v.24, p.147-152, 2001.