NILCE NAZARENO DA FONTE

A COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS: ALGUMAS QUESTÕES ATUAIS DE SUA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO

Tese apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor em Agronomia, Programa de Pós-Graduação em Agronomia - Produção Vegetal, do Setor de Ciências Agrárias da Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Antônio Biasi

Co-orientador: Prof. Dr. Valdo José Cavallet

CURITIBA

2004

Fonte, Nilce Nazareno, 1963-
A complexidade das plantas medicinais: algumas questões de sua produção e comercialização / Nilce Nazareno Fonte.—Curitiba, 2004.
xiv, 183 f.
Tese (Doutorado em Agronomia) – Setor de Ciências Agrárias, Universidade Federal do Paraná.

1. Plantas medicinais – Complexidade (Filosofia). 2. Plantas medicinais – Legislação. 3. Plantas medicinais – Percepção social. I. Título.

CDD 633.88.000.141
CDU 633.88100

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS
DEPARTAMENTO DE FITOTECNIA E FITOSSANITARISMO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AGRONOMIA
PRODUÇÃO VEGETAL

PARECER

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do *Programa de Pós-Graduação em Agronomia - Produção Vegetal*, reuniram-se para realizar a argüição da Tese de DOUTORADO, apresentada pela candidata **NILCE NAZARENO DA FONTE**, sob o título **"A COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS: ALGUMAS QUESTÕES ATUAIS DE SUA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO"**, para obtenção do grau de Doutor em Ciências do Programa de Pós-Graduação em Agronomia - Produção Vegetal do Setor de Ciências Agrárias da Universidade Federal do Paraná.

Após haver analisado o referido trabalho e argüido a candidata são de parecer pela "**APROVAÇÃO**" da Tese.

Curitiba, 17 de Fevereiro de 2004.

Professora Dra. Ingrid Bergman Inchausti de Barros
Primeira Examinadora

Professora Dra. Lenir Maristela Silva
Segunda Examinadora

Professor Dr. Luiz Doni Filho
Terceiro Examinador

Professor Dr. Valdo José Cavallet
Quarto Examinador

Professor Dr. Luiz Antonio Biasi
Presidente da Banca e Orientador

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Mário e Olga.
Aos meus filhos, Rodrigo, Marianna e Rafael.
Ao meu marido, José Roberto.
Com amor!

"A medida mais importante para se avaliar se joguei bem uma partida é saber até que ponto colaborei para meus parceiros jogarem melhor."

Bill Russel

AGRADECIMENTOS

Desafio difícil este de, em poucas palavras, agradecer todos os que, de uma forma ou de outra, estiveram implicados nesta tarefa tão árdua de execução da tese. Entretanto eu seria incoerente comigo mesma se não tentasse, mesmo que dentro da formalidade, expressar o meu mais puro sentimento de gratidão a tantas e tantas pessoas que me apoiaram e que me inspiraram ao longo destes últimos anos.

Inicialmente, os que estão mais próximos. Obrigada pai, obrigada mãe. Como sempre, em toda minha vida, sem o seu contínuo suporte e apoio eu dificilmente faria tudo o que fiz. Mais uma vez conto com seu apoio incondicional e a sua torcida. Meu mais profundo respeito. Minha mais profunda gratidão.

Meus filhos, Rodrigo, Marianna e Rafael, que já nasceram envolvidos na correria da minha vida. Muitas vezes juntos, muitas vezes separados. Aguardando pacientemente que um dia eu diminua o ritmo. Agradeço profundamente a vocês, meus filhos, por serem como são, alegres, amorosos, inteligentes, comportados e pela tranqüilidade que vocês me dão para que eu possa continuar o meu trabalho.

A você, meu marido, que posso dizer? Muito, muito obrigada, meu bem, por tudo. Pelo seu amor, pelo seu carinho, pela sua amizade, pela sua cumplicidade. Obrigada pelas infinitas aulas de vida e pelo modelo de Homem que você é. Obrigada pelas infinitas aulas de Agronomia. Pela liberdade que você me dá, que me mantém mais e mais atrelada a você e agradecida a Deus por você existir.

Issa! Obrigada! Pelo Amor, pelos Ensinamentos, pela Harmonia, pela Paz. Obrigada por toda a Luz que vem de você, que reconduz minha vida e me ampara. Obrigada pela Infinita paciência que você tem comigo. Obrigada pela benção de poder contar sempre com você ao meu lado.

Meu querido orientador, Luiz A. Biasi, carinhosamente chamado de "Táta", meus mais profundos agradecimentos, pelo seu papel profissional como meu orientador, mas também pelo exemplo de pessoa que você é: sempre educado, competente, amigo. Muito obrigada pela confiança.

Muito obrigada Valdo Cavallet, meu grande amigo e co-orientador. Há anos que seu trabalho me inspira, pela coerência e pela amplitude de visão. Mais uma vez influenciando minha vida, esta tese tem muito da sua contribuição.

Meu trabalho na Espanha não teria ocorrido não fosse o voto de confiança do prof. Eduardo Ramos que, mesmo não sendo especialista em plantas medicinais, aceitou ser meu tutor. Muito obrigada, não só por isso, mas por sua amizade e por tudo o que aprendi sob sua orientação. Ainda em relação à Espanha quero agradecer à profa. Maria del Mar Delgado, pela amizade, pelo apoio e pela inspiração dada em suas aulas, aproveitadas nesta tese.

Muito obrigada às equipes de apoio de secretaria do Curso de Pós-Graduação da UFPR e da equipe de "desarrollo rural" da Universidade de Córdoba.

Durante a realização do curso, muitas pessoas, mesmo que inconscientemente, colaboraram no meu trabalho, seja por meio de informações, seja por meio das reflexões provocadas. Um especial agradecimento ao prof. Doni, pela sua amizade e pela sua confiança em mim, e também por provocar tantas reflexões a respeito da importância dos modos de visão.

Agora, alguns amigos em especial: muito obrigada Lenir, por sua amizade e pela disposição em ler e dar sugestões em alguns capítulos. Muito obrigada Luiz R. Graça, pelo exemplo de pessoa que você é e pelas diversas sugestões feitas, tanto no trabalho realizado no Brasil quanto na Espanha. Muito obrigada Ingrid Bergmann, pelas sugestões que me ajudaram dar corpo a esta tese tão complexa.

Ainda, muito obrigada prof. Adelino, por me permitir participar de suas aulas mesmo sem ser agrônoma, o que me abriu pela primeira vez a visão para os sistemas de produção. Obrigada também profa. Lilian Wachowicz, por suas importantes contribuições na pré-defesa da tese.

Começa a ficar mais difícil citar por nome todos os que colaboraram na execução desta tese, pois foram dezenas de pessoas. Meu mais profundo agradecimento a todos da Sociedade Paranaense de Plantas Medicinais, cujo convívio foi decisivo na elaboração da tese; aos meus colegas de curso; a todos os que foram objeto de análise, no Brasil e na Espanha. Do fundo do coração, espero que os estudos aqui descritos possam realmente ser úteis nas suas vidas profissionais.

Por fim agradeço à CAPES – Fundação Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, pela concessão da bolsa de Estágio de Doutorando no Exterior, que possibilitou o desenvolvimento do trabalho na Espanha.

SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES ix
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS x
RESUMO xii
ABSTRACT xiii
RESUMEN xiv
1 INTRODUÇÃO 1
1.1 OBJETIVOS 4
1.1.1 Objetivos gerais 4
1.1.2 Objetivos específicos 5
1.2 NATUREZA DO PROBLEMA E HIPÓTESE 5
2 O PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DA TESE: UM CONTEXTO PESSOAL. 7
2.1 MEU PROCESSO PESSOAL 7
2.2 O PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DA TESE 9
3 ALGUNS ASPECTOS DA TEORIA DA COMPLEXIDADE 13
3.1 EMBASAMENTO TEÓRICO 13
3.1.1 A importância do "pensar" 17
3.1.2 O significado de "redução" e "simplificação" 18
3.1.3 As implicações da fragmentação 19
3.1.4 As contribuições da complexidade 20
3.2 APLICAÇÕES PRÁTICAS ATUAIS DA COMPLEXIDADE 22
3.3 O MÉTODO 27
4 METODOLOGIA UTILIZADA 28
4.1 FASE EXPLORATÓRIA 32
4.2 TRABALHO DE CAMPO 33
4.3 ANÁLISE FORMAL E INTERPRETAÇÃO 34
5 ALGUNS ASPECTOS GERAIS DA COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS 37
5.1 A COMPLEXIDADE INTRÍNSECA 37
5.1.1 A complexidade metabólica e a qualidade do material produzido 38
5.1.2 A complexidade metabólica e a diferença natural de qualidade 40
5.1.3 A complexidade metabólica e a dificuldade de padronização 41
5.1.4 A complexidade metabólica e a interação biológica 43
5.2 O COMPLEXO AGROINDUSTRIAL (CADEIA PRODUTIVA) 45
5.3 O CONTEXTO HISTÓRICO 49

6 ALGUNS ASPECTOS DA COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS OBSERVADOS NO BRASIL / PARANÁ 54
6.1 INFORMAÇÕES GERAIS 54
6.2 INFORMAÇÕES A PARTIR DOS ÓRGÃOS OFICIAIS 57
6.2.1 Secretaria de Estado da Agricultura e do Abastecimento (SEAB-PR) 57
6.2.2 Conselho Regional de Farmácia (CRF-PR) 58
6.2.3 Secretaria de Estado da Saúde (SESA-PR) 60
6.3 OS SISTEMAS DE PRODUÇÃO 68
6.3.1 Metodologia utilizada 71
6.3.2 Observações realizadas 71
6.3.3 Algumas considerações 77
6.4 AS MEDIDAS DO MINISTÉRIO PÚBLICO E O IMPACTO SOBRE O SETOR PRODUTIVO NO PARANÁ 81
6.5 A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA 87
6.5.1 A RDC nº 17/00 88
6.5.2 A Portaria nº 519/98 91
6.5.3 A RDC nº 23/00 93
6.5.4 Discussão 94
6.6 O PAPEL DE ALGUNS SETORES 97
6.6.1 O papel da indústria farmacêutica 97
6.6.2 O papel da academia 100
7 ALGUNS ASPECTOS DA COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS OBSERVADOS NA ESPANHA 104
7.1 O POTENCIAL EDAFO-CLIMÁTICO 105
7.2 A UNIÃO EUROPÉIA (UE) E A POLÍTICA AGRÍCOLA COMUM (PAC) 106
7.3 A REALIDADE ESPANHOLA 109
7.3.1 O contexto histórico 109
7.3.2 O panorama atual 111
7.3.3 Algumas observações / constatações realizadas 113
7.3.3.1 A comercialização X a legislação 113
7.3.3.2 A produção / coleta 117
7.3.3.3 A pesquisa 118
7.3.3.4 O setor farmacêutico 119
7.3.3.5 Algumas possibilidades e sugestões 119
7.4 ALGUMAS CONSIDERAÇÕES SOBRE A ATUALIDADE NA ESPANHA ... 124
8 ALGUMAS REFLEXÕES FINAIS 126

8.1 BRASIL / PARANÁ X ESPANHA 126
8.2 A COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS 128
8.3 ALGUMAS PROPOSIÇÕES 131
REFERÊNCIAS 137
ANEXOS 146
ANEXO 1 - PIP nº 0340/2001 147
ANEXO 2 - RDC nº 17/00 157
ANEXO 3 - Portaria nº 519/98 165
ANEXO 4 - RDC nº 23/00 174

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

QUADRO 1 - APLICAÇÕES DA COMPLEXIDADE NAS DIVERSAS ÁREAS DO CONHECIMENTO 23

FIGURA 1 - LINHA MESTRE DA PRESENTE TESE 36

FIGURA 2 - VISÃO GERAL DA CADEIA PRODUTIVA, OU COMPLEXO AGROINDUSTRIAL, DE PLANTAS MEDICINAIS 46

FIGURA 3 - MESOREGIÕES DO ESTADO DO PARANÁ, SEGUNDO IBGE 55

TABELA 1 - EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS (MILHÕES DE U$) 56

QUADRO 2 - LISTAGEM DE INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ, SEGUNDO O CRF-PR 59

QUADRO 3 - LISTAGEM DE INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ, SEGUNDO A VISA-PR 65

QUADRO 4 - COMPARAÇÃO ENTRE OS CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DE INDÚSTRIAS DE FITOTERÁPICOS UTILIZADOS PELO CRF-PR E PELA VISA-PR 66

FIGURA 4 - MAPA DA ESPANHA, DESTACANDO AS COMUNIDADES AUTÔNOMAS 104

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFITO	-	Associação Brasileira da Indústria de Fitoterápicos
ACPPAM	-	Associació Catalana de Produtors de Plantes Aromàtiques i Medicinals
AEM	-	Agencia Española del Medicamento
ANEFP	-	Associación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias
ANVISA	-	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CECA	-	Comunidade Européia do Carvão e do Aço
CEE	-	Comunidade Econômica Européia
CFF	-	Conselho Federal de Farmácia
CNRS	-	Centro Nacional de Pesquisa Científica (França)
CRF-PR	-	Conselho Regional de Farmácia do Paraná
DERAL	-	Departamento de Economia Rural
DOU	-	Diário Oficial da União
DQS	-	Departamento de Qualidade em Saúde
EMATER-PR	-	Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural do Paraná
EMBRAPA	-	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EUA	-	Estados Unidos da América
EURATOM	-	Comunidade Européia da Energia Atômica
GLP	-	Gás Liqüefeito de Petróleo
IBAMA	-	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente
IBGE	-	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MS	-	Ministério da Saúde
OCM	-	Organização Comum de Mercados
OMS	-	Organização Mundial da Saúde
PAC	-	Política Agrícola Comum
PIP	-	Procedimento Investigatório Preliminar
PNIF	-	Programa Nacional de Inspeção de Indústrias Farmacêuticas e Farmacoquímicas
PRA	-	Participatory Rural Appraisal
RDC	-	Resolução de Diretoria Colegiada
RMC	-	Região Metropolitana de Curitiba
RRA	-	Rapid Rural Appraisal

SEAB	-	Secretaria de Estado da Agricultura e do Abastecimento
SECEX	-	Secretaria de Comércio Exterior
SESA	-	Secretaria de Estado da Saúde
SVS	-	Secretaria de Vigilância Sanitária
UE	-	União Européia
UFPR	-	Universidade Federal do Paraná
UNICAMP	-	*Universidade de Campinas*
VISA	-	Vigilância Sanitária

RESUMO

O rápido avanço vivido em nossa história recente, com uma enormidade de descobertas e informações sendo trazidas à luz do conhecimento, em paralelo com uma notada excessiva especialização, tem levado o setor científico e tecnológico a uma preocupante alienação. Esse tem sido um dos argumentos apontados por diversos autores, como Edgar Morin, considerado pioneiro e introdutor do "pensamento complexo". Este autor critica a maneira como tem sido encaminhado o próprio conhecimento e sugere a adoção de um modo diferenciado de perceber e atuar no mundo, de forma integrada e abrangente. Afirma que no mundo tudo é complexo e inter-relacionado, sendo incoerente buscar somente soluções simplificadas ou fragmentadas para resolver os problemas. Assim, da mesma forma que em todas as áreas, o universo das plantas medicinais apresenta-se extremamente complexo. A exploração deste setor tem sofrido diversas flutuações apesar de sua tradição milenar e indiscutível importância social e econômica, tanto do ponto de vista de rentabilidade (industrial principalmente) quanto de baixo custo. Muitas têm sido as tentativas de solucionar os problemas surgidos, mas nada tem se apresentado decisivamente resolutivo. A presente tese visa, com base na abordagem proposta pelo pensamento complexo, conhecer e discutir de forma ampla, integrada e abrangente o universo das plantas medicinais, com vistas à detecção dos pontos de fragilidade que têm levado a situações de desequilíbrio e descontinuidade no setor. O foco do problema é justamente o paradoxo entre a importância do setor e a fragilidade do mesmo. Além da busca de um entendimento geral são analisadas duas realidades durante o período 2001-2003: Brasil / Paraná e Espanha. O desenvolvimento do trabalho se deu em três etapas. A primeira, denominada fase exploratória, consistiu na busca de informações preliminares por meio de entrevistas abertas e pesquisa bibliográfica. A segunda, denominada trabalho de campo, consistiu na entrada na realidade por meio de técnicas de observação participante, entrevistas abertas e semi-estruturadas, análise documental e pesquisa bibliográfica. A terceira etapa, denominada análise formal e sistematização, consistiu de trabalho intelectual por meio de ordenação e classificação de dados e informações, articulação, identificação de evidências e respostas. Foram analisados diferentes níveis de complexidade (intrínseca, da cadeia produtiva, histórica), os segmentos de trabalho (produtivo, industrial, utilização, docência, pesquisa, regulamentação e fiscalização) e elementos concretos (econômicos, legais, políticos). Além das diversas informações pontuais, são apresentadas as seguintes considerações finais: o setor de plantas medicinais como um todo apresenta dois grandes elementos positivos - boa vontade e competência técnica por parte da grande maioria dos profissionais e o enorme potencial edafo-climático nas duas realidades estudadas. Entretanto apresenta como grande fator negativo a descontextualização geral e visão limitada destes mesmos profissionais, levando ao trabalho individualizado e não em parceria. Daí resulta três elementos decisivos para a fragilização apontada: desconhecimento de informações importantes, dificuldade na resolução de problemas comuns e dificuldade em perceber interesses escusos. Sugere-se como soluções, além de trabalhar cada ponto individualmente, que se invista em três grandes valores: capital humano, capital social e identidade, sob a perspectiva do pensamento complexo.

Palavras-chave: pensamento complexo, fitoterápicos, matéria-prima vegetal, Paraná, Espanha.

ABSTRACT

The quick advancements occurring in our recent history, with a large amount of discoveries and information being brought to light, in parallel to a notably excessive specialization, have turned the scientific and technologic sector into a concerned alienation. This has been one of the arguments pointed out by several authors, such as Edgar Morin, considered the pioneer and leading authority of "complex thinking". Morin criticizes the way which knowledge itself has been laid out, suggesting a different manner to perceive and act on the world in a broad and integrated way. According to Morin, everything on the world is complex and inter-related, being incoherent searching only simplified, or fragmented solutions to solve problems. Thus, as in other areas, the Medicinal Plants universe is extremely complex. The exploitation of this sector has suffered several fluctuations, in spite of its millenary tradition and unquestionable social and economic importance, as the rentability view point (industrial mainly), as well as low cost. Several attempts to solve emerging problems have appeared, but none as decisively solving as required. Under the proposal of the "complex thinking" approach, this thesis aims at knowing and discussing, widely, integrated, and thoroughly, the Medicinal Plants universe, searching for the fragile points that rendered the sector uneven and discontinuous. The focus of the problem is exactly the paradox between the importance of the sector and its fragility. Besides the search for a general understanding, two realities are analyzed during the 2001-2003 time span: Brazil / Paraná and Spain. The work was carried out in three steps: the first, named exploratory phase, consisted of searching preliminary information through open interviews and literature search. The second, called field work, was made of getting into reality by means of participant observation techniques, open and semi-structured interviews, documental analysis and literature search. The third phase, called formal analyses and systematization, consisted of intellectual work by means of data and information ordination and classification, articulation, evidence identification and replies. Different levels of complexity were analyzed (intrinsic, productive chain, historical), the working fragments (productive, industrial, teaching, research, regulations, and fiscalization), and concrete elements (economical, legal, and political). Besides the several specific information, the following final considerations are presented: the Medicinal Plant sector as a whole presents two large positive elements – goodwill and technical competence on the great majority of the Professional side, and the large climatic and soil condition potentials in both realities studied. Meanwhile, as a negative factor, there is a general out of context and limited view point of the professionals involved, carrying into an individualized work instead of in partnership. Therefore, there are three decisive elements to explain the fragility pointed out: lack of knowledge of important information, difficulties to solve common problems, and difficulty to perceive hidden interests. Besides working on each individual aspect of the problem, it is suggested that it be invested in three big values: human capital, social capital, and identity, under the perspectives of "complex thinking".

Keywords: complex thinking, herbal medicines, plant raw material, the State of Paraná, Spain

RESUMEN

El rápido avance vivido en nuestra historia reciente, con una enorme variedad de hallazgos e informaciones siendo traídas a la luz del conocimiento, en paralelo con una notable y excesiva especialización, ha llevado al sector científico y tecnológico a una alienación que preocupa. Ése ha sido uno de los argumentos apuntados por diversos autores, como Edgar Morin, considerado pionero e introductor del "pensamiento complejo". Este autor critica la manera como ha sido enfocado el propio conocimiento y sugiere la adopción de un modo diferenciado de percibir y actuar en el mundo, de manera integrada y abarcada. Afirma que en el mundo todo es complejo e interrelacionado, siendo incoherente buscar solamente soluciones simplificadas o fragmentadas para resolver los problemas. Así, de la misma forma que en todas las áreas, el universo de las plantas medicinales se presenta extremadamente complejo. La explotación de este sector ha sufrido diversas oscilaciones a pesar de su tradición milenaria e indiscutible importancia social y económica, tanto desde el punto de vista de la rentabilidad (industrial principalmente) como desde el bajo coste. Muchas han sido las tentativas de solucionar los problemas surgidos, pero nada se ha presentado decisivamente resolutivo. La presente tesis visa, con base en el abordaje propuesto por el pensamiento complejo, conocer y discutir de forma amplia, integrada y abarcada el universo de las plantas medicinales, con vistas a la detección de los puntos de fragilidad que han llevado a situaciones de desequilibrio y discontinuidad en el sector. El foco del problema es justamente la paradoja entre la importancia del sector y la fragilidad del mismo. Además de la búsqueda de un entendimiento general son analizadas dos realidades durante el período 2001-2003: Brasil / Paraná y España. El desarrollo del trabajo se ha dado en tres etapas. La primera, denominada fase exploratoria, consistió en la búsqueda de informaciones preliminares por medio de entrevistas abiertas y pesquisa bibliográfica. La segunda, denominada trabajo de campo, consistió en la entrada en la realidad por medio de técnicas de observación participante, entrevistas abiertas y semiestructuradas, análisis de la documentación y pesquisa bibliográfica. La tercera etapa, denominada análisis formal y sistematización, consistió en el trabajo intelectual por medio de ordenación y clasificación de datos e informaciones, articulación, identificación de evidencias y respuestas. Se analizaron diferentes niveles de complejidad (intrínseca, de la cadena productiva, histórica), los segmentos de trabajo (productivo, industrial, utilización, docencia, investigación, reglamentación y fiscalización) y elementos concretos (económicos, legales, políticos). Además de las diversas informaciones puntuales, son presentadas las siguientes consideraciones finales: el sector de plantas medicinales como un todo presenta dos grandes elementos positivos - buena voluntad y capacidad técnica por parte de la gran mayoría de los profesionales y el enorme potencial edafoclimático en las dos realidades estudiadas. Sin embargo presenta como gran factor negativo la descontextualización general y visión limitada de éstos mismos profesionales, llevando al trabajo individualizado y no en colaboración. De allí resulta tres elementos decisivos para la fragilidad apuntada: desconocimiento de informaciones importantes, dificultad en la resolución de problemas comunes y dificultad en percibir intereses oscuros. Se sugiere como soluciones, además de trabajar cada punto individualmente, que se invierta en tres grandes valores: capital humano, capital social e identidad, bajo la perspectiva del pensamiento complejo.

Palabras clave: pensamiento complejo, fitomedicinas, materia prima vegetal, Paraná, España.

1 INTRODUÇÃO

Vivemos em um mundo absolutamente complexo. Nada existe de forma isolada; tudo influencia ou é influenciado. Esta não é uma constatação nova e o que há de novo é apenas o processo individual de cada um: à medida em que vai ganhando experiência e busca por novos horizontes, cada ser vai gradativamente ampliando seu normalmente estreito campo de visão e tornando complexa sua própria percepção das coisas. O caminho inverso, ou seja, a manutenção da fragmentação, da visão relativa e estreita, o desconhecimento do outro lado da moeda, é um dos fatores que mais contribui para tantos equívocos, idas e vindas, descontinuidade das coisas e, conseqüentemente, contribui para as injustiças. Na busca de soluções para os tão diversos problemas da vida humana, o entendimento do complexo, mais completo e próximo do real, deveria ser passo inicial. Isto se dá a partir do conhecimento e entendimento das mais variadas facetas e aspectos relativos a determinado tema.

A complexidade do mundo das plantas medicinais inicia-se na sua própria definição: tradicionalmente se assume que plantas medicinais são vegetais empregados com fins terapêuticos, em função de que ao menos uma de suas partes possui propriedades medicamentosas (curativas ou preventivas). Entretanto, ainda que muitas destas plantas são apenas medicinais, muitas outras não o são, apresentando também aplicações alimentares, cosméticas e condimentares, por exemplo. Podem ainda, em função de seus diversos componentes químicos, serem utilizadas como matérias-primas por uma infinidade de indústrias, como de perfumes, de produtos fitossanitários, de pigmentos, de adesivos etc. , além das de medicamentos, alimentos e cosméticos. Desta forma, dependendo da sua aplicabilidade, uma mesma espécie vegetal pode ser encontrada nas diversas literaturas como planta medicinal, planta aromática, planta condimentar, planta de extratos, matéria-prima, insumo etc. Ainda, em função da sua composição e da quantidade utilizada da mesma, pode ser considerada planta tóxica. Tomando como exemplo a planta camomila (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert, família Compositae / Asteraceae), exótica e amplamente estudada em todo o mundo, a mesma poderá ser considerada medicinal quando na fabricação de medicamentos ou remédios, alimentar quando usada como bebida, cosmética quando na fabricação de produtos

cosméticos, aromática quando seu óleo essencial for usado para aromaterapia, ou tóxica em função de suas reações alérgicas em pessoas sensíveis. Ainda no universo dos exemplos, como classificar o alho, a cebola, ou mesmo o café?

Em correspondência, analisando-se um único organismo vegetal medicinal é possível se deparar com outro universo complexo, relativo aos seus aspectos fisiológicos e metabólicos. Um mesmo organismo vegetal medicinal pode ter uma infinidade de comportamentos fisiológicos e metabólicos em função de uma infinidade de variadas condições às quais ele pode ser submetido. Assim, por exemplo, cada organismo de uma mesma população de clones de determinada espécie vegetal poderá produzir substâncias diferentes, dependendo das condições ambientais, de cultivo, de manejo e beneficiamento e, conseqüentemente, apresentar efeitos diferenciados quando do seu uso. Retomando o exemplo da camomila, sabe-se que por ser planta aromática, produzirá menor teor de óleos essenciais quando cultivada em condições de excessiva umidade. Dependendo das condições de colheita, poderá apresentar teores diferenciados de seus componentes químicos α-bisabolol e camazuleno. E dependendo do processo de secagem, apresentará valores absolutamente diferenciados em seu conteúdo de óleos essenciais.

Quanto ao consumo de plantas medicinais, paradoxos são também encontrados: é considerado natural e salutar o cultivo e o uso artesanal de determinada planta medicinal cuja tradição foi repassada geração à geração. Entretanto, se essa mesma planta sofre um processo mínimo de secagem, limpeza e embalagem e não atende a todas as exigências definidas para seu registro legal, o comércio e/ou dispensação da mesma é considerado crime hediondo pela nossa legislação nacional atual, mesmo em se tratando de simples folhas secas cujo conhecimento tradicional, muitas vezes secular, comprovou ser eficaz e segura. Em relação à camomila, esta só poderá ser comercializada ou dispensada na apresentação *in natura* (capítulos florais secos) com registro de produto alimentar. Porém, com esta mesma apresentação não se consegue obter o devido registro como produto medicinal, segundo a atual legislação brasileira.

Com base apenas nestas três rápidas abordagens já é possível vislumbrar o quanto o trabalho com plantas medicinais, mesmo numa análise superficial, é heterogêneo, vasto, complexo, complicado e contraditório, justamente em função do

número de atores e olhares diversos, práticas fragmentadas e interesses, todos imbricados uns em relação aos outros.

Com o rápido avanço científico e tecnológico vivido na história recente da humanidade, muitos equívocos, paradoxos e contradições têm surgido, fruto da própria dinâmica da evolução e das novas descobertas, bem como da contínua modificação dos contextos, o que acaba, com freqüência gerando impasses e situações problemáticas. Vivemos no Brasil, em especial no Estado do Paraná, por exemplo, uma situação tão grave de desencontros de fatos, idéias e ações que tem levado a um gradual declínio no setor produtivo relacionado às plantas medicinais. Por motivos distintos, tais desencontros podem também ser observados em outras regiões do mundo, como na Espanha por exemplo.

Desta forma, assim como em todas as áreas, o mundo das plantas medicinais tem passado por situações que apontam para uma urgente e necessária reavaliação no seu todo, a partir de uma ampla e generalizada análise, buscando entender seu funcionamento e encontrar os pontos que devem ser redimensionados. Para tanto há que se avaliar cuidadosamente cada aspecto existente e suas interconexões, ao mesmo tempo em que se mantém a visão do todo onde está inserido.

Muito trabalho, estudo e pesquisa têm sido realizados no Brasil e no mundo relativos às plantas medicinais, nos mais diversos campos do saber. Entretanto, todo esse aparato científico e tecnológico dispensado, fragmentado, não tem sido capaz de modificar o panorama ou contribuir para o crescimento e fortalecimento decisivo do setor. Os impasses permanecem, tornando crônicas situações que poderiam ser resolvidas em curto período de tempo. É necessário que se assuma outra postura de pensamento e prática.

Novas teorias sobre o método de análise têm surgido, como a do pensamento complexo, cujo autor é o filósofo francês Edgar Morin, que propõe uma visão abrangente e integrada de todos os fatores relacionados a determinado tema e as inter-relações entre eles. Esta nova maneira de refletir e agir proposta por Morin tem sido aplicada nas mais diversas áreas da atividade humana, na busca de soluções para as mais variadas dificuldades.

O presente trabalho pretende, portanto, fornecer uma contribuição nesse sentido: inspirado no pensamento complexo e a partir de alguns dados teóricos e informações / observações coletadas entre os anos de 2001 e 2003 no Brasil /

Paraná e na Espanha sobre plantas medicinais, procurar conhecer e entender de forma abrangente este setor de estratégica importância mundial, além de explicitar e analisar as contradições que acabam por criar fragilidades que provocam bruscas e profundas modificações no mesmo.

O enfoque do trabalho está nas plantas medicinais e no entendimento de como funciona seu complexo mundo, considerando-se diversos fatores. Para tanto se utiliza como inspiração o pensamento complexo, uma vez que este sugere a adoção de uma maneira abrangente e integrada de se trabalhar que admita a análise de diversos elementos de diversos níveis e dimensões.

É preciso buscar o entendimento da dinâmica das interações entre os segmentos, os pontos de vista, os interesses, as interpretações. Aspectos políticos, legais, científicos e tecnológicos são avaliados em paralelo com análises de postura e ação dos mais diversos atores implicados. Uma análise técnica, que se arrisca nos campos filosóficos e sociais. Uma reflexão que tem a pretensão de ser provocativa.

Espera-se que a partir das contribuições aqui apresentadas seja possível perceber as implicações do trabalho exclusivamente técnico e excessivamente fragmentado vigente. Que seja possível reformular ações e paradigmas visando correções de rumo em direção a um desenvolvimento consistente e integrado. Que este trabalho possa servir de material de apoio nas futuras proposições de ações e de pesquisas, seja no campo agronômico, farmacêutico ou médico, nas esferas políticas, sociais, legais, ambientais, entre outras.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivos gerais

A partir da abordagem proposta pela teoria do pensamento complexo, conhecer e discutir de forma ampla, integrada e abrangente o universo das plantas medicinais, com vistas à detecção dos pontos de fragilidade que têm levado a situações de desequilíbrio e descontinuidade no setor.

1.1.2 Objetivos específicos:

- conhecer e analisar os elementos integrantes dos segmentos de produção e de transformação de plantas medicinais e as suas formas de ação;
- conhecer e analisar o funcionamento e a integração dos principais órgãos relacionados e as suas formas de ação;
- conhecer e analisar a legislação pertinente;
- conhecer e analisar os contextos atual e histórico onde o setor de plantas medicinais está inserido;
- identificar e analisar os principais pontos frágeis;
- propor eventuais caminhos alternativos visando o fortalecimento do setor;
- subsidiar outros setores interessados a partir da metodologia desenvolvida;
- colaborar para a melhoria do setor de plantas medicinais como um todo por meio de uma abordagem diferenciada e inédita do mesmo.

1.2 NATUREZA DO PROBLEMA E HIPÓTESE

A atividade com plantas medicinais, de modo geral, em que pese ser uma das práticas mais tradicionais e antigas da humanidade, tem sofrido transformações e instabilidades que têm levado a preocupantes declínios no seu setor produtivo. Sendo objeto de inúmeras discussões, debates, encontros, seminários, pesquisas, publicações etc., nada tem se apresentado suficientemente resolutivo que aponte caminhos seguros e consistentes para o setor. Duas realidades específicas podem ser utilizadas como ilustrativas, no período de execução da presente tese: Brasil / Paraná e Espanha. A pergunta que se faz, então, é: "por que este setor, de tradição milenar e indiscutível importância econômica e social, sofre transformações desta monta?"

HIPÓTESE: se a partir da metodologia do pensamento complexo for possível atingir uma compreensão mais ampla do universo das plantas medicinais, com uma visão mais clara de seus segmentos e interfaces, então será possível detectar e entender os principais pontos de fragilidade e inconsistência que têm levado a desequilíbrios no setor e propor medidas eficientes para o fortalecimento do mesmo, porque a metodologia proposta tem demonstrado ser capaz de fornecer melhores instrumentos para a resolução de grandes impasses.

2 O PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DA TESE: UM CONTEXTO PESSOAL

A história do desenvolvimento desta tese está intimamente imbricada com a história da minha própria caminhada pessoal, sendo que acabei por alterar inúmeras vezes o projeto de tese inicial, à medida em que fui me deparando com novos elementos, instigantes, que me remetiam à execução de uma pesquisa cujos resultados, além de atender minhas próprias expectativas, tivessem um alcance prático e útil mais abrangente. Assim, para explicar esse longo percurso, começo pela minha própria história.

2.1 MEU PROCESSO PESSOAL

Minha história pessoal é um processo composto por muitas mudanças de rumo, a grande maioria sem planejamento prévio, que me trouxeram experiências riquíssimas que, com certeza, deram o tom à própria execução desta tese.

Sou filha caçula entre 6 irmãos. Meus pais, Mário e Olga, me trouxeram a esta vida em 1963 em União da Vitória, Paraná. Quando tinha menos de dois anos nos mudamos para Curitiba, onde tive toda minha formação educacional em escolas públicas.

Atualmente sou casada com o José Roberto e sou mãe do Rodrigo (18 anos), da Marianna (16 anos) e do Rafael (12 anos).

Sou graduada em Farmácia com habilitação em Bioquímica, em 1986, e mestre em Ciências, área de concentração Bioquímica em 1991, ambas pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Antes de finalizar o mestrado trabalhei por pouco mais de um ano no laboratório de imunogenética ligado ao serviço de transplante de medula óssea do Hospital de Clínicas da mesma Universidade. Queria conhecer e entender a complexidade do funcionamento do organismo humano, suas enfermidades e seus processos de cura, fundamentada na medicina convencional ocidental. Pretendia um dia trabalhar no Instituto Nacional do Câncer.

Enquanto ainda fazia o mestrado, fiz concurso público para professor auxiliar no Departamento de Farmácia da UFPR. Escolhi Farmacognosia porque era, dentre as áreas em que havia vagas, a menos distante para mim. Preparei-me bastante,

acabei sendo aprovada e, depois de muitas e profundas reflexões, assumi o cargo em 1991, na mesma semana em que defendia a dissertação de mestrado e assinava meu pedido de demissão no laboratório.

Poucos meses após assumir o cargo, fui convidada a participar da Associação dos Professores da UFPR, assumindo o cargo de Diretora Administrativa. Começaram aí as minhas primeiras grandes reflexões sobre a docência e sobre minha própria formação. Comecei a perceber como minha formação exclusivamente técnica, e até o meu próprio linguajar, eram limitados, a partir da minha própria dificuldade em entender os grandes problemas e participar de discussões que iam além de minha bancada e de meu laboratório.

Neste mesmo período, tendo que aprofundar meus conhecimentos sobre plantas medicinais – principal objeto de trabalho da Farmacognosia – comecei a perceber que a visão exclusivamente farmacêutica das mesmas era também muito limitada. Procurei então o Curso de Agronomia para tentar conhecer o trabalho desenvolvido ali com plantas medicinais. Acabei por conhecer o prof. Valdo Cavallet, na época responsável pela disciplina e também Coordenador do Curso. Inspirada no trabalho desenvolvido pelo professor e sem ter esta intenção inicial, comecei a me interessar pelo trabalho em coordenação de curso e decidi me candidatar ao cargo no Curso de Farmácia. Exerci a função de Coordenadora do Curso por quatro anos. Ampliei muito minha visão, com a rotina diária envolvendo alunos e professores. Participei da criação do Fórum de Coordenadores de Cursos de Graduação, do qual fui Presidente, e onde trocava experiências diárias com os demais coordenadores de curso. Essa riquíssima experiência acabou por definir a minha indicação para assumir o cargo de Coordenadora Central dos Cursos de Graduação da Pró-Reitoria de Graduação, na gestão 1998-2002.

Poucos meses depois deixei o cargo para concorrer às eleições para Deputada Federal, por incentivo e sugestão do Conselho Regional de Farmácia do Paraná e do Sindicato Paranaense de Farmacêuticos. Não fui eleita mas aprendi muito com a experiência e com os pouco mais de 3000 votos obtidos.

Decidi então retomar meus estudos acadêmicos e iniciar meu doutoramento, quando fui solicitada a assumir o cargo de Coordenadora de Extensão da Pró-Reitoria de Extensão e Cultura, convite este decorrente da experiência em dois projetos de extensão relacionados à assistência farmacêutica em plantas medicinais.

Mais uma vez, outra mudança e novas experiências, agora aprofundando mais as reflexões e práticas relativas ao papel na Universidade junto à comunidade.

Com pouco mais de um ano no exercício do cargo e após algumas discordâncias internas, decidi deixá-lo e novamente retomar o projeto do doutorado. Após algumas trocas de idéias e muitas reflexões, optei por tentar ingressar no Curso de Doutorado em Agronomia – Produção Vegetal. Era semana de matrículas em disciplinas e, já tendo passado o período para inscrições ao curso, comecei em março de 2000 como aluna especial, após concordância do Coordenador do Programa e do meu futuro orientador, prof. Luiz A. Biasi. Neste ano cursei algumas disciplinas e me esforcei muito para tentar entender o mundo da Agronomia, lugar onde me possibilitaria um outro olhar para as plantas medicinais. Fui aprovada como aluna regular a partir de março de 2001.

2.2 O PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DA TESE

A intenção em me aprofundar no conhecimento agronômico envolvendo plantas medicinais era antiga: queria saber como é a produção, como se dá o controle de qualidade, qual a assistência técnica recebida, qual o grau de conhecimento do produtor sobre as necessidades das plantas medicinais e qual o ligação existente entre o produtor que produz e o farmacêutico que consome a matéria-prima (para industrialização). Neste ponto, minha maior preocupação era verificar se de fato havia uma parceria entre farmacêutico e agrônomo ou produtor visando produção de matéria-prima de boa qualidade.

Este interesse tinha uma outra motivação também: com os anos de docência em Farmacognosia e trabalhando com os alunos no controle de qualidade de fitoterápicos adquiridos do mercado, percebia que a grande maioria dos produtos era reprovada. A mesma constatação aparecia também na literatura científica, o que me causava certa inquietação porque, na verdade, eram fitoterápicos comercializados - com certeza consumidos pela população, desconhecedora da verdadeira qualidade dos produtos. Não concordava com a idéia de que o papel de farmacêutico se encerrava ali, com um laudo técnico de reprovação.

Nasceu então o primeiro esboço do projeto: o trabalho enfocando o produtor de plantas medicinais, analisando suas condições de trabalho principalmente. Uma vez que são muitos os produtores e muitas as espécies produzidas, foi escolhida como referência uma planta nativa, a carqueja, de grande utilização pelas indústrias do Estado e pela população em geral e ainda carente de estudos. Pensava-se também coletar amostras das matérias-primas produzidas/coletadas para análise botânica e fitoquímica, visando fazer um mapeamento das espécies nas principais regiões produtoras do Estado. Decidiu-se também entrevistar profissionais de órgãos regulamentadores / fiscalizadores, para se conhecer quais as exigências feitas às indústrias e, na seqüência, entrevistar as indústrias, buscando verificar quais os procedimentos adotados referentes à aquisição e controle da matéria-prima.

Entretanto, com os primeiros resultados, novos interesses de pesquisa foram surgindo e o eixo da tese foi gradativamente sendo modificado, à medida em que foram sendo constatados muitos pontos contraditórios, além da observação da prática extremamente fragmentada exercida por parte de todos: produtores, órgãos regulamentadores, indústrias e universidades.

Em paralelo, três fatos colaboraram decisivamente para a mudança de foco da tese: a fundação da Sociedade Paranaense de Plantas Medicinais – SPPM (da qual sou a atual Presidente), a participação no grupo de estudos e pesquisas sobre transdisciplinaridade e interdisciplinaridade – GEPETI e a ação movida pelo Ministério Público do Paraná (anexo 1), que desencadeou um importante declínio nas atividades produtivas no Estado. A ação do Ministério Público, que será discutida mais adiante, modificava completamente o panorama que eu estava pesquisando, além do que desencadeou uma atividade muito intensa na SPPM, com discussões freqüentes e conjuntas entre os principais envolvidos, na busca de soluções para a problemática apontada. Afortunadamente, nesse período eu participava do GEPETI, onde se estudava, entre outros, novas teorias e posturas de ver e interagir no mundo, como a teoria do pensamento complexo, e que me forneceram inspiração para encontrar uma metodologia adequada de trabalho e um norte frente à tamanha complexidade.

Então, em meados de 2002 surgiu a possibilidade de fazer um estágio de doutoramento de seis meses na Espanha. Junto à equipe de desenvolvimento rural da Universidade de Córdoba, pude fazer um estudo sistêmico sobre as plantas

medicinais naquele país, constatando, por motivos diversos dos nossos, fragilidades, contradições e paradoxos.

Com todos esses elementos em mãos se consolidou definitivamente o enfoque da tese: tentar entender melhor a complexidade do mundo das plantas medicinais e estudar por que este setor passa por tamanhos desequilíbrios, mesmo sendo um setor tradicional e de benefícios indiscutíveis para a população em geral e também altamente rentável – um setor estratégico, portanto, tanto do ponto de vista social quanto econômico.

Em se tratando de uma tese não convencional, visto que difere da maioria dos trabalhos científicos da atualidade, os quais trabalham com enfoque específico, todo o desenvolvimento e apresentação da mesma segue também uma estrutura não convencional. Assim, são apresentados dados e informações junto com as respectivas análises e discussões, bem como são explicitadas com freqüência opiniões particulares minhas, fruto de percepções e observações, seguidas de muita reflexão. Esta metodologia de trabalho, apesar de numa primeira análise poder parecer confusa, é coerente com a proposição de se trabalhar complexidade.

Quanto às fontes de dados, estas constituem-se em elementos de naturezas diversas:

1. dados de literatura, como os de metabolismo, da cadeia produtiva ou os de cunho histórico, bem como a legislação pertinente;
2. entrevistas realizadas por mim com diversos profissionais ou ainda entrevistas publicadas de interesse da tese;
3. minha própria experiência pessoal como professora universitária na área e também como Presidente da SPPM, esta última de particular contribuição na tese visto que compreende a vivência e a observação em dezenas de reuniões com os mais diversos profissionais da área no Paraná.

Os dados são apresentados e discutidos ao longo da tese seguindo a seguinte ordem:

1º. informações sobre a teoria da complexidade e início da discussão sobre a complexidade das plantas medicinais;

2º. dados teóricos de relevância sobre o metabolismo de plantas medicinais e discussão sobre as suas implicações em alguns segmentos do setor (em relação à prática vigente);

3º. dados teóricos sobre a cadeia produtiva de plantas medicinais e a realidade observada durante a execução da tese;

4º. informações históricas sobre plantas medicinais e a apresentação de algumas reflexões sobre;

5º. dados e informações da atualidade (2001-2003) em plantas medicinais no contexto específico paranaense e eventualmente nacional;

6º. dados e informações sobre a atualidade bem como de caráter histórico sobre plantas medicinais na Espanha;

7º. algumas reflexões finais sobre o conjunto de elementos trazidos à discussão ao longo da tese e uma breve discussão sobre, na minha opinião, o que pode ser sugerido para a melhoria do setor.

Sem dúvida alguma, esta é uma proposta desafiadora e árdua, porém profundamente instigante. Uma tese arriscada, pois mistura elementos técnicos, culturais, sociais e filosóficos na busca de um entendimento mais profundo, inédito até o momento em nossa área. Ainda, sob meu ponto de vista, uma tese útil, mais útil que a que nasceria do projeto inicial, uma vez que tem a pretensão de oferecer elementos que poderão verdadeiramente colaborar na atual conjuntura para as necessárias mudanças de rumo com vistas ao fortalecimento do setor em nossa região e em nosso país. Se as mudanças ocorrerão, fogem à minha alçada. Entretanto, tenho a consciência tranqüila de que estou tentando fazer, da melhor maneira possível, a minha parte. Além de tudo, conforme reflete D'ONOFRIO (2000, p. 41), "o aspecto mais importante do trabalho científico é o seu processo terapêutico: a busca da verdade, independentemente dos resultados, já é um fator de enriquecimento espiritual e de satisfação pessoal!".

3 TEORIA DA COMPLEXIDADE

3.1 EMBASAMENTO TEÓRICO

Edgar Morin, nascido em Paris em 1921, é considerado um dos maiores pensadores da atualidade. Pesquisador emérito do CNRS (Centro Nacional de Pesquisa Científica na França), é doutor *honoris causa* em universidades de diversos países, tais como Itália, Portugal, Espanha, Dinamarca, Grécia, México, Bolívia e Brasil (João Pessoa, Porto Alegre e Passo Fundo). Tem dezenas de livros de epistemologia, sociologia, política e antropologia publicados e traduzidos em diversas línguas. Sociólogo, filósofo, antropólogo, historiador, suas obras são caracterizadas por mesclar as ciências humanas com as ciências físico-biológicas, as ciências da vida e da terra, a literatura e o cinema, buscando estudar e refletir sobre os problemas do homem e do mundo contemporâneo.

Morin é considerado pioneiro e introdutor do pensamento complexo. Na realidade outros autores antes de Morin já trataram deste assunto (por ex. Gaston Bachelard, Warren Weaver).

Antes de seguir adiante é importante refletir sobre o porquê de um pensamento complexo. MORIN (2001b) expõe que em nosso mundo há erros, ignorâncias, cegueiras, perigos resultantes de um modo mutilador de conhecimento que é incapaz de reconhecer e apreender a complexidade do real. O autor indica quatro pontos que sustentam esta idéia (p. 13 e 14):

> "1. a causa profunda do erro não está no erro de fato (falsa percepção) ou no erro lógico (incoerência), mas no modo de organização do nosso saber em sistemas de idéias (teorias, ideologias); 2. existe uma nova ignorância ligada ao desenvolvimento da própria ciência; 3. existe uma nova cegueira ligada ao uso degradado da razão; 4. as ameaças mais graves em que a Humanidade incorre estão ligadas ao progresso cego e descontrolado do conhecimento (armas termonucleares, manipulações de todas as espécies, desequilíbrio ecológico etc.)".

A teoria da complexidade / pensamento complexo não é algo concreto ou palpável. Não traz uma fórmula e muito menos propõe uma técnica. Como o próprio nome sugere, "pensamento", trata de um processo mental, um modo de pensar que nos leva a uma tomada de consciência e conseqüentemente a modos de ver e sentir diferentes. Encaminha-nos para uma alternativa diferente de perceber, entender,

analisar, diagnosticar e acaba por se transformar num "pano de fundo" na condução do pensamento e das ações. O pensamento complexo tenta dar conta daquilo que o pensamento simplificador desfaz ou é incapaz. De uma maneira geral, trata da conciliação das várias esferas do conhecimento e da vida moderna, as quais se reduziram a pequeníssimas dimensões na pós-modernidade. Articula o que está dissociado e distinto – saberes dispersos, diversos e adversos – e distingue o que está indissociado. Implica, assim, em processos de seleção, hierarquização, separação, redução e globalização, não se tratando, todavia, de uma união superficial, já que essa relação é ao mesmo tempo antagônica e complementar – a própria idéia de complexidade conduz a uma impossibilidade de unificar, simplesmente. Afirma-se assim que a complexidade não deve ser considerada uma receita ou uma resposta, mas sim uma motivação para pensar. Acredita-se que a complexidade deve ser um substituto eficaz da simplificação mas que, como a simplificação, vai permitir programar e esclarecer (MORIN, 2001a).

MORIN (2001b) esclarece que a complexidade contribui com a possibilidade de "entrar" nas caixas-pretas. Até então o princípio da caixa-preta considera as entradas no sistema (*inputs*) e as saídas (*outputs*), permitindo o estudo dos resultados do funcionamento de um sistema, a alimentação de que tem necessidade, o relacionamento entre *inputs* e *outputs*, porém sem permitir entrar no mistério da caixa-preta.

Na definição de complexidade, DEMO (2002) vem somar-se, afirmando que entre as principais características da complexidade estão a dinamicidade e a não linearidade. Afirma o autor que não pode ser complexo o que não for campo de forças contrárias e que não pode ser dinâmico o que executa movimentos permanentes recursivos ou na mesma direção, como são estruturas sistêmicas. Quanto à não linearidade, afirma que não cabe excluir o linear da realidade, porém é necessário ultrapassar a noção de simples organização das partes para atingir os modos de ser: no todo complexo convivem estruturas e dinâmicas complexas e não é possível "resolver" essa equação, porque não é equação linear. Entre outras características, DEMO aponta ainda para o fato da complexidade ser reconstrutiva (ao existir vai se reconfigurando, conforme o fluxo do tempo e as circunstâncias encontradas) e intensa, buscando captar dimensões mais profundas.

Postula-se que a ambição da complexidade é prestar contas das articulações despedaçadas pelos cortes entre disciplinas, entre categorias cognitivas e entre tipos de conhecimento. A aspiração à complexidade tende para o conhecimento multidimensional: ela não quer dar todas as informações sobre um fenômeno estudado, mas respeita suas diversas dimensões. Assim ela surge como dificuldade, como incerteza, como desordem, como contradição e não como clareza e como resposta, e tudo isso faz parte de uma problemática geral do conhecimento científico (MORIN, 2001a).

COELHO (2003) afirma que um dos fenômenos ou temas basilares do pensamento de Morin é o confronto que vem sendo feito entre o mundo das certezas, herdado da tradição (fundado na concepção cartesiano-newtoniana, racionalmente explicável por leis naturais, simples e imutáveis) e o mundo das incertezas, gerado pelo nosso tempo de transformações (mundo complexo, desvendado pela Física einsteniana, que põe em xeque as leis simples e imutáveis em que se apoiava o conhecimento herdado). Ressalta-se que uma das revolucionárias descobertas de nosso tempo é que a ciência já não é o reino da certeza. Se por um lado, o conhecimento científico se constrói sobre múltiplas certezas, por outro, deixou de ser o domínio da certeza absoluta, no plano teórico. A autora sustenta que o principal "nervo" do pensamento complexo proposto por Morin é a busca de uma nova percepção de mundo, a partir de uma nova ótica: a da complexidade. Em lugar da antiga percepção reducionista, cartesiana, propõe-se a conquista de uma nova percepção sistêmica, pós-cartesiana, ainda em gestação. O conflito entre essas duas percepções ainda está longe de ser resolvido e depende das transformações em processo no mundo. Mas, ao mesmo tempo, conforme alerta Morin, essas transformações dependem da crescente conscientização dos homens, em relação a elas e ao novo lugar que cabe a cada um de nós no novo universo.

Por outro lado, ainda segundo o pensamento de Morin, há uma disjunção entre a cultura das humanidades e a cultura científica iniciada no século XIX, onde a cultura humanista tende ao isolamento, privada das aquisições científicas sobre o mundo e sobre a vida, aquisições estas que deveriam alimentar suas grandes reflexões, ao passo que a cultura científica tende a se privar da reflexividade sobre os problemas gerais e globais, tornando-se incapaz de pensar a si própria e de

pensar os problemas sociais e humanos que ela coloca (MORIN e LE MOIGNE, 2000).

Em relação à cultura científica, se afirma ainda que a mesma se fundamenta cada vez mais numa enorme quantidade de informações e de conhecimentos que ninguém jamais saberia ou sequer teria condições de armazená-lo. Muitos autores afirmam que os avanços científicos e tecnológicos alcançados somente no século XX superam tudo o que se havia obtido anteriormente, com uma grande avalanche de novas informações, conceitos e descobertas a partir de então. "É impossível poder ter uma visão sobre o homem, a sociedade, o universo acumulando esse material; tanto mais que esse material está fechado, compartimentado, esoterizado, visto que é preciso entrar no vocabulário, nos conceitos e no conhecimento especializado, matemático, ele mesmo necessário à compreensão de tal ou qual formulação" (MORIN e LE MOIGNE, 2000, p. 29).

Entretanto, no modelo atual estabelecido para a produção científica, onde se cobra e se pontua por "quantidade" produzida, o saber (saber?) continua a ser produzido a galope, e conseqüentemente a ser estocado, armazenado em bancos de dados e computadores, independentes da utilidade ou mesmo da sua divulgação ao mundo. O importante é produzir, não importa para que. Em relação à produção científica realizada pelas universidades, Rubem ALVES (2002) discute que, segundo os critérios de avaliação dos docentes, os professores "valem os artigos que produzem".

Enfim, o universo de Morin é um universo repleto de reflexões profundas, que desnudam a vida de maneira muito natural, apontando aqui e ali contradições e paradoxos, revelando com freqüência o óbvio até então não percebido, uma limitação grave e generalizada de visão. Em "Terra Pátria" (MORIN e KERN, 2000, p. 64), é afirmado que "a sociologia foi incapaz de ver o indivíduo, a psicologia foi incapaz de ver a sociedade, a história colocou-se à margem e a economia extraiu do *Homo sapiens demens* o resíduo exangue do *Homo economicus*". Para uma melhor compreensão sobre a importância e a pertinência deste assunto e sua utilidade prática, cabe aqui aprofundar alguns dos aspectos implicados:

3.1.1 A importância do "pensar"

A princípio, o exercício do pensamento não é percebido como necessário, pois "o espírito científico é incapaz de se pensar de tanto crer que o conhecimento científico é o reflexo do real" (MORIN, 2001a, p.21). Por outro lado, o exercício da reflexão, além de conferir uma certa sensação de insegurança pela descoberta freqüente da incerteza, demole conceitos e verdades muitas vezes tidos como inquestionáveis. Entretanto, a constatação de contradições não significa necessariamente que houve um erro. Antes, pode significar o encontro de superfícies profundas ou desconhecidas da realidade, que justamente porque são profundas não podem ser traduzidas para a nossa lógica e mesmo não foram percebidas anteriormente (MORIN e LE MOIGNE, 2000; MORIN, 2001b).

Por outro lado, a reflexão está intimamente relacionada ao conceito de responsabilidade: responsabilidade com relação ao sujeito que se percebe, que reflete e discute consigo mesmo, que contesta suas próprias ações. Desta forma, se constata que a questão da reflexão está intimamente relacionada ao problema da ciência com consciência, que se encontra nos dias de hoje colocado como problema ético, como problema de consciência reflexiva, como problema de consciência moral. Hoje em dia sabe-se que há uma ditadura inteligente que tem interesse em deixar a autonomia aos cientistas para que eles façam descobertas que poderão ser utilizadas nos objetivos militares ou industriais. O verdadeiro problema moral nasce dessa enormidade de poderes que surgem da ciência e diante dos quais o cientista é impotente (MORIN e LE MOIGNE, 2000). Esse fato, por si só, já deveria obrigar a refletir.

A produção científica sem reflexão ou com reflexão de curto alcance pode ser, assim, utilizada sem critérios e sem pudores e os cientistas transformam-se, em termos bem claros, em "massa de manobra". O campo das plantas medicinais, ou mesmo dos medicamentos de uma maneira geral, mesmo numa reflexão não muito aprofundada, revela-se pautado em grandes interesses de poucos, que levam vantagens sobre o trabalho de muitos, e estes não se apercebem do que ocorre ou impulsiona os acontecimentos.

A falta de reflexão, enfim, leva à fragilidade do sentido "ético" no ser humano. MORIN postula que um dos sete saberes necessários à educação no futuro

(MORIN, 2001c) é justamente a ética do gênero humano, e que esta "deveria formar-se nas mentes com base na consciência de que o humano é, ao mesmo tempo, indivíduo, parte da sociedade, parte da espécie" (p. 17). Essa falta de reflexão, essa falta de sentir-se parte faz com que, por exemplo, o farmacêutico que confere um laudo de reprovação a um lote de planta medicinal não se sinta responsável por essa mesma produção da referida planta, incutindo o erro e a culpa ao produtor rural e excluindo-se do problema. O produtor não se sente responsável pelo medicamento que será produzido a partir da sua produção. A indústria que produz medicamentos de má qualidade não se sente responsável pelos efeitos, ou ausência de efeitos, dos mesmos sobre os pacientes. Fechados no seus pequenos espaços especializados, igualmente não se percebem responsáveis, indiretos ou diretos, por grandes problemas como a fome, o não acesso aos medicamentos, o abuso de poder e, pior, aceitam idéias freqüentemente absurdas – e até as defendem, muitas vezes – por total incapacidade de refletir e perceber o maior.

Ainda nesta "reflexão sobre a não reflexão", D'ONOFRIO (2000, p.9) contribui de forma brilhante:

> "O que deveria ser fundamental no homem é o exercício constante da faculdade de observar atentamente a realidade circundante, questionar os valores impostos pela sociedade, evitar os estereótipos lingüísticos e ideológicos, raciocinar além da *doxa*, da opinião comum... Mas, infelizmente, o homem costuma renunciar à prática da reflexão, do bom-senso, do equilíbrio, da coerência. Vivemos o dia-a-dia sem nos darmos conta do absurdo existencial. Falamos por automatismos, usando palavras e frases sem sentido, cultivamos hábitos nocivos à nossa saúde, seguimos rituais religiosos com pouca fé e muita hipocrisia, escolhemos políticos que não atendem aos interesses da coletividade, promulgamos leis injustas ou impraticáveis, estabelecemos padrões de comportamento que causam nossa infelicidade, pois não conseguem atingir o equilíbrio entre a necessidade da satisfação dos instintos individuais e as exigências da vida em sociedade. Enfim, o que reina soberana é a estupidez humana!".

3.1.2 O significado de "redução" e "simplificação"

O pensamento simplificante separa os diferentes aspectos de determinado tema, ou os unifica por uma redução mutilante - "a pior simplificação é aquela que manipula os termos complexos como termos simples, os libertando de todas as tensões antagônicas/contraditórias" (MORIN, 2001a, p.337). Quando se dissociam

aspectos e isolam-nos de seus contextos, naturalmente complexos, a dissociação evidentemente suprime a contradição: não há mais contradição quando os aspectos são tratados isoladamente, como entidades únicas e não integradas. Por meio deste pensamento simplificante, o ser humano, por exemplo, é fragmentado em seus aspectos biológico, físico, social, cultural e espiritual, como entes separados. O que deveria ser analisado como multidimensões de um mesmo ser passa a ser considerado como elementos independentes. A complexidade, em contrapartida, tenta conceber a articulação, a identidade e a diferença de todos esses aspectos, e trata a contradição de forma integrada, em um conjunto em que ela possa continuar a fermentar e, sem perder sua potencialidade destrutiva, possa adquirir também potencialidade construtiva.

Gaston BACHELARD, citado por MORIN (2001a, p. 62), afirma que "no universo não existe o simples, só o simplificado". Neste sentido, MORIN e LE MOIGNE (2000, p. 10) contribuem alertando para o equívoco da adoção de visões simplificadas quando o mundo é tão complexo:

> Existe uma inadequação cada vez maior, profunda e grave entre os nossos conhecimentos disjuntos, partidos, compartimentados entre disciplinas, e, de outra parte, realidades ou problemas cada vez mais polidisciplinares, transversais, multidimensionais, transnacionais, globais, planetários, enfim. Nessa situação tornam-se invisíveis os conjuntos complexos, as inter-relações e retroações entre as partes e o todo, as entidades multidimensionais, os problemas essenciais.

3.1.3 As implicações da fragmentação

Se por um lado se sabe que o conhecimento de informações ou dados, isolados, é insuficiente, e que para que adquiram sentido é necessário que sejam situados em seu contexto, por outro se sabe que a especialização extrai o objeto de seu contexto e de seu conjunto, introduzindo-o no setor conceitual abstrato que é o da disciplina compartimentada. A cultura científica e técnica disciplinar parcela, desune e compartimenta os saberes, tornando cada vez mais difícil a sua contextualização. O recorte das disciplinas impossibilita apreender "o que está tecido junto" (MORIN, 2001c).

MORIN e LE MOIGNE (2000) e MORIN (2001c) afirmam que a hiperespecialização e a redução ao quantificável levam a uma cegueira sobre o contexto e o global, destruindo no embrião as possibilidades de compreensão e de reflexão, reduzindo as possibilidades de julgamento corretivo ou da visão a longo prazo. Os grandes problemas humanos desaparecem em benefício dos problemas técnicos particulares e estes escapam aos cidadãos em favor dos peritos. E os peritos, sem a visão de contexto e de global, são incapazes de interpretar as causas e as conseqüências dos problemas que lhes afetam, não sendo aptos a prever, predizer e sequer resolver os impasses de suas responsabilidades. Essa perda da visão do global, se por um lado favorece o surgimento de idéias parciais fechadas, por outro dá espaço às idéias globais mais ocas e arbitrárias.

No campo das plantas medicinais, por exemplo, se verifica que não há mínima visão do geral, sendo elaboradas e aprovadas legislações incabíveis, há flutuações de produção fruto do enfraquecimento do setor (por, entre outros motivos, falta de integração), são propostas alternativas vantajosas apenas para parte do setor etc. "Incapaz de considerar o contexto e o complexo planetário, a inteligência cega torna-se inconsciente e irresponsável" (MORIN, 2001c, p.43).

3.1.4 As contribuições da complexidade

Uma das grandes contribuições do pensamento complexo é reconhecer a incerteza e a complexidade como elementos integrantes da vida, presentes no universo e ativos na sua evolução. Assumir a dificuldade de descrever, de explicar, de prever e de expressar a confusão diante de algo que comporta diversos traços, excesso de multiplicidade e indistinção interna. Estar ciente de que não há caminho certo para chegar de A a B, já que os resultados de longo prazo para entidades complexas (como empresas, mercados ou economias) não são passíveis de serem conhecidos. Isto porque as relações entre as ações e seus resultados não são lineares.

O fato de ser difícil informar-se, conhecer-se, verificar-se não elimina esses problemas. É necessário, entretanto, além de perceber a dificuldade, perceber que não se trata de uma tarefa individual: seria imprescindível que as áreas que

trabalham disjuntas se intercambiassem. "A questão não é que cada um perca a sua competência, mas que cada um a desenvolva o suficiente para articulá-la a outras competências que, ligadas em cadeia, formariam um círculo completo e dinâmico, o anel do conhecimento do conhecimento" (MORIN, 2001a, p.69). Sobre este ponto, DEMO (2002) contribui afirmando que "o que pode (deveria) ocorrer é o esforço de alargar a base horizontal do conhecimento por meio de outras leituras, pesquisas, e elaborações, para além da especialização verticalizada" (p.9).

Assim, o pensamento complexo desmorona o paradigma da simplificação, assumido pela ciência quando fragmenta e reduz a pedaços coisas que, obviamente, não são isoladas e naturalmente sofrem influência de tudo o que está ao redor. A complexidade não nega as fantásticas aquisições advindas da ciência reducionista, porém permite avançar no mundo concreto e real dos fenômenos. Nada existe de forma isolada: tudo está integrado, influencia ou é influenciado.

O pensamento complexo, no exercício de integrar o desintegrado, permite ir além do limite da fragmentação. Assim, a partir de um campo de visão ampliado, permite que se percebam aspectos que, muitas vezes, são o foco gerador de conflitos e equívocos. "Penso que vivemos num mundo de mistura de ordem e desordem... Devemos desenvolver estratégias de ação face a tal universo" (MORIN e KERN, 2000, p. 13).

Em "Ciência com Consciência" (2001a), MORIN propõe que se promova um novo paradigma onde seja possível distinguir, separar, opor e dividir relativamente os domínios científicos, porém que se possa fazê-los se comunicarem sem operar a redução. Propõe um paradigma da complexidade que, ao mesmo tempo, separe e associe, que conceba os níveis de emergência da realidade sem os reduzir às unidades elementares e às leis gerais.

Desta forma, os pensamentos de Edgar Morin acabam por se transformar tanto em ferramentas quanto em estratégias na busca do entendimento mais próximo do real possível sobre todos e quaisquer problemas, ou mesmo situações, de nossa sociedade.

3.2 APLICAÇÕES ATUAIS DA COMPLEXIDADE

Em função de sua extrema pertinência e lucidez, a teoria da complexidade tem sido aplicada em campos muito diversos, indo da educação à gestão e administração empresarial. Hoje, por exemplo, é consenso entre os especialistas que empresas não podem mais ser mais consideradas máquinas, como foram em outros tempos, e a idéia de sistemas complexos parece perfeita para descrever o ambiente corporativo contemporâneo. Dissertações, teses, livros, artigos e trabalhos têm sido publicados tratando deste temática aplicada aos mais variados saberes.

O quadro 1 apresenta 20 *sites* da internet, como amostragem, onde são discutidas a aplicação do pensamento complexo em diferentes áreas.

QUADRO 1 – APLICAÇÕES DA COMPLEXIDADE NAS DIVERSAS ÁREAS DO CONHECIMENTO

continua

endereço eletrônico	título / autor	conteúdo
http://www.ucs.br/ucs/tplPadrao/tplJovensPesquisadores/pesquisa/jovenspesquisadores/menu_jovens_pesquisadores/trabalhos_pdf/humanas/daiane_catuzzo.pdf	O ENSINO DA TEORIA GERAL DA ADMINISTRAÇÃO SEGUNDO O PENSAMENTO COMPLEXO: UM ESTUDO A LUZ DA TEORIA DE EDGAR MORIN Autores: Catuzzo, D.A.F. e Umbelino, E.M.	Estudo visando qualificar o ensino da Teoria Geral da Administração (TGA), através da construção de uma proposta metodológica, sob a ótica da complexidade, segundo Morin.
http://www.guiarh.com.br/PAG21M.htm	UM NOVO PARADIGMA NO DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS Autor: Paulo Henrique Bolgar	Trabalho onde se procura dar enfoque abrangente e complexo do ser humano tendo-se como base o referencial teórico da teoria da complexidade, procurando enfocar a continuidade dos negócios das organizações atrelada a realização individual dos seus indivíduos através do trabalho.
http://www.ilea.ufrgs.br/giga/artigos.htm	COMPLEXIDADE E SUSTENTABILIDADE Autor: Reynaldo França Lins De Mello	Dissertação de Mestrado onde se propõe a articulação dos dois temas (pensamento complexo e questões ambientais) com o intuito crítico de modificar o entendimento da percepção atual de um mundo posto ao domínio humano, para uma percepção de co-evolução entre o homem e a natureza.
http://www.abrapso.org.br/anais_xi_nacional/painel54.htm	UM ESTUDO SOBRE PENSAMENTO COMPLEXO E A REPRESENTAÇÃO SOCIAL DE VIOLÊNCIA E NÃO-VIOLÊNCIA COM ALUNOS DO ENSINO MÉDIO DA REDE PÚBLICA ESTADUAL NA CIDADE DE SÃO PAULO Autor: Campos, A. O.	Faz uma análise do pensamento complexo e da representação social de violência e não-violência através de redações de alunos do ensino médio da rede pública de São Paulo

QUADRO 1 – APLICAÇÕES DA COMPLEXIDADE NAS DIVERSAS ÁREAS DO CONHECIMENTO

continuação

endereço eletrônico	título / autor	conteúdo
http://www.perspectivas.com.br/leitura/t5.htm	CAOS E COMPLEXIDADE: É ISTO QUE VIRÁ DEPOIS DA REENGENHARIA? Autor: Simon Caulkin	Texto que aponta a complexidade como a nova 'hot thing', e da necessidade das empresas adaptarem-se a esse novo paradigma como questão de sobrevivência.
http://www.uol.com.br/negociosexame/guia/negocios/gestao/complexidade/	NEGÓCIOS EXAME: 'A COMPLEXIDADE EM AÇÃO...'	Especialistas acreditam que, nas condições turbulentas do mercado atual, as empresas precisam funcionar segundo os sistemas complexos.
http://www.uol.com.br/negociosexame/guia/negocios/gestao/complexidade/	NEGÓCIOS EXAME: 'CAOS E COMPLEXIDADE: E EU COM ISSO?'	Referências sobre aplicações práticas das teorias do caos e da complexidade -- inclusive para o mundo dos negócios.
http://www.uol.com.br/negociosexame/guia/negocios/gestao/complexidade/	COMPLEXITY, COMPLEX SYSTEMS AND CHAOS	Compilação de sites sobre sistemas complexos, teoria do caos e assuntos relacionados. Há links para publicações e artigos sobre complexidade aplicada à economia, gestão e planejamento estratégico. Em inglês.
http://www.auditoriainterna.com.br/bauer.htm	CAOS E COMPLEXIDADE NAS ORGANIZAÇÕES Autor: Rubem Bauer	Artigo que propõe que a partir da Teoria do Caos e da Complexidade se possa compreender melhor as dinâmicas organizacionais em contextos de forte turbulência, bem como divisar novas possibilidades para que as empresas tornem-se capazes não apenas de "dialogar" com esta turbulência, mas de tirar partido dela para poder evoluir.

QUADRO 1 – APLICAÇÕES DA COMPLEXIDADE NAS DIVERSAS ÁREAS DO CONHECIMENTO

continuação

endereço eletrônico	título / autor	conteúdo
http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12139/tde-11032003-125236/	AS ORGANIZAÇÕES E A COMPLEXIDADE: UM ESTUDO DOS SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE. Autor: Fabrizio Giovannini	Dissertação de Mestrado onde se realizou um estudo de múltiplos casos com o objetivo de entender como determinadas características organizacionais, baseadas em características de sistemas dinâmicos não-lineares eficazes explicadas pela Teoria da Complexidade, guardam algum tipo de relacionamento com a eficácia das organizações que as possuem e desenvolvem.
http://www.ibict.br/cionline/320203/3220307.pdf	A EPISTEMOLOGIA DA COMPLEXIDADE A CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO Autor: Marivalde Moacir Francelin	Trabalho que se propõe a apresentar o pensamento complexo moriniano, utilizando-se como *justificativa* o pressuposto de "instinto formativo" bachelardiano, para tentar aproximar a ciência da informação da chamada "ciência nova".
http://www.scua.com.br/scuanews/peopleware/scuanews.htm	SEGURANÇA DE INFORMAÇÕES E O PENSAMENTO COMPLEXO Autor: Cláudio Loes	Artigo onde se propõe que se tome a ajuda do pensamento complexo para melhor compreensão da segurança de informações, uma vez que é impossível pensar num sistema de segurança de informações sem pensar o seu contexto, o negócio que está sendo protegido e as pessoas envolvidas
http://www.suigeneris.pro.br/nelly1.htm	EDGAR MORIN: A ÓTICA DA COMPLEXIDADE E A ARTICULAÇÃO DOS SABERES Autor: Nelly Novaes Coelho	Artigo em que se discute que o grande problema do ensino e da pesquisa, em nossos dias é o do conhecimento a ser descoberto, não mais isolado como algo-em-si, mas em suas complexas relações com o contexto a que pertence.
http://www.faced.ufba.br/~nepec/noesis2/mtorres.htm	REFLEXÕES SOBRE O CONHECIMENTO E A INFORMAÇÃO: CONSTRUINDO UM PENSAMENTO COMPLEXO NA EDUCAÇÃO Autor: Mônica Moreira de Oliveira Torres	Artigo que reflete sobre a questão do conhecimento e da informação e que diante desse universo de informações cada vez mais rápidas, a educação e o currículo precisam ser repensados para se tornarem espaços em que o saber limitado, repetitivo dê lugar ao "saber em fluxo".

QUADRO 1 – APLICAÇÕES DA COMPLEXIDADE NAS DIVERSAS ÁREAS DO CONHECIMENTO

conclusão

endereço eletrônico	**título / autor**	**conteúdo**
http://www.terra.com.br/cinema/opiniao/traffic1.htm	TRAFFIC, DE STEVEN SODERBERGH Autor: Carlos Gerbase	Análise crítica ao filme "Traffic", onde se propõe confrontar o filme com a tentativa de Edgar Morin de compreender o mundo contemporâneo.
http://www.tribunadonorte.com.br/anteriores/010628/viver/viver5.html	CONCEIÇÃO ALMEIDA LANÇA LIVRO SOBRE COMPLEXIDADE	Texto que fala do livro "Complexidade e Cosmologias da Tradição", onde a autora faz uma análise de dez anos de pesquisa em quatro instituições de pós-graduação em antropologia e ciências sociais. Faz uma crítica a como se faz ciência no Brasil.
http://www.estadosgenerales.org/historia/99-psicanalise_e_complexidade.shtml	PSICANÁLISE E COMPLEXIDADE UMA CONEXÃO POSSÍVEL Autor: Alcimar Alves de Souza Lima	Texto em que se objetiva tentar uma articulação dos textos freudianos com idéias e textos contemporâneos, como os de Edgar Morin.
http://www.comp.ufla.br/~monserrat/isc/Complexidade_caos_autoorganizacao.html	COMPLEXIDADE, CAOS E AUTO-ORGANIZAÇÃO Autor: Luiz Antônio Moro Palazzo	Artigo que introduz um conjunto de conceitos provenientes de estudos teóricos e empíricos na ciência do caos e da complexidade com ampla aplicação na modelagem de sistemas computacionais adaptativos, evolutivos de simulação e de otimização em geral.
http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/modcomp.htm	MODELO BASEADO NA COMPLEXIDADE	Traz um modelo proposto por José Roberto Goldim em 2002 com base na definição de Bioética Profunda de Potter, e nos pressupostos da teoria da complexidade.
http://www.cetrans.futuro.usp.br/textos/artigos/centro_textos_artigos_mediacaopermeada.htm	MEDIAÇÃO PERMEADA PELA TRANSDISCIPLINARIDADE Autor: Maria F. de Mello	Texto em que se afirma que o imenso trabalho desenvolvido pelos pesquisadores em Mediação possibilitou que o Pensamento Complexo se tornasse parte integrante da reflexão e da práxis da resolução de conflitos.

FONTE: elaboração própria
NOTA: os *sites* da coluna 1 foram todos capturados no mês de outubro de 2003.

3.3 O MÉTODO

Segundo MORIN (2001a) a complexidade não tem metodologia, mas pode ter seu método. "O método é uma ajuda à estratégia de pensamento e não uma metodologia" (MORIN e LE MOIGNE, 2000, p. 136). O que aqui se chama de método não é uma fórmula, uma receita ou um "como proceder" mas atua, segundo MORIN, como um lembrete. O método da complexidade pede para que se pense nos conceitos sem nunca dá-los por concluídos, para que se quebrem as esferas fechadas, para que se restabeleçam as articulações entre o que foi separado, para que se tente compreender a multidimensionalidade, para que se pense na singularidade com a localidade, com a temporalidade, para que nunca se esqueçam as totalidades integradoras. Segundo Descartes, o método é a arte de guiar a razão nas ciências; Morin acrescenta: é a arte de guiar a ciência na razão (MORIN, 2001a).

O método, afirma MORIN (2001a), é o que dá vida à teoria, por meio da plena atividade mental do sujeito. O método é a atividade pensante e consciente do sujeito. Uma teoria não é o conhecimento; ela permite o conhecimento. Uma teoria não é uma chegada; é a possibilidade de uma partida. Uma teoria não é uma solução; é a possibilidade de tratar um problema. Assim, teoria e método são os dois componentes indispensáveis do conhecimento complexo: o método é a atividade reorganizadora necessária à teoria.

Em contrapartida, sob a perspectiva clássica, fragmentada e compartimentada, o método freqüentemente se limita a ser simplesmente um *corpus* de receitas, de aplicações quase mecânicas: o método degrada-se em técnica porque a teoria se tornou um programa (MORIN, 2001a).

4 METODOLOGIA UTILIZADA

Alguns autores têm bem claras as definições de método e de metodologia, fazendo distinções entre as mesmas. Outros, ao contrário, utilizam os dois termos como sinônimos. O presente trabalho admite os termos como distintos, assumindo como método "a atividade pensante e consciente do sujeito", conforme proposto por MORIN e já discutido no capítulo anterior. Concordando com o que afirma SANTOS, A.R. (1999) de que a pesquisa científica é "o exercício intencional da pura atividade intelectual", torna-se fundamental, portanto, definir claramente a linha de pensamento que deverá ser seguida. Assim, o método aqui utilizado é o da complexidade, que busca trabalhar conceitos e realidades diversas, articuladas entre si, respeitando as variadas dimensões, buscando destacar e entender as contradições, procurando manter sempre a visão total integradora. A partir desta visão e modo de pensar embasado na complexidade, se constrói a metodologia da pesquisa.

MINAYO (2001, p.16) define metodologia como sendo "o caminho do pensamento e a prática exercida na abordagem da realidade. Inclui as concepções teóricas de abordagem, o conjunto de técnicas que possibilitam a construção da realidade e o sopro divino do potencial criativo do investigador". Enfocando, pois, a metodologia como um conjunto de técnicas e processos utilizados na investigação científica capaz de encaminhar os impasses teóricos para o desafio da prática, deve dispor de um instrumental claro e coerente. A autora alerta para o cuidado que se deve ter com os extremos: de um lado o endeusamento às técnicas, produzindo um formalismo árido ou respostas estereotipadas, e de outro o desprezo às técnicas, que leva ao empirismo ilusório em suas conclusões ou a especulações abstratas e estéreis. "Nada substitui à criatividade do pesquisador".

Para que tenha coerência, portanto, um trabalho científico deve apresentar teoria, método, metodologia e instrumentos em perfeita conjunção e concatenamento. No presente trabalho, que visa entender a complexidade do mundo das plantas medicinais, inspirado no pensamento complexo, a metodologia indicada e coerente é a que se apoia na pesquisa qualitativa, que é aquela que se preocupa com níveis de realidade que não podem ser quantificados. Segundo MINAYO (2001), a pesquisa qualitativa trabalha com o universo de significados,

motivos, crenças, valores e atitudes que correspondem a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos, não podendo ser reduzidos à operacionalização de variáveis e não sendo, portanto, mensuráveis por equações, médias e estatísticas.

Ao contrário da pesquisa quantitativa, onde parte-se de uma teoria para, na prática, testá-la, a pesquisa qualitativa tem como objetivo descobrir uma teoria integrada dos fenômenos investigados. Desta forma, as teorias costumam ser descritas a partir dos dados observados e não apoiadas em visões preconcebidas (TOMASI e YAMAMOTO, 1999).

A investigação qualitativa, segundo argumentam TOMASI e YAMAMOTO (1999), exige um mínimo de estrutura e um máximo de envolvimento do pesquisador, o qual procura compreender a totalidade de determinado fenômeno, mais do que focalizar conceitos específicos. Assim, a pesquisa qualitativa tende a produzir quantidades extensas de dados narrativos, tornando-se impraticável para o pesquisador utilizar amostras grandes para obter os dados. Sugerem as autoras que o tamanho da amostra deva permitir uma certa reincidência das informações, não desprezando, entretanto, as informações ímpares, cujo potencial explicativo tem que ser levado em conta, bem como a apreensão de diferenças. Segundo MINAYO (2001), uma amostragem boa é aquela que possibilita abranger a totalidade do problema investigado em suas múltiplas dimensões, utilizando indivíduos sociais que têm uma vinculação mais significativa para o problema.

DEMO (2001) alerta para a dificuldade crescente de reteste quando se trabalha com pesquisa qualitativa, uma vez que procedimentos subjetivos não são replicáveis por outros cientistas. Portanto é fundamental que se evite subjetivismos particulares e esoterismos, possibilitando ao máximo o questionamento irrestrito, tornando assim este procedimento metodológico "não só aceitável como altamente proveitoso para elucidar a informação qualitativa" (p. 42). Segue o autor: "saber olhar o que não se vê facilmente, apanhar as dobras do discurso, perambular em suas gretas sutis, flagrar contradições, acompanhar a rota da inteligência dos argumentos, tudo isso faz parte da percepção crítica, capaz de tanto mais valorizar o mundo simbólico quanto mais o questiona" (p. 43).

Quanto ao saber olhar, uma das preocupações que deve estar sempre presente na pesquisa qualitativa é justamente a noção de realidade, uma vez que

este tipo de trabalho aspira entrar na realidade concreta e entendê-la. O compromisso maior da pesquisa qualitativa é colocar a realidade acima do método, algo somente viável em parte. MORIN e KERN (2000) e DEMO (2002) alertam para o fato de que a nossa realidade não é mais que a nossa idéia da realidade e que as idéias e teorias não refletem, mas traduzem a realidade de uma maneira que pode ser errada. Todo conhecimento, incluindo aí a percepção, nada mais é que tradução e reconstrução, ou seja, interpretação. A realidade não fala: é o pesquisador que a faz falar.

Neste tópico Marcelo GLEISER (2003a) faz uma boa contribuição, afirmando que "basear a definição do real no que é perceptível, no que vem exclusivamente de fora para dentro, talvez não seja uma idéia tão boa". Propõe o autor que se separe a definição de real em duas partes: o real objetivo e o subjetivo, sendo que a realidade objetiva possui um critério único para a sua medida enquanto que a realidade subjetiva não. Entretanto GLEISER, sendo um dos físicos mais respeitados da atualidade, afirma que mesmo as leis físicas, que tratam da realidade objetiva, são apenas uma aproximação da realidade, sendo portanto apenas aproximadamente válidas. Este mesmo autor, em outro texto (GLEISER, 2003b) complementa afirmando que esta indeterminação intrínseca da mecânica quântica, a mecânica do mundo atômico, irritou e irrita muita gente e que mesmo Einstein acreditava que essa incerteza quântica, probabilística, era conseqüência de nossa ignorância. Entretanto, o debate foi ao laboratório e diversas teorias, não-probabilísticas, foram testadas, ganhando sempre a indeterminação.

Por isso é fundamental que, em pesquisa qualitativa, se procure fazer uma profunda e cuidadosa interpretação da realidade, antes de querer reconhecer e apontar o realismo – a interpretação do pesquisador passa a ser a chave da qualidade da pesquisa. A realidade só é possível ser vista parcialmente, o que obriga ao reconhecimento das limitações da ciência, por mais que seja possível pleitear para o conhecimento científico o lugar mais elevado no *ranking* do conhecimento (DEMO, 2002). Neste ponto, MINAYO (2001) contribui afirmando que o ciclo da pesquisa começa com um problema e termina com um produto provisório capaz de dar origem a novas interrogações.

Cabe aqui fazer uma breve reflexão sobre o que se entende sobre o conhecimento científico, uma vez que, conforme critica MINAYO (2001), tem a

pretensão de ser o único promotor e critério de verdade. D'ONOFRIO (2000) relembra que, no sentido estrito, o termo *científico*, na maneira como é majoritariamente aceito, relaciona-se ao uso de métodos rigorosos de investigação na "tentativa de alcançar a distinção entre o verdadeiro e o falso por meio de uma comprovação irrefutável" (p.18). Ora, se a própria certeza do conhecimento científico está sendo questionada pelo próprio conhecimento científico, nada mais justo que se fazer uma ampla revisão de conceitos e posturas – e aqui cabe inclusive uma reflexão sobre o posicionamento dos órgãos fomentadores de pesquisa que, imbuídos do maior "rigor científico" definem o que pode ou não receber financiamento segundo critérios estritos, limitados e alheios ao próprio conhecimento científico.

Neste mundo de incertezas e indeterminações, para que não se incorra no perigo de cair na inconsistência, é fundamental que se desenvolva a pesquisa sobre fundamentos amplos e irrestritos, porém claros e definidos. Em relação à metodologia de pesquisa em abordagens qualitativas MINAYO (2001) sugere que o processo de trabalho inicie por uma fase exploratória (também chamada de pesquisa exploratória), seguido do trabalho de campo e por fim, o tratamento do material.

DEMO (2001) propõe que sejam adotados como pano de fundo da análise qualitativa três passos: contextualização sócio-histórica, análise formal e interpretação.

D'ONOFRIO (2000) alega que não existe uma fórmula mágica que, uma vez aprendida e aplicada, possa dar conta da confecção de qualquer trabalho intelectual. Propõe que cada área de conhecimento formule suas linhas metodológicas específicas e, dentro dessas, que o pesquisador encontre o caminho mais apropriado. Entretanto, o autor sugere quatro etapas a serem seguidas na elaboração de um trabalho de pesquisa. 1ª etapa: esboço de um plano provisório, com a escolha do tema e do orientador = "O que fazer?". 2ª etapa: planejamento operacional, com a busca do material = "Com o que fazer?". 3ª etapa: plano definitivo, com a seleção e organização do material coletado = "Como fazer?". 4ª etapa: redação final = "Para quem fazer?".

Percebe-se assim, utilizando como referencial teórico apenas estes três autores, que há uma certa diversidade nas sugestões quanto à metodologia a ser empregada em pesquisas qualitativas. Entretanto, todas guardam grande

proximidade entre si, variando basicamente em função de quando se considera o marco inicial do trabalho e em que fase se consideram certas atividades. Com base nisso, este trabalho elegeu como fases metodológicas as seguintes: fase exploratória, trabalho de campo e análise formal e interpretação.

4.1 FASE EXPLORATÓRIA

A fase exploratória aqui considerada abrange todo o trabalho executado desde a definição do projeto, do objeto de pesquisa e do problema a ser estudado até a construção de estratégias operacionais para o trabalho de campo e definição de instrumentos a serem utilizados. Esta fase tem por objetivo criar uma maior familiaridade com o trabalho em si; uma aproximação maior com o contexto e com os fatos a serem investigados, permitindo um aclaramento de idéias e de proposições.

Nesta fase foram inicialmente definidas a temática, a hipótese preliminar, os objetivos geral e específicos do trabalho bem como foram esboçadas as estratégias de pesquisa.

Foram então realizadas pesquisas bibliográficas e levantamento de dados a partir de entrevistas informais e abertas com profissionais de diversas áreas, envolvidos com plantas medicinais. Foram visitadas as Secretarias de Estado da Saúde e a Secretaria de Estado da Agricultura e do Abastecimento, bem como o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, para a obtenção de informações sobre a forma de atuação destas entidades no que concerne às plantas medicinais e correlatos e também para a obtenção das relações de profissionais e locais a serem investigados.

A partir destas primeiras informações, com a constatação inicial de que o quadro encontrado era diferente do imaginado e diante de um universo bastante amplo e diverso, se propôs fazer a investigação numa forma semelhante à denominada de "estudo de caso". O estudo de caso é a pesquisa que tem por objetivo aprofundar os aspectos característicos de determinada realidade (SANTOS, A.R. 1999; TOMASI e YAMAMOTO, 1999). Os resultados obtidos a partir deste tipo de pesquisa não podem e não devem ser generalizados; entretanto, além de

fornecerem o conhecimento mais aprofundado sobre uma realidade delimitada, permitem a formulação de hipóteses para o encaminhamento de outras pesquisas. (TOMASI e YAMAMOTO, 1999).

Foram definidas as duas realidades a serem investigadas na presente tese, dentro do mundo das plantas medicinais: Brasil / Paraná, a partir de ação movida pelo Ministério Público, e Espanha, a partir do evento da Política Agrícola Comum (PAC). Neste ponto não foram pré-definidos ainda todos os aspectos que deveriam ser estudados, sendo a pesquisa construída à medida que ela própria foi avançando. À medida que dados e resultados foram sendo obtidos, novas demandas por pesquisa foram criadas.

A pesquisa exploratória realizada na Espanha se deu a partir de levantamento bibliográfico prévio e obtenção de informações por meio de visitas em alguns locais de venda de produtos à base de plantas medicinais, bem como produtores e o Colegio de Farmacéuticos de Córdoba.

4.2 TRABALHO DE CAMPO

O trabalho de campo é aquele que recolhe os dados *in natura*, conforme percebidos pelo pesquisador (SANTOS, A.R. 1999; MINAYO, 2001). É uma fase que envolve uma série de técnicas isoladas e combinadas, como entrevistas, observações, levantamentos de material documental, bibliográfico, instrucional etc.

Entre as técnicas possíveis de serem adotadas, a mais freqüentemente utilizada neste trabalho, particularmente no estudo realizado no Brasil / Paraná, foi a da observação participante, que "se realiza através do contato direto do pesquisador com o fenômeno observado para obter informações sobre a realidade dos atores sociais em seus próprios contextos" (MINAYO, 2001, p. 59). A escolha desta técnica se deu em função de ser possível captar, desta maneira, uma variedade de situações ou fenômenos dificilmente obtidos por meio de perguntas.

No Paraná, a partir da uma ação movida pelo Ministério Público, deflagrou-se uma situação tal que culminou na "organização temporária" do setor, com a realização de inúmeras reuniões, com a participação de representantes de diversos setores envolvidos na questão. Neste processo, a pesquisa se deu por observação

participante com participação plena, ou seja, com envolvimento por inteiro e integral nas atividades do grupo.

Ainda neste estudo (Brasil / Paraná), na avaliação dos sistemas de produção de plantas medicinais, foram utilizadas entrevistas semi-estruturadas, por meio do diagnóstico rural rápido, sendo descritos os procedimentos gerais adotados pelos produtores. Para a obtenção de mais informações para complementar este estudo, foram realizadas ainda entrevistas abertas, semi-estruturadas com diversos profissionais: do Ministério Público, da Vigilância Sanitária do Estado, do setor de transformação (indústrias), de universidades e do setor de produção. Ainda, foram realizadas pesquisas documentais, principalmente legislações, e pesquisas bibliográficas.

No estudo realizado na Espanha foi utilizada principalmente a técnica de entrevistas semi-estruturadas. Foram entrevistados profissionais de herboristerias, feiras livres e feiras temáticas, profissionais de etnobotânica, do Colegio de Farmacéuticos de Córdoba e Jardim Botânico de Córdoba. Foram entrevistados também produtores, empresas e centros de investigação, como Universidade de Salamanca, Universidade de Santiago de Compostela e Centro Tecnológico Forestal de Cataluña. Na complementação do estudo foram realizadas pesquisas documentais e bibliográficas.

Em ambos os casos buscou-se captar informações, tanto objetivas quanto subjetivas, que permitissem a construção de um panorama geral dos contextos atuais e históricos, buscando identificar os elementos motivadores, impulsionadores e de interesses que têm conduzido os processos. Procurou-se enfocar diversos aspectos: comerciais, políticos, legais, econômicos, sociais e produtivos referentes às plantas medicinais.

4.3 ANÁLISE FORMAL E INTERPRETAÇÃO

Segundo alerta MINAYO (2001), esta fase de análise e interpretação visa três objetivos principais: "estabelecer uma compreensão dos dados coletados, confirmar ou não os pressupostos da pesquisa e/ou responder às questões formuladas, e

ampliar o conhecimento sobre o assunto pesquisado, articulando-o ao contexto cultural da qual faz parte" (p.69).

A análise formal e interpretação foi feita basicamente a partir da ordenação dos dados e classificação dos mesmos, buscando estabelecer uma relação com os objetivos do trabalho inicialmente propostos. Apesar de pretender ser uma análise da complexidade do mundo das plantas medicinais, baseado no pensamento complexo, para que fosse possível efetuar uma ampla análise a partir dos dados e posterior articulação entre os mesmos tornou-se imperioso adotar um sistema de classificação, de forma a tornar perceptível o que é relevante ser analisado.

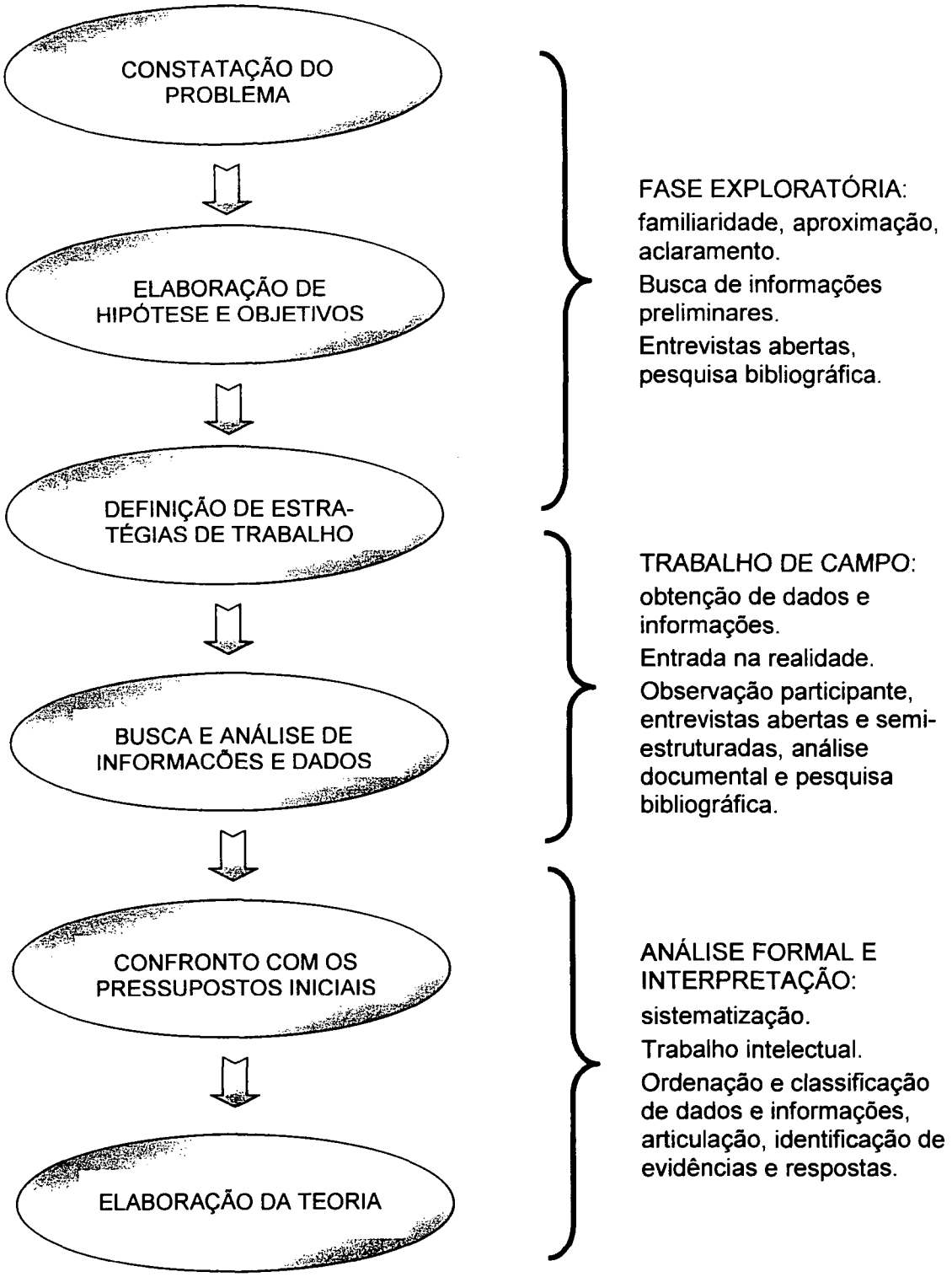
Assim, as informações foram agrupadas em função das dimensões de complexidade (intrínseca, da cadeia produtiva, histórica), dos segmentos de trabalho dentro da cadeia produtiva (produtivo, industrial, de consumo e de docência e pesquisa) e dos elementos concretos obtidos a partir da análise documental e bibliográfica (econômicos, legais, políticos).

Neste ponto do trabalho, com freqüência foi necessário retomar a busca de informações complementares, de modo a preencher eventuais espaços vazios que foram surgindo.

Ao final as duas realidades estudadas foram analisadas comparativamente, buscando identificar elementos similares em ambas, de tal forma a ser possível a proposição de uma teoria integrada dos fenômenos observados capaz de fornecer as respostas adequadas à questão primordial formulada: por que este setor, de tradição milenar e indiscutível importância econômica e social, sofre flutuações de tamanha magnitude, como as observadas no Paraná e na Espanha?

Com o objetivo de tornar o trabalho mais elucidativo, a figura 1 apresenta, de uma forma bastante generalizada e didática, a linha mestra condutora da presente tese.

FIGURA 1 – LINHA MESTRE DA PRESENTE TESE.



5 ALGUNS ASPECTOS GERAIS DA COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS

5.1 A COMPLEXIDADE INTRÍNSECA

Para a obtenção de energia e para a sua sobrevivência, todo e qualquer organismo vivo necessita processar uma infinidade de compostos orgânicos e inorgânicos, por meio de uma complexa rede metabólica mediada por uma enormidade de enzimas e outros compostos. Entretanto, os organismos vivos variam muito em suas capacidades de sintetizar e metabolizar substâncias. Assim, enquanto os organismos animais e microorganismos obtêm da dieta as principais moléculas necessárias para sua manutenção, as plantas são extremamente eficientes em sintetizar uma ampla gama de compostos orgânicos a partir da fotossíntese e de materiais inorgânicos absorvidos de seu ambiente (DEWICK, 1997).

As substâncias sintetizadas pelas plantas servem não somente como fonte energética como também para outras funções. Os compostos vitais para o crescimento e desenvolvimento das plantas, como carboidratos, proteínas, lipídeos aminoácidos e ácidos nucleicos, são chamados de metabólitos primários, sintetizados via metabolismo primário. Já os demais compostos são chamados de metabólitos secundários e são sintetizados via metabolismo secundário. O interesse destes últimos reside no fato de que a grande maioria dos compostos naturais com atividade farmacológica fazem parte deste grupo de metabólitos (DEWICK, 1997).

Os metabólitos secundários são encontrados somente em organismos específicos, ou grupos de organismos, e são uma expressão da individualidade de espécies. São produzidos dependendo de certas condições e na maioria dos casos são desconhecidas suas funções e benefícios para os organismos que os produzem sendo, no entanto, já conhecidas algumas funções de adaptação ao meio ambiente, proteção e competitividade. Estas substâncias, em paralelo com modificações morfológicas, fazem com que as plantas possuam uma enorme flexibilidade de adaptação à diversidade de condições ambientais. Assim, a flexibilidade e adaptabilidade inerente ao reino vegetal faz com que as plantas sobrevivam em condições de alteração de umidade, temperatura, salinidade, presença de metais

pesados, competição com outras plantas no mesmo ecossistema ou existência de outras formas de vida, como herbívoros, insetos, microorganismos etc. Portanto, o metabolismo vegetal tem a característica de alterar-se sempre que necessário, em função das condições às quais é submetido (DEWICK, 1997; DEY e HARBORNE, 1997).

Ainda em relação aos metabólitos secundários, sabe-se que os mesmos, por serem principalmente fatores de interação entre organismos, apresentam atividades biológicas interessantes. Muitos apresentam importância comercial tanto na área farmacêutica quanto nas áreas alimentar, agronômica e perfumeira, entre outras. Do ponto de vista farmacêutico, o maior interesse está principalmente no grande número de substâncias farmacologicamente importantes. Os metabólitos primários também apresentam interesse, entretanto em menor número, sendo que os metabólitos secundários têm despertado o interesse de pesquisadores de várias áreas em função de serem uma fonte particularmente promissora de novas moléculas potencialmente úteis à humanidade (SANTOS, R.I. 1999).

A presença destas substâncias farmacologicamente ativas fazem com que uma determinada planta seja considerada medicinal, sendo que tais substâncias passam a ser chamadas de "princípios ativos". Em função disso e do conhecimento acima exposto, se sabe que para que a planta medicinal produza princípios ativos, certas exigências devem ser atendidas, sob pena de se ter uma droga de bom aspecto porém deficitária em substância ativa. Fatores relacionados principalmente ao clima, solo e condições de coleta devem ser atentamente observados. Este conhecimento deve ser de domínio de todos os profissionais que trabalham com plantas medicinais, em todos os segmentos. Entretanto, nem sempre isso é observado, decorrendo em freqüentes problemas e contradições.

5.1.1 A complexidade metabólica e a qualidade do material produzido

Sabe-se que o Brasil possui a maior biodiversidade do mundo (ALONSO, 1998), espalhada numa extensa área verde. Nestas condições naturais, muitas das plantas medicinais nativas (estima-se que a maioria) não são cultivadas, mas sim coletadas por "raizeiros" e "mateiros" que, com freqüência, por falta de conhecimento

e/ou orientação, coletam drogas de baixa qualidade: ou não são exatamente as drogas desejadas ou são, porém deficientes de princípios ativos. No desenvolvimento da presente tese se observou que isso ocorre, entre outros motivos, porque muitas das pessoas que se dispõem a trabalhar como coletores não recebem o devido treinamento e se lançam neste mercado de trabalho como mais uma opção frente ao problema do desemprego, já que se considera um trabalho relativamente fácil e sem maiores conseqüências. Assim sendo, se observou que na maioria trata-se de pessoas sem prática ou tradição no trabalho com plantas medicinais e, além disso, não desempenham esta função com dedicação exclusiva. Não demonstraram grande interesse em aprofundar seus conhecimentos e dedicação nesse tema principalmente por não se tratar de trabalho seguro (é sazonal) e por não apresentar remuneração atrativa. Não possuem, portanto, o conhecimento sequer do reconhecimento correto das plantas medicinais, muito menos de suas exigências metabólicas.

Estas drogas são repassadas para empresas de beneficiamento e manipulação, na maioria das vezes distribuidoras, que nem sempre executam controle de qualidade sobre os produtos adquiridos (BACCHI, 1996), e que repassam o material para o setor industrial ou para revenda a varejo. Foi observado entretanto, é importante frisar, que certas empresas executam rigorosas análises de controle de qualidade e com freqüência devolvem lotes de matéria-prima cuja qualidade está abaixo do mínimo exigido. Por outro lado, são poucos os relatos de inutilização destes lotes, o que nos faz supor que são reencaminhados para outras empresas cujas exigências são menos rigorosas. Cabe aqui citar ainda o caso de uma importante indústria paranaense, cujo nome por óbvias questões éticas será omitido, onde a demanda por determinada matéria-prima é tão elevada que a política da empresa determinou a impossibilidade de devolução de qualquer lote, mesmo que seja constatada má qualidade – caso contrário a linha de produção deveria ser paralisada, por falta de matéria-prima. O que se observou aqui foi uma divergência interna entre o setor de controle de qualidade e o setor de produção, sendo vencedor o setor lucrativo para a empresa, ou seja, o de produção.

Como resultado final temos plantas medicinais e fitoterápicos de qualidade duvidosa no mercado, as quais são consumidas pela população em geral sem maiores empecilhos uma vez que a fiscalização nesta área é precária. MARQUES

(1992) concluiu, em sua dissertação de mestrado, que 100% das drogas recolhidas das indústrias para controle de qualidade apresentaram resultados insatisfatórios, tanto por problemas técnicos quanto legais. Ainda, segundo informações do Laboratório de Controle de Qualidade do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Paraná, das 79 análises realizadas nos anos de 1996 e 1997, 45,6% foram reprovadas (dados não publicados). Diversos outros estudos têm sido publicados sobre este assunto e têm apresentado resultados igualmente preocupantes.

5.1.2 A complexidade metabólica e a diferença natural de qualidade

Há que se relembrar que as plantas têm o seu metabolismo extremamente variável em função das condições gerais a que são submetidas. Assim, plantas nativas de outros países ou continentes, cujas condições naturais são diferentes das nossas, não desenvolvem obrigatoriamente o mesmo perfil metabólico quando aclimatadas aqui no Brasil, o que significa que há uma grande probabilidade de produzirem metabólitos quali e quantitativamente diversos dos produzidos na terra mãe.

Entretanto, o que infelizmente se observa em nosso país é que, apesar de sermos campeões mundiais em biodiversidade, ainda utilizamos, e muito, as plantas medicinais exóticas. ALONSO (1998) afirma que, apesar de possuirmos a maior biodiversidade, pouco ou nada se sabe a respeito de 98% de nossa flora. Isso se observa particularmente em relação às plantas utilizadas pelo setor industrial fitoterápico, visto que para a produção legal há uma grande exigência de estudos de comprovação científica de eficácia, segurança e qualidade. Em informação pessoal, em setembro de 2003, um técnico do setor de fitoterápicos da ANVISA afirmou que "os registros de plantas nativas continuam escassos, com a pesquisa indo a conta-gotas". Na prática isso significa dizer que a indústria nacional investe muito mais na produção de produtos à base de plantas exóticas, que já possuem estudos realizados no exterior, que à base de plantas nativas, que ainda carecem de estudos. Disso se deduz que para justificar o uso industrial de determinada planta exótica, mesmo que aclimatada no Brasil, se lança mão de estudos feitos em outros

países, cujas plantas foram cultivadas em condições edafo-climáticas muito divergentes das nossas, sem os devidos estudos de equivalência no nosso país. Em última análise se constata que os órgãos de regulamentação do país aceitam para registro e comercialização de produtos fitoterápicos, muitas vezes, documentação científica equivocada ou que, em outras palavras, não comprova o que diz comprovar. Verifica-se assim, ou um desconhecimento ou uma desconsideração em relação aos aspectos metabólicos das plantas medicinais, não se observando que a simples compilação de dados obtidos em pesquisas em outros países pode nos levar a profundos equívocos.

Ainda neste mesmo tema outro aspecto é importante de ser abordado: mesmo com nossa biodiversidade à disposição para ser explorada, ainda se investe muito nos estudos de aclimatação de plantas exóticas, em detrimento das nossas plantas nativas. Assim se observa, por exemplo, que os produtores se debatem freqüentemente com problemas com doenças de raiz de sálvia (*Salvia officinalis* L., Labiatae / Lamiaceae) e muitos esforços são direcionados no sentido de se encontrarem soluções para tal. Fato é que esta planta tem dificuldades, ou apresenta problemas, em se desenvolver em nossas condições úmidas, visto que é nativa do clima mediterrâneo europeu, extremamente seco. Seria de se esperar que ao invés disso, estudos e pesquisas estivessem sendo direcionados para melhor conhecer as condições reais de crescimento, desenvolvimento e metabolismo das plantas por nós utilizadas e obtidas em nossa região e deixar que as plantas exóticas, que se desenvolvem perfeitamente nos seus locais de origem, sejam exploradas ali.

5.1.3 A complexidade metabólica e a dificuldade de padronização

Segundo SCHULZ, HÄNSEL e TYLER (2002), os medicamentos fitoterápicos ou fitomedicamentos – medicamentos elaborados a partir de plantas medicinais – são sistemas com componentes múltiplos e uma composição complexa. Além dos ingredientes ativos principais, possuem componentes secundários, e ainda impurezas destituídas de atividade farmacológica. Mais de 80% dos fitomedicamentos atualmente em uso são produzidos a partir de extratos e poucos a

partir de sucos frescos das plantas ou destilados. Costuma-se chamar a esses produtos de fitocomplexos, sendo desconhecida a totalidade de sua composição.

Por outro lado, os medicamentos sintéticos são perfeitamente conhecidos e relativamente simples na sua composição. Sendo assim, os estudos e ensaios científicos, particularmente os pré-clínicos e clínicos (realizados respectivamente em animais e em humanos), em que pese sua complexidade, são bastante mais fáceis de serem executados com medicamentos sintéticos comparativamente aos ensaios com plantas medicinais e fitomedicamentos.

Diante dessa diversidade, não há como comparar as análises que devem ser feitas em medicamentos sintéticos, de composição conhecida e constante, com as realizadas em fitoterápicos, dos quais muitas vezes sequer se conhece a estrutura química de seu (s) componente (s) principal (is), o (s) princípio (s) ativo (s). Daí a dificuldade de se estabelecer e monitorar padrões de referência para medicamentos fitoterápicos, sendo esta uma das principais reclamações feitas pelos profissionais que desenvolvem trabalho de controle e padronização de medicamentos fitoterápicos. Por isso, nem sempre é possível se fazer as mesmas exigências legais para fitomedicamentos que se faz para medicamentos sintéticos. Entretanto, nas discussões relativas à legislação brasileira, se observa uma defesa muito forte por parte de alguns profissionais para que se mantenha os mesmos critérios de exigência. Esta é uma questão bastante discutível e, absolutamente, não há consenso.

Por outro lado, sendo o sistema vegetal extremamente variável, conforme já comentado, não se pode garantir, por exemplo, que os resultados obtidos com determinado extrato vegetal de determinada espécie medicinal serão reproduzidos com a mesma espécie vegetal obtida de outra fonte, ou com a mesma espécie obtida da mesma fonte porém colhida em épocas diferentes (ZACHÉ, 2001). Dificilmente os lotes de matéria-prima adquiridos apresentam as mesmas condições de qualidade, a mesma composição.

Por isso não se deveria transpor simplesmente os resultados de pesquisas estrangeiras, que obtém seus produtos de fontes vegetais cultivadas em condições completamente adversas às nossas, para a nossa realidade. Ainda, segundo SCHULZ, HÄNSEL e TYLER (2002), dependendo da parte da planta utilizada, do solvente utilizado ou do processo de extração é possível obter diferentes extratos

com diferentes composições. Novamente se reforça a dificuldade no estabelecimento de padrões como também a importância de se estabelecer critérios e procedimentos bem claros e definidos para a padronização.

A questão da padronização de extratos, especificamente, tem causado grande polêmica. Teoricamente os extratos devem ser padronizados em função dos princípios ativos, responsáveis pelas ações e eficácia dos produtos. Entretanto, conforme alertam SCHULZ, HÄNSEL e TYLER (2002), na maioria dos fitomedicamentos a contribuição de compostos químicos específicos para a eficácia terapêutica é especulativa ou desconhecida. Nestes casos os extratos são ajustados em função de certos compostos denominados "marcadores", que são simplesmente compostos químicos presentes na planta e que, com freqüência, não têm correlação alguma com a ação terapêutica do medicamento em questão. A validade de se utilizar este tipo de padronização de extrato, do ponto de vista terapêutico, fica totalmente fragilizada e questionável. No entanto, a partir das entrevistas realizadas com profissionais envolvidos não só na produção como na regulamentação de fitomedicamentos, ficou claro que para efeitos legais são aceitos quaisquer tipos de extratos padronizados, mesmo que a padronização seja feita com base em marcadores.

5.1.4 A complexidade metabólica e a interação biológica

As plantas medicinais e os fitomedicamentos, que são formados por centenas de substâncias, quando interagem com o complexo organismo humano, constituído por outras milhares de substâncias, provocam diversas reações que são, na maioria das vezes, difíceis de serem mapeadas e monitoradas. Assim, a sinergia – associação simultânea de vários fatores que contribuem para uma ação coordenada – é o principal fator que tanto dificulta quanto afasta muitos cientistas do trabalho com plantas medicinais. É importante ressaltar, entretanto, que a sinergia é um dos principais recursos, ou triunfos, da fitoterapia (WILLIAMSON, 2000).

Afirmam MILLS e BONE (2000) que na composição dos fitocomplexos, os compostos que não são os responsáveis-chave pela ação farmacológica podem atuar melhorando a estabilidade, solubilidade, biodisponibilidade, tempo de meia-

vida dos princípios ativos ou ainda podem minorar os eventuais efeitos colaterais. Há diversas pesquisas que comprovam, ainda, que a mistura de compostos aumenta a ação farmacológica quando comparados à soma das atividades de cada composto isolado. Assim, postulam os autores, um componente químico na sua forma pura apresenta somente uma fração da atividade farmacológica que apresenta um fitocomplexo. Justamente este é o ponto principal que dificulta as pesquisas e o trabalho com fitocomplexos: a existência de inúmeras variáveis, impossíveis de serem monitoradas em conjunto.

Diante disso, muitos profissionais médicos se negam a trabalhar com esta prática enquanto outros a aceitam, utilizam e recomendam, algumas vezes respaldados na cultura popular, outras em estudos científicos realizados, a maioria, em outros países. Em investigação sobre as principais plantas medicinais prescritas por profissionais de saúde e aviadas em farmácias de manipulação de João Pessoa, PB, por exemplo, pesquisadores constataram que boa parte das prescrições são destituídas de embasamento científico, principalmente as que envolvem mais de uma planta (SILVA , G.S. et al., 2001).

O ponto chave aqui é que, na concepção farmacêutica, medicamento deve ser tratado com muita seriedade e, portanto, sua composição e ação no organismo devem estar perfeitamente conhecidas. Por isso todo o rigor exigido para a produção, registro e comercialização destes produtos. Mesmo assim, muitos dos efeitos adversos só são conhecidos depois de muito tempo de uso ou depois de uma catástrofe, como a da Talidomida (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DA TALIDOMIDA, 2003), considerada metáfora da arrogância científica e principal ilustração dos limites da previsibilidade científica (UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA, 2003).

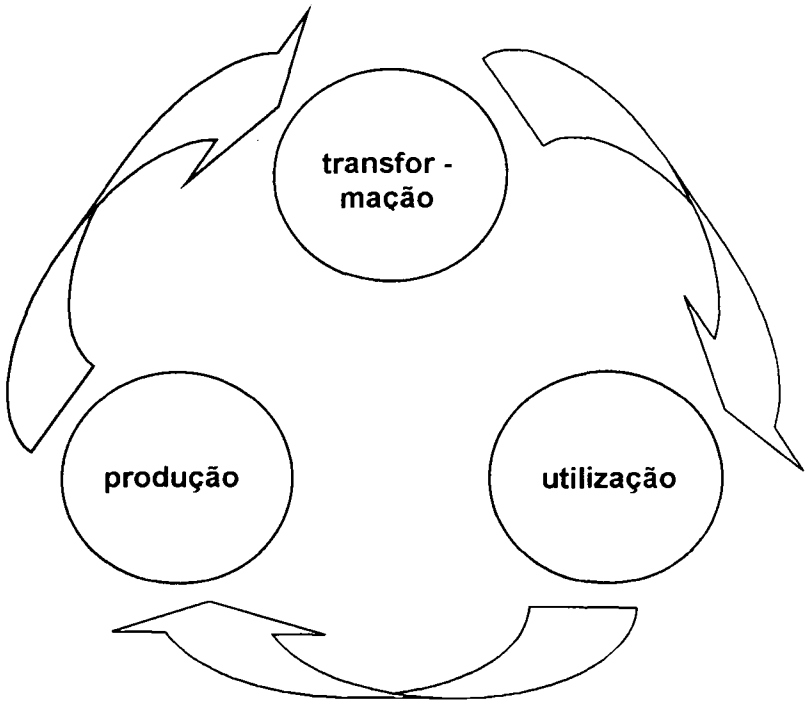
Fato é que com fitomedicamentos, conforme discutido acima, nem sempre é possível igual controle e monitoramento feito com os medicamentos sintéticos, sendo que o rigor exigido para ambos é o mesmo. Cria-se assim um grande dilema: ou se continua a considerar estes produtos fitoterápicos como medicamentos simplesmente, sem qualquer diferenciação, e proíbe-se toda e qualquer produção e utilização daqueles produtos que não atendam à exigência legal estabelecida, ou passa-se a considerá-los produtos diferenciados, com exigências diferenciadas. A primeira alternativa teoricamente fornece mais garantias à população, entretanto

paralisa a atividade do setor, salvo o da pesquisa, visto que a grande maioria das plantas medicinais – principalmente as nativas – carece de estudos comprobatórios, principalmente pesquisas clínicas. A segunda alternativa possibilita a continuidade do setor e o direito de escolha do cidadão quanto à alternativa terapêutica a adotar, contudo mantém a possibilidade de se colocar em risco a saúde das pessoas que os utilizem.

5.2 O COMPLEXO AGROINDUSTRIAL (CADEIA PRODUTIVA)

Na seqüência produtiva de plantas medicinais, que se estende desde o cultivo até a sua utilização pela população, denominado de "cadeia produtiva" ou "complexo agroindustrial", muitos profissionais são envolvidos, como por exemplo produtores rurais, agrônomos, técnicos agrícolas, farmacêuticos, químicos, biólogos, empresários, médicos, dentistas, veterinários, enfermeiros, agentes de saúde e população usuária. Trata-se de uma cadeia que didaticamente pode ser dividida em 3 grandes segmentos, conforme representado na figura 2. Esta cadeia inicia na produção da matéria-prima propriamente dita, que deverá produzir material de qualidade satisfatória para o segmento da transformação e este deverá beneficiar e processar a matéria-prima, elaborando produtos que deverão, no segmento final, de utilização, chegar até as mãos do consumidor. No caso do consumidor final estar satisfeito com o produto que utiliza, isso impulsionará a cadeia para que continue o seu ciclo.

FIGURA 2 – VISÃO GERAL DA CADEIA PRODUTIVA, OU COMPLEXO AGROINDUSTRIAL, DE PLANTAS MEDICINAIS.



O que compreende cada segmento pode variar. O segmento de produção é o menos variável, pois trata-se de cultivo ou coleta de plantas medicinais. Já o segmento de transformação pode variar consideravelmente: se o produto final for planta medicinal *in natura* para uso popular ou pelos serviços de saúde / organizações que trabalham com este tipo de produto, o segmento de transformação compreenderá basicamente atividades de secagem, limpeza, eventual rasura e envase. Entretanto, se o produto final for algo mais elaborado, o segmento de transformação será o laboratório de manipulação e a indústria. Cabe aqui frisar que, apesar da presente tese estar enfocando principalmente plantas medicinais para produção de medicamentos (sintéticos ou fitoterápicos), sabe-se que estas plantas são também utilizadas como matérias-primas por diversas outras indústrias: de alimentos, condimentos, cosméticos, perfumes, aromas, produtos químicos e fitossanitários, pigmentos e outras. O segmento de utilização varia basicamente em função do tipo de produto utilizado e do consumo ser orientado e dispensado por profissionais ou não.

Independente das variações na cadeia, é fundamental estar sempre bem claro o seguinte: esta é uma cadeia onde cada elo é fundamental para o sucesso

do outro. Em suma, para que a planta medicinal tenha efetividade deve ser produzida em condições que proporcionem o máximo de seu potencial em princípios ativos, deve ser manipulada de forma adequada a possibilitar a melhor atuação como medicamento, por exemplo, e deve ser administrada corretamente, promovendo as ações farmacológicas esperadas. As necessidades de cada profissional envolvido devem ser conhecidas pelos demais. DI STASI (1996, p. 29) afirma que o "caráter multi e interdisciplinar que permeia toda a pesquisa com plantas medicinais tem sido reconhecido como ponto crucial para o desenvolvimento de estudos mais elaborados, profundos e conseqüentemente, de maior credibilidade científica e menores probabilidades de erros, muitos dos quais são extremamente grosseiros".

Infelizmente o que se observa, no entanto, é que a colaboração, quando há, se restringe entre profissionais de mesma atividade, como por exemplo entre produtores, entre agrônomos, entre farmacêuticos industriais. Entretanto, cada profissional, dentro do seu limite de atuação – segmentado na maioria das vezes – tem visões, interesses, conceitos e necessidades que são quase sempre divergentes e muitas vezes conflitantes com os demais profissionais. Durante todo o desenvolvimento da presente tese, este foi o aspecto mais marcante observado: a visão restrita e limitada de cada um; um desconhecimento generalizado sobre o seu próprio entorno.

Conforme já citado no capítulo 3, quando se discutia responsabilidade, a esmagadora maioria de profissionais analisados demonstrou ou não ter ou não querer ter uma visão ampliada do conjunto da cadeia onde está inserido. Sem a visão do contexto onde se está inserido, os profissionais manifestaram não se sentir parte de um processo, sentindo-se responsáveis apenas pela parte que lhes cabe na atividade profissional. Foi observado que é comum inclusive o desconhecimento sobre quem são os profissionais que trabalham nas outras áreas afins.

Desta maneira, foi bastante comum o relato de produtores que sequer recebiam orientação correta de técnicos profissionais, tentando sobreviver por conta própria no seu trabalho e buscando fazer o melhor dentro do seu limite de conhecimento e possibilidades. Estes produtores, em sua maioria, além de não se sentirem responsáveis pelo produto (medicamento, por exemplo) que será elaborado a partir de sua própria produção, não demonstraram possuir conhecimento sobre

todos os desdobramentos que iniciam com seu trabalho. Em relação ao farmacêutico que realiza análises de controle de qualidade e emite laudos de reprovação de matérias-primas, percebeu-se que em geral este não se sente co-responsável pela produção de má qualidade. Não percebe que poderia estar fornecendo assistência técnica aos produtores e sequer conhece os campos de produção. Em geral esses profissionais assumem que seu papel se limita em realizar corretas análises laboratoriais. A indústria em geral, por sua vez, mesmo que consciente de que alguns de seus produtos não possuem a devida qualidade exigida, não demonstrou se sentir responsável pelos problemas que isso poderá acarretar na saúde dos usuários, como efeitos colaterais ou ausência de efeitos. Há de fato uma postura de isolamento diante do próprio contexto onde se está inserido. Não há uma mínima visão de "time" e a competitividade impera forte. O grande paradoxo constatado aqui foi o de que cada profissional por um lado procura ser altamente competente e responsável pela sua atividade direta e por outro sente-se absolutamente descomprometido do seu contexto profissional maior ou das conseqüências de seu trabalho.

É temerário e não constitui objetivo deste trabalho fazer um julgamento do porquê isso acontece. Quando questionados a respeito, as respostas foram bastante variáveis, indo da alegação da falta de tempo, desconhecimento, falta de motivação, até a decisão consciente de não querer ultrapassar seus próprios muros. No entanto, o que apresenta considerável significância aqui é a conseqüência observada deste tipo de comportamento individualista: foi constatada uma grande dificuldade de resolver problemas comuns, visto que em geral as visões são divergentes e não há a prática do trabalho conjunto. Essa questão deverá ser melhor analisada no próximo capítulo.

Esta diversidade de opiniões, idéias e visões foi também observada em um mesmo profissional, dependendo da atividade que desempenha. O profissional farmacêutico, por exemplo, se desempenhar funções de responsável técnico, pesquisador ou agente de fiscalização terá, com certeza, divergência de opiniões. Este também foi um aspecto freqüentemente observado ao longo do trabalho e se justifica pelo fato de que cada pessoa, além de ser profissional, é na maioria das vezes consumidor. Assim, foi bastante comum ouvir relatos como: "do ponto de vista profissional minha opinião sobre este tema é 'x', porém do ponto de vista de usuário

minha opinião é 'y'". Ressalte-se que este comportamento não tem relação direta com a formação acadêmica, muito menos com a formação ética: é fruto, sim, da limitação de universos, não contextualizados no universo maior; é fruto da falta de trânsito entre os segmentos interligados.

Ainda é importante acrescentar nesta discussão que além desses inúmeros profissionais envolvidos diretamente na cadeia produtiva, muitos outros também trabalham no setor indiretamente, dando apoio e/ou suporte às atividades. Desta forma, pode-se citar, por exemplo, profissionais dos setores de legislação, fiscalização, controle de qualidade, pesquisa e docência, entre outros. Muitos destes foram também alvo de investigação neste trabalho, sendo que o paradigma segmentado e de visão limitada é igualmente existente.

5.3 O CONTEXTO HISTÓRICO

Para iniciar a reflexão sobre contexto histórico é oportuno que se faça referência ao exercício imaginativo que nos propõe Pío FONT QUER, em sua clássica obra espanhola "Plantas medicinales: el Dioscórides renovado" (2002). Propõe o autor que se considere os últimos 500.000 anos, desde a aparição do Homem na Terra até a atualidade, como se fossem os dias de um ano, 365 portanto. Neste hipotético ano, cada dia corresponde a 1370 anos, cada hora corresponde a 57 anos e cada minuto, quase 1 ano. Neste ano, o dia 1° de janeiro corresponde à aparição do Homem no planeta e hoje estaríamos à meia-noite do dia 31 de dezembro. De acordo com o autor, neste suposto ano, somente no dia 26 de dezembro, à noite, equivalente a aproximadamente 5.000 a.C., o Homem chegou às grandes descobertas da idade da pedra: a roda, a domesticação de animais, a lavoura, por exemplo. Neste raciocínio, uma forte inquietude surge: que fez o Homem em aproximadamente 98% de sua existência? Obviamente que sobreviveu e se desenvolveu. Sem a tecnologia da atualidade e por imperiosa necessidade, descobriu a maneira correta de viver e nutrir-se e encontrou soluções para os seus males. Muito provavelmente baseado no processo de experimentação e criteriosa observação, fez descobertas e perpetuou o que de fato era resolutivo e útil, sendo

esta prática – a da perpetuação de conhecimentos – vital para a sua sobrevivência. Não fosse assim, o nosso planeta estaria habitado por outros seres.

Percorrendo este ano hipotético, aproximadamente às 3 horas da tarde do dia 30 de dezembro Dioscórides, médico grego que viveu no século I de nossa era, escrevia seu famoso tratado denominado "Matéria Médica", obra marco da área médica. E depois das 22h00 do dia 31 de dezembro, Félix Hoffman desenvolvia o primeiro medicamento sintético, a aspirina, equivalente ao ano de 1897.

Por que esse raciocínio é aqui considerado importante? Por que serve de pano de fundo para o entendimento dos grandes equívocos da ciência moderna, quando tenta impor sua supremacia e seu pensamento desconsiderando toda uma história. Esta supremacia é freqüentemente caricaturada no gracioso pensamento que tenta traduzir o comportamento de muitos dos cientistas da atualidade: "não havia vida inteligente antes que chegássemos aqui", e que na verdade mascara diversos interesses parciais.

A leitura de qualquer obra que trate da história das plantas medicinais comprova que o uso das mesmas como alternativa terapêutica é tão antiga quanto a história da humanidade – independente de comprovação científica ou não – e sustentou, juntamente com outras terapias naturais, o sistema médico até fins do século XIX, quando a partir de então foi fortalecida a pesquisa e a produção de medicamentos pela via sintética. Segundo afirmam SCHULZ, HÄNSEL e TYLER (2002), até 1800 a medicina tradicional que se utilizava de plantas era considerada inquestionável para todos os livros-texto clássicos de farmacologia. Relembram CHOPRA e SIMON (2001) que a farmacopéia médica de duzentos anos atrás era basicamente um compêndio botânico.

Tendo sido a fitoterapia a principal opção terapêutica disponível para a população, a variabilidade inerente do sistema era considerado fato perfeitamente normal e aceito. Conforme já discutido, o sistema vegetal, principalmente o medicinal, é muito variável: a sua composição em princípios ativos – fator fundamental para a sua eficácia terapêutica – varia em função de uma série de fatores. O processamento sofrido pelo material a partir da colheita até a utilização também contribui para que o produto final consumido tenha variações. Por outro lado, o organismo humano é profundamente variável também, principalmente o organismo doente.

Neste contexto, um aspecto interessante de ser analisado diz respeito ao fato que, até alguns decênios atrás, a utilização das plantas medicinais era normalmente restrita às respectivas regiões de origem e o conhecimento sobre o seu uso era de domínio da maioria da população local. Era muito mais intenso o convívio do Homem com a natureza, da qual se dependia quase que exclusivamente para tudo. O conhecimento do tradicional era fundamental e muitas vezes sinônimo de poder (sacerdotes, feiticeiros, xamãs...). Não havia a comercialização (exportação / importação) da maneira como conhecemos hoje nem a produção em larga escala. A literatura aponta para um ativo comércio entre Europa, Oriente Médio, Índia e Ásia já no século II a.C., quando algumas plantas aromáticas e medicinais, como o cravo-da-Índia (*Syzygium aromaticum* L., Mirtaceae), eram difundidas mundo afora (ALONSO, 1998), entretanto isso ocorria em escala muito menor que a de hoje em dia. Interferências externas ocorriam quando se fazia a aclimatação de espécies medicinais em locais distantes dos seus de origem e, uma vez adaptadas, passavam a ser exploradas e conhecidas pelos habitantes daquela nova região.

A realidade hoje existente teve início com o desenvolvimento da indústria farmacoquímica e da medicina convencional a partir do século XX, em detrimento da medicina natural tradicional (ALONSO, 1998; CHOPRA e SIMON, 2001; FONT QUER, 2002; LORENZI e MATOS, 2002; SCHULZ, HÄNSEL e TYLER, 2002). Toda uma prática e conhecimento milenares, testados e consolidados pela própria observação *in vivo* de todos os efeitos medicinais e colaterais (inclusive letais), consolidados inclusive pela prática médica, geração após geração, foram deixados de lado, na expectativa de se encontrar, por meio de um conhecimento que acabava de nascer, a "solução para todos os males". Na literatura técnica da área isto foi denominado de "resolução tecnológica de vida", ou seja, para tudo, na vida, poderia haver uma solução tecnológica. Em outras palavras isto pode ser entendido como "industrialização da saúde". Muito parecido com a conhecida "revolução verde", da área da agricultura, ocorrendo inclusive concomitantemente.

Este novo paradigma, embasado no "método científico", historicamente iniciado por Galileu, Bacon, Newton e Descartes (ALONSO, 1998), revelou-se de enorme ganho para a humanidade, com o desenvolvimento de novos produtos e cura de inúmeras enfermidades. CHOPRA e SIMON (2001) salientam os avanços na fisiologia, bioquímica, farmacologia e genética que expandiram de forma

impressionante a compreensão sobre as doenças e o desenvolvimento de novos métodos de diagnóstico e tratamento, contribuindo efetivamente para a melhoria da qualidade e o aumento do tempo de vida. Com o desenvolvimento da indústria farmacoquímica, de fato muitas das doenças incuráveis ou de difícil tratamento passaram a ser tratadas com sucesso e, obviamente, criou-se uma enorme expectativa que naturalmente marginalizou a terapia natural.

Por outro lado, paralelamente ao sucesso da nova alternativa terapêutica, este novo paradigma se revelou também profundamente equivocado: não se conseguiu, como era esperado, desenvolver sinteticamente todas as substâncias necessárias para dar conta de todas as doenças conhecidas e nem tampouco se conseguiu controlar os inúmeros efeitos adversos dos novos medicamentos, o que por sua vez provocou, por exemplo, o surgimento de novas doenças, bactérias resistentes a antibióticos, intoxicações e mortes. O exemplo mais clássico de que dispomos, já citado anteriormente, é o evento da Talidomida, medicamento calmante e antiemético utilizado por gestantes, aparentemente inofensivo, que provocou o nascimento de dezenas de crianças com deformidades congênitas horríveis e que, por mais absurdo que pareça, continua provocando deformidades, mesmo sendo a droga de uso controlado (SENADO, 2003; PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2003).

As reações colaterais aos medicamentos sintéticos começaram a preocupar e as notificações por intoxicações medicamentosas igualmente. Dentre os diversos dados disponíveis se pode citar: a conceituada publicação *Journal of the American Medical Association* informou em novembro de 1987 que 1 entre cada 1000 pacientes hospitalizados morre por medicação prescrita. A revista *Times* informou em fevereiro de 1997 que o gasto do Estado Norte-americano com internações hospitalares devido a efeitos colaterais de medicamentos estava na cifra de 400 milhões de dólares. O Comitê Governamental de Farmacovigilância da Grã Bretanha informou que nos anos de 1986 e 1987 houve 600 mortes por reações adversas a medicamentos receitados por médicos. Estima-se que nos EUA há de 10 a 20 mil mortes dentre os cerca de 200 mil casos de hemorragias digestivas provocadas por antiiflamatórios por ano. Em 1989 o Departamento de Farmácia de Grenoble (França) informou que medicamentos foram responsáveis por 7,5% das internações hospitalares (ALONSO, 1998).

Em meio a tantos avanços, porém também muitas preocupações, e acompanhando as tendências globais de atenção e cuidado com a biodiversidade e o desenvolvimento sustentável, se observou um gradativo retorno às fontes naturais (entre outras práticas erroneamente chamadas de alternativas). CHOPRA e SIMON (2001) sustentam que a maioria das pessoas não desistiu dos cuidados médicos ditos convencionais, porém quer explorar outras alternativas menos tóxicas antes de recorrer a um medicamento ou procedimento potente. Esta busca por fontes naturais se justifica também na procura por novos protótipos naturais para as biossínteses e estudos de biomimética pelas indústrias farmacoquímicas. Entretanto, o retorno ao interesse pelo natural encontrou um novo panorama, modificado, pois o exercício da medicina e da farmácia, agora "mais científico", passou a ser pautado em novos modelos de estudos e comprovações, sendo fundamentado em normas e legislações que devem garantir eficácia, segurança e qualidade aos pacientes.

Além disso, o pensamento pautado na "verdade tecnológica" permaneceu fortemente impregnado, associado à grande perda (intencional ou não) do conhecimento tradicional, considerado ultrapassado e descartável. Séculos de experiências clínicas vividas por todos os que usaram as plantas medicinais e descobriram no próprio corpo suas propriedades tanto curativas quanto tóxicas foram esquecidos. Este "esquecimento" é com muita freqüência expresso em textos que questionam se "plantas medicinais funcionam mesmo ou somente se trata de modismo". Felizmente uma lenta revalorização do conhecimento tradicional tem surgido no mundo, com um crescente interesse pela Etnobotânica e Etnofarmacologia.

Nesta onda de retorno ao verde, a indústria de medicamentos percebeu também nos produtos naturais uma imensa oportunidade de desenvolvimento. Começaram a surgir as indústrias de medicamentos fitoterápicos, as distribuidoras de matérias-primas, os produtores de plantas medicinais. No entanto, em função de ser tudo ainda muito novo e em fase de desenvolvimento, isso ocorreu de forma desorganizada, desarticulada e sem planejamento. Este ponto deverá ser mais aprofundado no próximo capítulo, na discussão sobre o segmento industrial.

6 ALGUNS ASPECTOS DA COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS OBSERVADOS NO BRASIL / PARANÁ

6.1 INFORMAÇÕES GERAIS

Segundo CORREA JR e SCHEFFER (2002), o Paraná possui condições favoráveis para o cultivo de plantas medicinais, tanto de espécies nativas quanto exóticas, em função de apresentar duas situações climáticas bastante distintas. Em 2001 o Estado contava com 639 produtores de plantas medicinais, aromáticas e condimentares, sendo destes 161 orgânicos. A área total cultivada nesse período foi estimada em 1979,3 ha, sendo 253,7 ha de produção orgânica e 1725,6 ha de produção não orgânica, eqüivalendo a uma produção total de 7.976.230 kg (CORREA JR., GRAÇA e SCHEFFER, 2003). Não há informações quanto aos dados de extrativismo.

Conforme os autores, as principais plantas exploradas no Estado, por ordem de importância (não foram explicitados os critérios desta classificação), são:

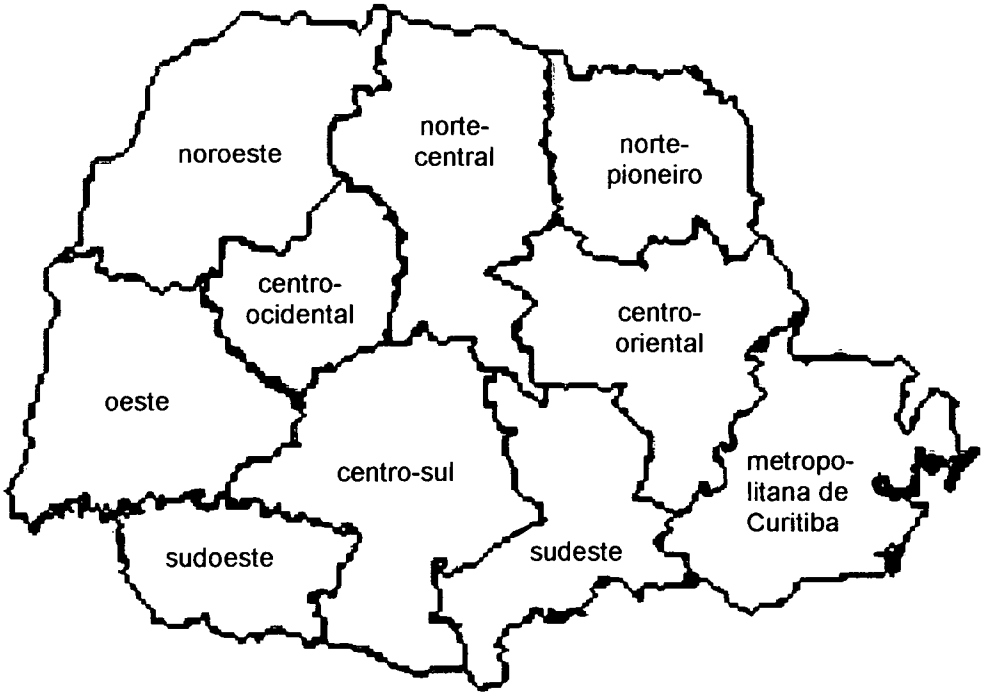
- camomila (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschbert, Compositae / Asteraceae);
- gengibre (*Zingiber officinale* Roscoe, Zingiberaceae);
- hortelã (*Mentha* spp, Labiatae / Lamiaceae);
- capim-limão (*Cymbopogon citratus* (DC) Stapf., Gramineae / Poaceae);
- carqueja (*Baccharis trimera* (Less.) DC., Compositae / Asteraceae);
- espinheira-santa (*Maytenus aquifolium* Mart., *Maytenus ilicifolia* Reissek, Celastraceae);
- fáfia (*Pfaffia paniculata* (Mart. Kuntze, Amaranthaceae);
- macela (*Achyrocline satureioides* (Lam.) DC, Compositae / Asteraceae);
- guaco (*Mikania laevigata, Mikania glomerata* Spreng., Compositae Asteraceae);
- alcachofra (*Cynara scolymus* L. Compositae / Asteraceae);
- alecrim (*Rosmarinus officinalis* L., Labiatae / Lamiaceae);
- bardana (*Arctium lappa* L., Compositae / Asteraceae);
- calêndula (*Calendula officinalis* L., Compositae / Asteraceae);
- cavalinha (*Equisetum* sp., Equisetaceae);

- confrei (*Symphytum officinale* L. Boraginaceae);
- losna (*Artemisia absinthium* L., Compositae / Asteraceae);
- malva (*Malva sylvestris* L., Malvaceae) e
- melissa (*Melissa officinalis* L., Labiatae / Lamiaceae).

Entre estas plantas, a carqueja, a espinheira-santa, a macela e a cavalinha são principalmente coletadas e as demais cultivadas.

A figura 3 apresenta a divisão do Estado do Paraná em 10 mesoregiões[1], segundo o IBGE:

FIGURA 3 – MESOREGIÕES DO ESTADO DO PARANÁ, SEGUNDO IBGE.



FONTE: www.geo.sebrae.com.br/geodw/georref.asp?Layer=3&UF_BR

De acordo com esta classificação, a produção das principais plantas medicinais citadas acima segue a seguinte distribuição (CORREA JR., GRAÇA e SCHEFFER, 2003):

- mesoregião metropolitana de Curitiba: camomila, gengibre, hortelã, capim-limão, carqueja, espinheira-santa, macela, guaco, alcachofra, alecrim, bardana, calêndula, cavalinha, confrei, losna, malva e melissa;

[1] mesoregiões = agrupamento administrativo de microregiões dentro de um Estado, segundo o IBGE.

- mesoregião sudeste: hortelã, capim-limão, carqueja, espinheira-santa, macela, guaco, alcachofra, alecrim, calêndula, cavalinha, confrei, losna e melissa;
- mesoregião centro-sul: camomila, hortelã, capim-limão, carqueja, espinheira-santa, macela, calêndula, confrei e melissa;
- mesoregião centro-oriental: carqueja, espinheira-santa, macela, guaco, cavalinha, confrei, losna e melissa;
- mesoregião sudoeste: hortelã, capim-limão, espinheira-santa , macela e confrei;
- mesoregião oeste: hortelã, capim-limão e macela;
- mesoregião noroeste: fáfia e macela;
- mesoregião norte central: calêndula.

É possível inferir dos dados apresentados acima que as principais mesoregiões produtoras de plantas medicinais no Estado do Paraná, em função do número de principais espécies produzidas, são a metropolitana de Curitiba, seguida das mesoregiões sudeste, centro-sul e centro-oriental.

Os dados de exportação e importação de plantas medicinais no Brasil e no Paraná são os seguintes:

TABELA 1 – EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS (MILHÕES DE U$).

ANOS	EXPORTAÇÃO	IMPORTAÇÃO	SALDO
Brasil			
1990	2,2	2,7	- 0,5
2000	5,7	6,7	- 1,0
Paraná			
1990	0,2	0,01	+ 0,19
2000	2,7	1,00	+ 1,70

FONTE: SECEX – Secretaria de Comércio Exterior, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, citado por CORREA JR., GRAÇA e SCHEFFER (2003).

Destes dados se constata claramente que, nos anos avaliados de 1990 e 2000, apesar da nossa biodiversidade, o Brasil importou mais plantas medicinais que exportou, o que corrobora com a discussão já apresentada no capítulo anterior sobre a importância que se dá em nosso país às plantas exóticas, principalmente pelo setor industrial. Felizmente se constata, por outro lado, que o Paraná tem maior vocação para a exportação que para a importação, tendo sido responsável por aproximadamente 47% do total das exportações de plantas medicinais feito pelo país no ano de 2000.

6.2. INFORMAÇÕES A PARTIR DOS ÓRGÃOS OFICIAIS

6.2.1 Secretaria de Estado da Agricultura e do Abastecimento (SEAB-PR)

Ao buscar as informações iniciais para o desenvolvimento deste trabalho, houve a orientação para procurar a Secretaria de Estado da Agricultura e do Abastecimento (SEAB). Em sua estrutura há o Departamento de Economia Rural (DERAL) que, entre outras coisas, é responsável por contabilizar, a partir de dados enviados por suas regionais, informações de produtividade para o Fundo de Participação dos Municípios. Este fundo tem como principal objetivo a distribuição de recursos para os municípios mais carentes a partir da arrecadação de alguns impostos.

Para a distribuição deste Fundo deve-se rever anualmente a quota destinada a cada município. Para tanto são contabilizados dados, entre estes informações relativas às produções agrícolas dos municípios. Segundo esclarecimentos por parte de técnicos daquele departamento (DERAL), as plantas medicinais não recebem um tratamento diferenciado, sendo agrupadas junto com especiarias e ornamentais. Portanto, para se obter estas informações é necessário que se proceda a uma reavaliação detalhada dos dados disponíveis, reagrupando informações e fazendo o cômputo final. Uma informação interessante a destacar é a de que estes dados são apenas aproximados, visto que o fornecimento das informações depende do interesse de cada município. Note-se que não há outros departamentos ou seções

dentro desta Secretaria que possua informações sobre plantas medicinais no Estado.

6.2.2 Conselho Regional de Farmácia do Paraná (CRF-PR)

No CRF-PR foi entrevistado Sílvio Antonio FRANCHETTI (2001), chefe do departamento de fiscalização, que gentilmente concedeu as seguintes informações: o Conselho Regional de Farmácia é o órgão responsável tanto pelo registro de empresas farmacêuticas, no aspecto legal, como pela fiscalização de responsabilidade técnica profissional em estabelecimentos com fins terapêuticos. O entrevistado esclareceu ainda que as exigências técnicas nestes estabelecimentos são de responsabilidade da Vigilância Sanitária.

QUESITOS ANALISADOS: para o registro dos estabelecimentos no CRF são exigidos das empresas: objeto social compatível com legislação e registro (contrato social); C.G.C, responsabilidade técnica.

CATEGORIAS DE EMPRESAS: para o registro de estabelecimentos industriais, estes são agrupados, no CRF-PR, em 4 categorias: farmacopeicos e fitoterápicos; medicamentos; cosméticos e perfumarias; correlatos.

Portanto, segundo o CRF-PR, são duas as categorias para indústrias que produzem medicamentos. De acordo com a listagem das mesmas fornecida pelo órgão (Quadro 2), em abril de 2001 havia um total de 33 empresas registradas, sendo 09 delas classificadas como de produtos farmacopeicos e fitoterápicos. Não ficaram esclarecidos os critérios que foram utilizados para se fazer esta classificação.

QUADRO 2 – LISTAGEM DE INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ SEGUNDO O CRF-PR

	NOME	CATEGORIA
1.	Biodinâmica	Farmacêutica
2.	Carillon	Farmacêutica
3.	Centro Produção Pesquisa Imunobiológicos - CPPI	Farmacêutica
4.	Chás Dranka	Farmacêutica
5.	Cinco	Farmacêutica
6.	Dallkimica	Farmacêutica
7.	De Athenas Cosméticos	Farmacêutica
8.	Farmácia Laborderm	Farmacêutica
9.	Farmaco	Farmacêutica
10.	Fiber Med	Farmacêutica
11.	Herbarium	Farmacêutica
12.	Homeop. Dr. Waldemiro Pereira	Farmacêutica
13.	Indústria Farmac. Krys Belt do Brasil	Farmacêutica
14.	Ind. Lab. Farmac. Novo Horizonte do Brasil	Farmacêutica
15.	Ind. Steviafarma	Farmacêutica
16.	Lab. Indústria As Ervas Curam	Farmacêutica
17.	Lab. Produção Medicamentos	Farmacêutica
18.	Laborclin Produtos para Laboratórios	Farmacêutica
19.	Larpa	Farmacêutica
20.	Noslem – Indústria Farmacêutica	Farmacêutica
21.	Phytoderm	Farmacêutica
22.	Sanibras Medicam. Nutrição	Farmacêutica
23.	Uefarma	Farmacêutica
24.	W Hein Indústria Farmacêutica	Farmacêutica
25.	Celeiro do Brasil	Farmacopeica/Fitoterápica
26.	Dipromed indústria comércio de chás	Farmacopeica/Fitoterápica
27.	Fabricadora Medicam. Fabrimed	Farmacopeica/Fitoterápica
28.	Herborisa	Farmacopeica/Fitoterápica
29.	Indústria FAS	Farmacopeica/Fitoterápica
30.	Indústria Natuphytus	Farmacopeica/Fitoterápica
31.	Moinho Rio Negro	Farmacopeica/Fitoterápica
32.	Phitossani	Farmacopeica/Fitoterápica
33.	Pronabel	Farmacopeica/Fitoterápica

NOTA: dados cedidos em abril de 2001.

LEGISLAÇÃO: em relação às indústrias de fitoterápicos, a legislação que normatiza a responsabilidade técnica é a Resolução nº 236, de 25 de setembro de 1992, do Conselho Federal de Farmácia - CFF, que "dispõe sobre as atribuições

afins do profissional farmacêutico, farmacêutico-industrial e farmacêutico-bioquímico e privativas destes últimos". Segundo a legislação que normatiza os Cursos de Farmácia no país, dependendo da Universidade / Faculdade onde se estude e das Habilitações que são oferecidas para cursar, o profissional cursa Habilitação em Farmácia, ou Farmácia-Industrial, ou Farmácia-Bioquímica, ou Farmácia-Alimentos ou ainda pode cursar todas elas.

No artigo 1° da Resolução acima citada está previsto que: "são atribuições privativas dos portadores dos títulos de Farmacêutico, Farmacêutico - Bioquímico, Farmacêutico - Industrial, a responsabilidade e a direção técnica de:

> I – Estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos oficiais, oficinais, farmacopeicos e fitoterápicos. ... "

Cabe aqui uma crítica à Resolução Federal, que permite que farmacêuticos sem a devida formação (habilitação) em indústria sejam responsáveis técnicos por indústria de fitoterápicos. Esta Habilitação é justamente a que prepara o futuro profissional para desempenhar atividades essencialmente industriais, como tecnologia de processos, desenvolvimento de produtos ou mesmo controle de qualidade. Estes conhecimentos não são trabalhados nas habilitações Farmácia e Farmácia-Bioquímica. Entretanto, a mesma resolução prevê, no seu artigo 3°, que é privativo de Farmacêuticos - Industriais a responsabilidade técnica, entre outros, de "estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso veterinário...". Surpreendentemente se exige maior conhecimento técnico de profissionais que trabalham em indústrias de produtos veterinários que os de indústria de fitoterápicos de uso humano. Este é mais um grave ponto de inconsistência e incoerência até, que colabora para as enormes dificuldades que são vivenciadas pelos profissionais do setor de plantas medicinais, uma vez que nem mesmo competência técnica é exigida destes profissionais.

6.2.3 Secretaria de Estado da Saúde (SESA-PR)

Nesta Secretaria de Estado está a Vigilância Sanitária de Produtos, que entre outros trabalha com medicamentos, a qual está vinculada ao DQS – Departamento de Qualidade em Saúde. Em entrevista realizada neste setor, Luiz Armando

ERTHAL (2001), responsável pela divisão de medicamentos e afins, gentilmente forneceu diversas informações.

A Vigilância Sanitária (VISA) tem por atribuição conceder autorização de funcionamento a determinadas empresas farmacêuticas quanto aos aspectos técnicos. Entre estas empresas estão as indústrias de medicamentos e, entre elas, as de fitoterápicos. Também é atribuição da VISA proceder à fiscalização quanto aos procedimentos técnicos, ou seja, verificar se o que se propõe ser feito (procedimentos técnicos) está sendo feito com qualidade.

QUESITOS ANALISADOS: para a autorização de funcionamento de indústrias segue-se o disposto na Lei 6360 / 76 (BRASIL, 1976) e Decreto 79094 / 77 (BRASIL, 1977a). São avaliados: estrutura física / equipamentos; procedimentos operacionais; pessoal; laboratório de controle de qualidade.

HISTÓRICO DA ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ESTADO DO PARANÁ : dos anos 80 até início dos anos 90 não se faziam inspeções coordenadas no Brasil, inclusive no Paraná. Não havia capacitação, treinamento nem organização. As inspeções eram feitas ao pé da letra da lei que estava em vigor; assim, o que estava escrito era teoricamente exigido, sem a devida reflexão e avaliação do que estava certo ou errado.

Em 1993, com o PNIF (Programa Nacional de Inspeção de Indústrias Farmacêuticas e Farmacoquímicas), oficializado pela Portaria 16/95 – SVS / MS e baseado no que preconizava a OMS (Organização Mundial da Saúde) para o setor, as inspeções começaram a ser mais organizadas, com treinamento e capacitação dos técnicos de inspeção. No Paraná o trabalho de treinamento e capacitação iniciou com 3 técnicos e em 2001 já existiam 25 técnicos devidamente preparados.

Nessa época (1993) havia cerca de 60 indústrias registradas no Paraná. Com a inspeção mais rigorosa, cerca de metade delas foi fechada por total falta de condições para o funcionamento. Até 1997 praticamente não houve abertura de novas, apenas fechamento. De 1997 para cá, algumas indústrias solicitaram novo credenciamento para o funcionamento. Na época da coleta de dados (abril de 2001), havia 34 indústrias de produtos farmacêuticos registradas na Vigilância Sanitária, dentre as quais 16 de fitoterápicos (47%), e solicitação de abertura de mais três.

Impulsionadas por esse novo rigor, as indústrias começaram a implantar boas práticas de fabricação, controle de qualidade e a contratar mais farmacêuticos – algumas indústrias, antes desse período, sequer tinham farmacêuticos. Hoje há indústrias com diversos farmacêuticos contratados.

Na atualidade, a VISA faz no mínimo uma inspeção / ano / indústria. Somente se comunica com antecedência quando se trata de inspeção para autorização de funcionamento ou quando a empresa está sob exigência.

Segundo a opinião de ERTHAL (2001), a partir de então o primeiro grande problema no setor foi resolvido, que era o da qualidade nos procedimentos e na fiscalização. O segundo grande problema que ainda resta, segundo ele, é o do registro de medicamentos.

REGISTRO DE MEDICAMENTOS: para efeitos de registro junto ao Ministério de Saúde, são consideradas as seguintes categorias de medicamentos: similares, novos, genéricos e isentos de registros (farmacopeicos). Para medicamentos fitoterápicos, até poucos anos atrás, era comum se pedir isenção, ou registro como similar ou como novo (misturas). O que era observado, no entanto, é que todas as solicitações de registros encaminhadas não eram concedidas, e as indústrias utilizavam o número do protocolo recebido por ocasião do envio da solicitação para fins de comercialização. Segundo ERTHAL (2001), desde 1990 não foi concedido registro algum porque aquele órgão (Ministério da Saúde) não sabia como analisar os processos (por falta de normativas, critérios, pesquisas etc.). A partir da criação da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em 1999, alguns poucos registros começaram a ser aprovados.

Cabem neste ponto algumas considerações. Fica bem claro, a partir destas informações, que a má qualidade dos produtos fitoterápicos encontrados no comércio, já discutida anteriormente, teve uma forte motivação nos próprios atos dos órgãos do governo. A não permissão de comercialização de produtos sanitários sem registro é uma questão de saúde, seríssima portanto, e está devidamente prevista na Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), que 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. Em seu Título II, art. 12 está previsto que "Nenhum dos produtos de

que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde". Se constata claramente, portanto, a omissão por parte do Ministério da Saúde em pelo menos dois pontos: primeiro, no tocante à análise dos processos de solicitação de registros encaminhados pelas indústrias de medicamentos do país que, segundo o citado artigo da referida lei, parágrafo 3°, está definido que "O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos". O segundo ponto de omissão do Ministério da Saúde se verifica em relação à permissão de comercialização de medicamentos apenas com o número do protocolo. Desta forma pode-se afirmar, inclusive, que isto constituía um aval indireto do governo para a proliferação descontrolada de indústrias, de qualidade duvidosa, as quais viam neste mercado uma grande possibilidade de lucro fácil.

Outro aspecto a se refletir diz respeito à validade dos procedimentos de inspeção. Sem a análise dos pedidos de registro dos medicamentos fitoterápicos, não era possível saber se o que estava sendo produzido era realmente eficaz, seguro, útil e de qualidade. O objeto de fiscalização era o "como está sendo feito" e não "o que está sendo feito". De forma espirituosa pode-se afirmar que, muitas vezes, o papel da VISA foi o de verificar se "a porcaria que estava sendo feita, estava sendo feita sob as boas práticas de fabricação". É importante lembrar que esta prática, apesar de parecer inverossímil, não faz parte de um passado distante e ainda ocorre com freqüência em muitos pontos de nossa nação.

Em 2000 foi aprovada a RDC n° 17/00 (BRASIL, 2000a), pela ANVISA, em substituição à Portaria n° 6/95, e que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Só a partir de então os medicamentos fitoterápicos passaram a ser entendidos de maneira diferenciada. Porém, em que pesem os grandes avanços que ambas representam, encontraram enormes resistências principalmente por parte do setor industrial. Este assunto será novamente abordado mais adiante.

CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIA-PRIMA PARA FITOTERÁPICOS: não há normativa legal que defina quais as análises de controle de qualidade, ou padrões, que devem ser utilizados para a matéria-prima para medicamentos fitoterápicos. Quando a droga está descrita na Farmacopéia (sendo que a maioria

não está), utilizam-se as análises descritas. Quando a droga não está na Farmacopéia, o procedimento padrão da VISA é discutir com o responsável técnico pela indústria o que está sendo proposto como análise, como está sendo proposto e por que está sendo proposto. Se, na avaliação do técnico da Vigilância Sanitária, houver lógica e bom-senso, o procedimento analítico é aprovado.

No desenvolvimento da presente tese, foram anotadas diversas reclamações por parte dos responsáveis técnicos de indústrias de fitoterápicos em relação aos critérios utilizados pela VISA em suas inspeções. Alegam os responsáveis por indústrias que há muita variabilidade nas exigências apresentadas e que não há ação coordenada entre a VISA estadual e as municipais. Foram bastante comuns os relatos de que certos quesitos aprovados por determinado técnico da inspeção foi reprovado por outro técnico em inspeções posteriores. De fato, quando não há critérios bem estabelecidos ou minimamente homogêneos, o único critério que resta é a subjetividade. Esta questão remete à discussão sobre padronização de extratos apresentada no capítulo anterior. Nestes casos, a questão que desponta é: qual a validade de se fazer exigências sobre o que não está claramente definido?

CATEGORIAS DE EMPRESAS: a Vigilância Sanitária do Paraná considera oito grupos distintos de indústrias farmacêuticas, que são: fitoterápicos; similares; oficinais; homeopáticos; genéricos; injetáveis de pequeno volume; farmoquímicos; imunobiológicos.

O quadro 3 apresenta as 34 indústrias de medicamentos existentes no Estado, segundo a Vigilância Sanitária, e a correspondente classificação.

Analisando-se as categorias utilizadas pela VISA e comparando-a à utilizada pelo CRF-PR, constata-se um grave descompasso entre estes órgãos e que, em última análise, revela uma absoluta desintegração dentro da profissão farmacêutica.

Comparando-se as duas listagens fornecidas por ambos os órgãos se constata que o problema de descompasso é ainda maior, pois apesar dos dois órgãos computarem praticamente o mesmo número de empresas (33 e 34), verifica-se que não se trata das mesmas indústrias. Muitos devem ser os motivos para que tal ocorra, entretanto o que mais choca é a constatação de que não há exatidão nos dados em poder dos órgãos oficiais do governo, sequer em relação a quais são as indústrias de medicamentos no Estado.

QUADRO 3 – LISTAGEM DE INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ SEGUNDO A VISA-PR

	NOME	CATEGORIA
1.	Alder	Farmoquímica/Fitoterápicos
2.	Extrasul	Farmoquímica
3.	As Ervas Curam	Fitoterápicos
4.	Breyer	Fitoterápicos
5.	Carbonar	Fitoterápicos
6.	Deshydrater	Fitoterápicos
7.	Indústria FAS	Fitoterápicos
8.	Herbarium	Fitoterápicos
9.	Herborisa	Fitoterápicos
10.	Klabin	Fitoterápicos
11.	Krys Belt	Fitoterápicos
12.	Laborderm	Fitoterápicos
13.	Moinho Rio Negro	Fitoterápicos
14.	Pronabel	Fitoterápicos
15.	Reims	Fitoterápicos
16.	Renwill	Fitoterápicos
17.	Steviafarma	Fitoterápicos
18.	Yanten	Fitoterápicos
19.	Farmaco	Genéricos
20.	Homeopatia Waldemiro Pereira	Homeopáticos
21.	CPPI	Imunobiológicos
22.	Tecpar	Imunobiológicos
23.	PUC	Injetáveis peq. volume
24.	Cinco	Oficinais
25.	Polimerck	Oficinais
26.	Uefarma	Oficinais
27.	Calbos	Similares
28.	Carillon	Similares
29.	Khol	Similares
30.	Larpa	Similares
31.	Lepemec	Similares
32.	Limed	Similares
33.	LPM	Similares
34.	Nutrovit	Similares

NOTA: dados cedidos em abril de 2001.

O quadro 4 apresenta a análise unificada das listagens fornecidas pelos dois órgãos com respeito às indústrias fitoterápicas no Estado.

QUADRO 4 – COMPARAÇÃO ENTRE OS CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DE INDÚSTRIAS DE FITOTERÁPICOS UTILIZADOS PELO CRF-PR E PELA VISA-PR

	NOME	CATEGORIA*
1.	As Ervas Curam	V.S.1 + CRF.2
2.	Breyer	V.S.1
3.	Carbonar	V.S.1
4.	Celeiro do Brasil	CRF.1
5.	Deshydrater	V.S.1
6.	Dipromed ind. com. de chás	CRF.1
7.	Fabricad. Medicamentos Fabrimed	CRF.1
8.	Herbarium	V.S.1 + CRF.2
9.	Herborisa	CRF.1 + V.S.1
10.	Indústria FAS	CRF.1 + V.S.1
11.	Indústria Natuphytus	CRF.1
12.	Klabin	V.S.1
13.	Krys Belt	V.S.1 + CRF.2
14.	Laborderm	V.S.1 + CRF.2
15.	Moinho Rio Negro	CRF.1 + V.S.1
16.	Phitossani	CRF.1
17.	Pronabel	CRF.1 + V.S.1
18.	Reims	V.S.1
19.	Renwill	V.S.1
20.	Steviafarma	V.S.1 + CRF.2
21.	Yanten	V.S.1

* Categorias: CRF.1 – Indústria de Produtos Farmacopeicos / Fitoterápicos
CRF.2 – Indústria Farmacêutica
V.S.1 – Fitoterápicos

Da análise dos dados se constata que, da somatória de 21 empresas obtidas do confronto das listagens fornecidas pelo CRF-PR e pela VISA-PR, apenas quatro recebem a mesma classificação pelos dois órgãos, como indústrias fitoterápicas. Os dados apontam ainda que sete indústrias estão devidamente registradas na Vigilância Sanitária e não estão, entretanto, regularizadas no Conselho Regional de Farmácia. Em contrapartida, cinco empresas estão devidamente registradas apenas no CRF-PR e não na VISA. Por fim, se observa que quatro empresas, apesar de

serem consideradas de medicamentos fitoterápicos pela VISA-PR, são consideradas apenas como indústrias farmacêuticas pelo CRF-PR.

ALIMENTOS X MEDICAMENTOS: outro dos grandes e graves problemas do setor é a concorrência existente entre produtos de mesma natureza (produtos *in natura*) e que são, entretanto, comercializados não só como medicamentos mas também como alimentos, conhecidos como chás. Chás são definidos pela Portaria nº 519/98 (BRASIL, 1998) como "produtos utilizados exclusivamente na preparação de bebidas alimentícias por infusão ou decocção em água potável, não podendo ter finalidades farmacoterapêuticas". Em verdade não se trata propriamente de concorrência entre medicamentos e alimentos, visto que os produtos que se discutem aqui são matéria-prima vegetal. Entretanto, pela legislação nacional atual e pela ANVISA, estes produtos têm sido considerados medicamentos fitoterápicos quando para fins medicinais. Por outro lado, sabe-se que a legislação para alimentos é menos rigorosa que a citada de medicamentos, tendo sido constatado durante o desenvolvimento do presente trabalho que muitas das matérias-primas medicinais de má qualidade são direcionadas para o mercado de alimentos, mesmo que sob baixíssimo preço. Além de significar uma competição desleal com os produtores que trabalham com melhores critérios, é uma válvula de escape fácil não só para os produtores que não investem em qualidade como para as empresas que não se preocupam em repassar produtos desqualificados para o consumidor. Um consumidor desatento poderá procurar produto para fins medicinais (camomila por exemplo) e, dentre diversos produtos disponíveis no mercado, adquirir um de menor custo, o qual foi registrado como alimento, sem se aperceber que não obterá a eficácia esperada.

Segundo ERTHAL (2001), além da legislação não ser eficaz e o setor farmacêutico não se empenhar muito nessa discussão da interface com os alimentos, os interessados (empresários da indústria), junto ao Ministério da Agricultura, conseguem a edição de portarias e resoluções que os permitem continuar a comercialização. Assim, entre outras, há a Portaria SVS/MS 741, de 1998, que trata do registro de alimentos e permite a comercialização de, por exemplo, "extratos vegetais" como alimento. Este assunto será melhor aprofundado na discussão sobre legislação.

Além dos problemas discutidos acima, a Vigilância Sanitária do Estado manifesta ter consciência e preocupação com outros temas relacionados aos medicamentos fitoterápicos, pontuados a seguir:

- padronização nacional de normas, critérios, decisões, procedimentos;
- legislação: a legislação deve ter motivo para existir e deve ser aplicável de fato (de nada vale exigir coisas que não podem ser cumpridas ou deixar de exigir coisas por pressão de segmentos);
- especificações e padrões: atualmente tudo é remetido à Farmacopéia, que em realidade é insuficiente para suprir a necessidade;
- delimitação clara entre alimento e medicamento fitoterápico;
- informação à população;
- distribuição de matéria-prima: este é um dos pontos de maior fragilidade, regido atualmente principalmente por preço e que não sofre controle de qualidade algum, a não ser a realizada por iniciativa própria;
- capacitação técnica, a qual é extremamente deficitária;
- cápsulas de planta medicinal moída: é necessário legislar urgentemente sobre essa matéria.

6.3 OS SISTEMAS DE PRODUÇÃO[2]

Conforme já discutido anteriormente, sabe-se que alguns parâmetros essenciais para a qualidade dos produtos produzidos a partir de plantas medicinais podem variar dependendo da procedência do material vegetal (FARIAS, 1999). Tais variações são relacionadas principalmente à composição química e, em alguns casos, à pureza e características fenotípicas. Sendo assim, a origem geográfica exata e as condições de cultivo, estádio de desenvolvimento, colheita, secagem e armazenamento, bem como os tratamentos com agrotóxicos, descontaminantes e conservantes devem ser conhecidos, conforme preconiza a BRITISH HERBAL PHARMACOPOEIA (1996).

---

[2] Publicado em: Revista Brasileira de Farmacognosia, v.13, supl. 1, p 74-77, 2003.

Conforme avaliação de MAGALHÃES (2001), "grande parte da responsabilidade da qualidade está nas mãos do agricultor, que poderá, primeiramente, 'controlar' a qualidade, ou melhor, 'influenciar' na qualidade, e isso vai depender dos procedimentos que utiliza - as sementes ou as estacas escolhidas, todos os passos do sistema de cultivo, o processo de secagem etc."

Em entrevista à Revista Agroecologia Hoje (GUEDES, 2001), o professor Lauro Barata, da UNICAMP, declara que a melhor forma de controlar a qualidade hoje, no Brasil, é estar em contato com o produtor, pois é lá que tudo começa. Exemplifica dizendo que, se o produtor seca mal a planta, a indústria que vai utilizá-la já tem seu produto comprometido. Entretanto, ainda é pequeno o conhecimento acumulado sobre o cultivo e manejo de populações naturais de plantas medicinais da flora nativa, sendo bastante reduzida a pesquisa nesta área, apesar da megadiversidade brasileira, conforme afirmam REIS e MARIOT (1999).

Quanto ao mercado de plantas medicinais, avalia-se como estando em crescimento, na ordem de 30% ao ano em certos países. No Brasil a profissionalização ainda é incipiente, sendo bastante mais desenvolvida em outros países, como China e Índia. Os principais agentes envolvidos são os pequenos ou micro produtores e os distribuidores. Segundo Barata (GUEDES, 2001), o mercado é constituído ou pelos muito pobres, quase miseráveis, que extraem, ou pelos pobres que produzem. Há ainda uma parcela, muito pequena, representada por produtores de classe média, os quais abastecem as empresas intermediárias e estas, por sua vez, abastecem as grandes.

Para se estudar a produção de plantas medicinais levando-se em consideração o ambiente no qual as atividades agrícolas são desenvolvidas em conjunto com os diversos fatores que influenciam o desempenho das atividades, pode ser utilizada a pesquisa em sistema de produção. NEUMAIER e SHIKI (1991) discutem que a possibilidade de utilizar o enfoque de sistemas de produção surgiu a partir dos anos 70, como crítica ao enfoque exclusivamente por produto. Segundo RIBEIRO et al. (1999), este enfoque exclusivamente por produto não produziu os mesmos resultados em ambientes menos favorecidos, nos aspectos agroclimáticos e socioeconômicos. Ainda, a análise sistêmica se contrapõe à análise reducionista do processo de produção agropecuária.

Neste tipo de pesquisa se utilizam diagnósticos, que permitem conhecer a estrutura e compreender o funcionamento dos sistemas de produção, considerando-se também os fatores externos que condicionam a tomada de decisões. Além de permitir a descrição do sistema, conduz à compreensão das causas que levam os agricultores a tomar determinadas decisões (RIBEIRO et al., 1999).

São várias as possibilidades de se realizar diagnósticos. Um deles é o Diagnóstico Formal, onde são empregadas técnicas de análise estatística através de questionários estruturados. Há também o Diagnóstico Rural Rápido (RRA – *Rapid Rural Appraisal*), que consiste em uma atividade sistemática, semi-estruturada, conduzida a campo por uma equipe multidisciplinar e planejada para a obtenção rápida e eficiente de informações e reflexões sobre o meio rural. É considerado extrativo, pois o agricultor atua apenas como fornecedor de informações a serem analisadas pelo técnico. Um aperfeiçoamento deste é o Diagnóstico Rural Participativo (PRA – *Participatory Rural Appraisal*), onde os agricultores atuam não apenas como informantes, mas também na análise, elaboração de soluções e ação (RIBEIRO et al., 1999).

Na obtenção de diagnósticos rural rápido e rural participativo realizam-se entrevistas de natureza semi-estruturada, orientadas por roteiros, nas quais apenas alguns temas são predeterminados e outras questões emergem durante a entrevista. Apesar de aparentemente informais, as entrevistas são cuidadosamente controladas e registradas, sendo que o entrevistador formula questões abertas e aprofunda temas considerados importantes. É desejável que ao longo do levantamento realizem-se avaliações constantes das informações obtidas, atentando-se para aquelas imprecisas ou insuficientes (RIBEIRO et al., 1999).

Na presente tese se procurou conhecer sistemas de produção de plantas medicinais na Região Metropolitana de Curitiba (RMC), por meio de diagnóstico rural rápido, avaliando-se, de forma sistêmica, as diversas práticas empregadas e respectivas peculiaridades, além de outros aspectos relacionados. Foram escolhidos quatro modelos diferentes de produção, tendo sido o trabalho realizado entre setembro de 2000 e maio de 2001. Esperava-se que, a partir da caracterização dos perfis produtivos, fosse possível perceber os elementos fortes e frágeis dos processos avaliados, propondo-se melhorias por meio de um sistema de produção alternativo para o setor que seja técnica, econômica e ambientalmente sustentável.

6.3.1 Metodologia utilizada

A partir de entrevistas com diversos técnicos e da constatação da grande heterogeneidade do setor, optou-se por trabalhar com quatro modelos distintos de produção de plantas medicinais e correspondentes produtores / empresas os quais retratam a realidade dos sistemas de produção na região. Com o intuito de salvaguardar suas identidades, serão denominados de sistemas A, B, C e D.

O sistema A é representado por empresa ligada ao setor público municipal, o sistema B corresponde a produtor independente, particular e com área própria, o sistema C é representado por intermediário e o sistema D é representado por empresa privada com parceria com pequenos produtores.

Em cada modelo foram realizadas entrevistas semi-estruturadas, utilizando roteiro padrão, cujas perguntas foram divididas em três grandes blocos: o primeiro bloco contendo informações gerais referentes à propriedade e ao proprietário, o segundo contendo informações acerca do tipo de produção e procedimentos adotados e o terceiro com informações relativas ao nível de apoio / assistência técnica recebido. Ao final, questões abertas. Foram ainda realizados registros fotográficos nas respectivas áreas (não mostrados).

Em paralelo procurou-se analisar legislação que regulamenta o setor e suas implicações.

6.3.2 Observações realizadas

Os quatro modelos utilizados para estudo podem ser assim caracterizados: o sistema A, constituído de empresa ligada ao setor público municipal, representa realidade incomum no meio. Iniciativa considerada exemplo para o país, trata-se de local subsidiado por prefeitura municipal destinado à recuperação de dependentes de substâncias químicas, principalmente o álcool. Dentre as atividades desenvolvidas destaca-se o trabalho com plantas medicinais. Por se tratar de modelo aparentemente bem-sucedido, foi utilizado neste trabalho. Com cerca de 18 hectares de área destinada às plantas medicinais, produz e beneficia 11 drogas que

já possuem destino definido: os postos de saúde da Secretaria Municipal de Saúde. Segundo relato, no ano de 2000 foram entregues cerca de 12 toneladas de matéria-prima seca à Prefeitura. Eventualmente recebe matéria-prima de outros fornecedores, para atender à sua demanda. O trabalho no campo é farto, pois trabalham na atividade, além de funcionários regularmente contratados, inúmeros internos, sendo que estes participam de forma espontânea. Não havendo problemas com custos deste trabalho, torna-se possível desenvolver a maioria das práticas de forma manual, como por exemplo preparo do solo, semeadura e colheita, proporcionando material de qualidade superior. Possui técnicos de nível médio e profissionais de nível superior trabalhando exclusivamente na área, além de assessorias de demais órgãos do Estado. É realizado controle de qualidade de seus produtos. Avalia-se que muito do que lá é desenvolvido atualmente é fruto de larga experiência adquirida ao longo dos anos. É utilizado secador à gás. Realiza-se essencialmente sistema de cultivo orgânico, procurando-se manter as plantas bem nutridas para evitar doenças. A adubação é constituída de composto de esterco de eqüinos e/ou bovinos; ainda, utiliza-se plantas fertilizadoras de solo. De maneira geral, as ervas daninhas são controladas com enxadas e as pragas não são combatidas. Faz-se irrigação. Em períodos de dois a três anos são feitas correções de solo com calcário.

O sistema B, o qual corresponde a produtor independente, particular e com área própria, é também considerado incomum. Como produtor trabalha unicamente com plantas medicinais, exercendo em paralelo apicultura. São cultivados cerca de 20 hectares próprios e 12 hectares arrendados. Bastante tradicional no mercado paranaense e nacional, tem sido solicitado recentemente a fornecer matérias-primas para França e Alemanha. Possui viveiro de mudas, secador e atua também como beneficiador em geral. Na ocasião da realização da pesquisa trabalhava com 139 espécies vegetais, das quais cerca de 60 a 70% obtidas por extrativismo e 30 a 40% cultivadas. Beneficia (encapsula e/ou embala) 20 outros produtos. Mantém parceria com alguns produtores, para os quais fornece mudas e sementes e beneficia a produção posteriormente. Possui cerca de 400 pontos de venda de seus produtos embalados, no Paraná e em Santa Catarina. Na sua avaliação, o futuro do trabalho com plantas medicinais está na união / organização dos envolvidos, num trabalho associado desde a produção até a industrialização, uma vez que os atacadistas

tendem a acabar com os pequenos agricultores; já que aqueles pagam pouco, os produtores não têm condições de investir em maior qualidade. Em sua opinião, portanto, o maior problema do setor é o comercial, uma vez que não há problemas com fertilidade do solo, clima, irrigação ou pragas. Avalia ainda que, dos 100% produzidos no Paraná, 95% vão para os atacadistas de São Paulo e acabam retornando para o Paraná. É utilizado secador à gás e recentemente foi desenvolvido um secador à serragem com grande eficiência de secagem. Não possui assistência técnica sistematizada, trocando experiências com amigos e desenvolvendo seus próprios experimentos. Procura realizar controle de qualidade de seus produtos. Pratica um sistema de cultivo orgânico, com alguns inseticidas e fertilizantes orgânicos. É feita pouca irrigação. Utiliza-se calcário, esterco de galinha e no viveiro de mudas, húmus com microelementos.

O sistema C corresponde a intermediário de produção e representa a grande maioria da produção e do mercado de plantas medicinais na região, segundo informações preliminares. Eventualmente processa outras espécies não medicinais. Localizado em Mandirituba, principal município produtor de camomila do país, atua como secador e beneficiador, repassando sua produção para os principais distribuidores de São Paulo. Avalia que cerca de 90% da produção estadual é direcionada para São Paulo. Quando produz, trabalha com terra arrendada (na última safra arrendou 48 hectares) além de manter parcerias com produtores (que fazem rotação com feijão, milho, batata e batata-salsa), fornecendo sementes, realizando a colheita e tratamento posterior. Também processa diversas espécies obtidas por extrativismo. Possui licença para comercializar oito produtos embalados. Utiliza secador tipo bandejão, à lenha, com controle precário de temperatura. Não é realizado controle de qualidade de seus produtos. Não se utiliza irrigação. Quando necessário, utiliza-se agrotóxicos e uréia. Eventualmente recebe assistência técnica de órgãos oficiais. Em sua opinião, há diversos maus produtores no mercado, colaborando para a qualidade muitíssimo ruim do produto e conseqüente queda do preço de mercado. Opina que deveria haver fiscalização mais rigorosa no setor, inclusive em função do risco de extinção das espécies nativas, além de linhas de crédito para a atividade. Considera que o trabalho com plantas medicinais é ainda vantajoso comparativamente a outras culturas.

O sistema D, representado por empresa privada com parceria com demais produtores, é iniciativa relativamente recente no Estado, demonstrando ser

aparentemente promissora. Da produção atual de 20 espécies, 20% é própria e 80% terceirizada, sendo que do total, 90% é cultivado e 10% coletado em área total aproximada de 12 hectares. Aos cerca de 50 parceiros são fornecidas mudas, análise de solo, colheita, secagem e embalagem, garantindo-se assistência técnica, contrato de produção e garantia de venda. É realizado controle de qualidade de seus produtos. Todo o mercado nacional é atendido, desde pequenos ervanários até grandes indústrias. Afirma que, uma vez que a oferta no mercado de plantas medicinais está muito grande, procura trabalhar o diferencial qualidade, avaliando que a qualidade do produto no mercado em geral está ruim. Faz cultivo orgânico onde todo o controle é fitossanitário. Se necessário fungicida, opta por calda bordaleza e supermagro. Faz-se rotação de culturas, culturas em faixas e cultivo de plantas fertilizadoras. Utiliza-se secador à gás, com temperatura controlada em 38 °C para todas as espécies. A falta de estudo de demanda de mercado é apontada como um dos principais problemas do setor, sendo que há um estímulo exagerado ao cultivo de medicinais por parte de órgãos oficiais, sem o necessário planejamento.

Com base no verificado em todos os sistemas analisados pode-se afirmar que os procedimentos adotados no cultivo de plantas medicinais na RMC seguem um certo padrão bastante comum às culturas em geral. A propagação tem sido feita com o uso de sementes ou ainda com partes vegetais, como rizomas e estacas. Algumas sementes são importadas (da Europa principalmente) e a germinação das mesmas sempre é feita em estufas ou casas de vegetação e, dependendo da espécie, passam antes por bandeja, cartucho ou canteiro para formação de muda. No caso da camomila a semeadura é feita diretamente no campo. Ainda no caso da camomila, alguns produtores em Mandirituba tentam aproveitar o estoque de sementes que ficaram no solo, após a colheita anterior, forçando a germinação das mesmas ateando fogo nos restos culturais da safra de verão. No caso de propagação por estacas, estas são colocadas em cartuchos ou outra embalagem, ou ainda, plantadas em canteiros para formação de muda, sendo posteriormente transferidas para o campo.

Normalmente o preparo do solo é feito de forma convencional, com a utilização de arados e grades. Para as sementes de camomila, de tamanho muito reduzido, deve ser compactado com um leve rolo compressor após o plantio, para

ocorrer um contato maior da semente com o solo. A utilização de mistura da semente com fubá de milho auxilia na distribuição da mesma pelas máquinas, normalmente distribuidoras de calcário.

Os solos cultivados com medicinais são corrigidos com calcário a cada três anos aproximadamente, recebem culturas para cobertura de solo e "adubação *verde*" . São adubados com adubos orgânicos, produtos de compostagem, esterco de animais como bovinos, eqüinos, sendo que alguns produtores evitam o uso de esterco de aves e suínos devido a possíveis contaminações destes com medicamentos ou antibióticos e coliformes, respectivamente. O uso de adubações minerais, de forma geral, tem sido admitido somente em substrato para formação de mudas; o emprego da uréia ocorre em alguns casos, como na camomila.

O uso da irrigação é bastante importante pois assegura o desenvolvimento adequado das espécies em situações adversas de falta de água. A rotação de culturas é bastante empregada, assim como o uso de cobertura morta. Outra prática cultural bastante comum é a da amontoa para o cultivo de guaco, espécie muito sensível à geada.

De forma geral, o controle de ervas é feito manualmente ou com enxadas; somente no cultivo da camomila se verifica o uso de herbicidas. Em casos de dessecação também se admite o uso de herbicida de ação total. No cultivo da malva um produtor afirmou que não faz tipo algum de controle, pois as ervas presentes protegem as folhas da planta contra respingos da chuva, não afetando a qualidade e conservando limpas as partes baixas da planta; ainda, a malva apresenta maior taxa de crescimento que as invasoras.

O controle de pragas e doenças é feito utilizando-se produtos orgânicos ou alternativos, como o inseticida biológico Dipel, supermagro, calda bordaleza, Roxil. Todos afirmam, entretanto, que o melhor controle é o natural, com rotação de cultivos.

A colheita, com exceção da camomila, a qual pode ser manual ou mecanizada, é preferencialmente realizada manualmente. O produto colhido passa inicialmente por uma seleção manual, limpeza prévia quando necessário, seguindo então para os secadores. Estes podem ser do tipo bandejão (os mais tradicionais, adaptados de outros tipos de culturas), abertos ou fechados, ou em prateleiras. O combustível utilizado pode ser lenha, serragem ou GLP. Atualmente algumas

adaptações e inovações têm sido desenvolvidas, com secadores mais eficientes e conseqüente maior qualidade do produto obtido.

Em alguns sistemas estudados, após a secagem as plantas seguem para locais de quarentena, enquanto aguardam as análises de qualidade para posterior liberação do produto. Em todos os sistemas as plantas medicinais, agora denominadas drogas, são embaladas em sacos de grande volume de ráfia (camomila) e papel kraft. A comercialização é feita nessas embalagens, no atacado, ou sofrem processamento posterior, com o acondicionamento em pacotinhos plásticos para comercialização no varejo. Um dos produtores visitados realiza também o encapsulamento de seus produtos para venda no varejo.

Quanto à prática de coleta da flora espontânea, ou extrativismo, observada na maioria dos sistemas analisados, constatou-se não ser acompanhada de plano de preservação dos recursos genéticos, comprovando ser realizada sem critérios e controle. Igualmente, não é prática a busca, junto aos órgãos competentes, de *licenciamento prévio para a exploração*.

Da legislação analisada, a que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, RDC nº 17 / 00 (BRASIL, 2000a) estabelece que, a partir de fevereiro de 2002, nos casos de utilização de espécies vegetais nativas, os fornecedores de matéria-prima vegetal deverão apresentar documentação que comprove a origem do material mediante autorização do Ministério do Meio Ambiente / IBAMA e/ou Ministério da Agricultura / EMBRAPA referente ao uso sustentado e preservação dos recursos genéticos e plano de manejo e/ou cultivo racional. No período de realização da presente pesquisa os produtores entrevistados ainda não sabiam como e até que ponto este item será atendido.

Quanto à produção sob sistema de coleta, extrativismo ou manejo de plantas medicinais nativas, o Decreto nº 88351, de 01/06/1983, em seu capítulo IV, artigo 18, prevê que "os empreendimentos capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental, dependerão de prévio licenciamento do órgão estadual competente". O parágrafo 1º desse mesmo artigo estabelece que para fins de licenciamento serão exigidos estudos de impacto ambiental contendo os seguintes itens: diagnóstico ambiental da área, descrição da ação proposta e suas alternativas e *identificação, análise e previsão dos impactos significativos, positivos e negativos* (MONTANARI JR, 2001).

6.3.3 Algumas considerações

RIBEIRO et al. (1999) alertam para o cuidado que se deve ter com a expectativa criada junto aos agricultores quando se realiza trabalhos desta natureza e que muitas das ações sugeridas podem ir além da competência dos diretamente envolvidos. De fato, algumas das proposições apontadas neste trabalho exigem, além do esforço individual, a decisão e participação conjunta de demais implicados, incluindo aí decisões políticas de grande abrangência.

Percebe-se que a qualidade da produção tem sido basicamente regulada pelo preço de mercado praticado pelos intermediários ou consumidores finais, os quais compõem segmento mais forte. Grandes distribuidoras, existentes principalmente no Estado de São Paulo, são responsáveis pelo consumo da maior parte das drogas cultivadas e principalmente coletadas. Sendo grande a oferta de produtos desta natureza e desnecessária a garantia da qualidade, os preços são nivelados por baixo. A associação dos profissionais envolvidos de forma organizada é sugestão para o fortalecimento do setor e melhoria da qualidade com conseqüente imposição de questões como preço. A literatura tem apontado para essa solução, afirmando que somente quando os produtores se organizarem em cooperativas e quando essas cooperativas procurarem apoio das universidades e do governo será possível alterar essa realidade. Aumentando as etapas tecnológicas, melhorando a qualidade do produto, fazendo-se extratos e preparados e isolando-se princípios ativos agrega-se valor às plantas medicinais. Em geral, os produtores não conhecem as técnicas ou não o fazem por não terem qualificação, competindo entre si com base no preço ao invés de qualidade (GUEDES, 2001).

Por outro lado, observa-se um crescente interesse dos produtores esclarecidos em melhorar a qualidade do seu produto, sendo este item apontado como de fundamental importância para a sobrevivência na área. Estes mesmos profissionais têm demonstrado preocupação em garantir a não utilização de substâncias químicas, sejam estas adubos ou agrotóxicos, que possam comprometer a qualidade do produto. Outros cuidados essenciais, como época de colheita e, principalmente, temperatura de secagem, passam a ser observadas com maior cuidado.

Há que se considerar também uma crescente tendência por parte da população em geral na busca por procedimentos médicos mais naturais, menos invasivos e mais seguros, aqui sendo encontrada a Fitoterapia, tendência esta largamente discutida na literatura científica e popular. Esta maior procura vem acompanhada igualmente de maior procura por qualidade, estando o consumidor cada vez mais crítico. Este novo impulso tem direcionado tanto os órgãos de pesquisa na busca de novos medicamentos fitoterápicos quanto as próprias empresas farmacêuticas no investimento nessa área. Assim, essa demanda por quantidade e qualidade deverá inevitavelmente dar novo rumo às práticas agronômicas no campo das plantas medicinais.

Não há homogeneidade nos procedimentos observados, revelando falta de padronização no setor. A etapa de secagem, por exemplo, fundamental para a qualidade final do produto, é realizada de diversas maneiras: em secadores com ou sem controle eficiente de temperatura, em bandejões ou em prateleiras, tendo como fonte de calor a combustão de gás ou lenha ou serragem, sob diferentes temperaturas. Cada produtor desenvolve suas práticas em função de sua própria experiência ou em virtude das condições de que dispõe. Se por um lado esse fato pode ser considerado reflexo da falta de regulamentação e fiscalização, por outro reflete a insuficiência dos órgãos de pesquisa na produção de conhecimento ou, principalmente, na transferência ao segmento interessado do resultado de suas pesquisas. Em verdade, detecta-se a falta de um elemento de aproximação entre quem faz a pesquisa e quem se utiliza dos resultados dela. Além disso, sensato seria esperar que o segmento produtor fornecesse a demanda de pesquisa e não o segmento científico definir o que interessa investigar, desconexo da realidade.

A carência de estudos que fundamentem a padronização tem reflexos também na assistência técnica. Some-se a isso o fato que poucas são as universidades no país que têm investido na formação de engenheiros agrônomos aptos para atuarem na área de plantas medicinais. Além disso, os poucos órgãos de difusão de tecnologia não possuem recursos humanos capacitados na área em número suficiente para atenderem a toda a demanda. Como conseqüência tem-se a realidade apontada neste trabalho de que o pouco que tem sido desenvolvido pelos produtores é fruto de experiências próprias e trocas de informações entre amigos.

Muito tem se falado em termos de certificação de plantas medicinais (MAGALHÃES, 2001a), principalmente por se tratar de segmento essencial para a qualidade do produto final. Por mais que não seja exigido do produtor ou atacadista certificação de seu produto quando o mesmo não é comercializado com indicações terapêuticas, o mínimo que se espera é certificação da identificação botânica da espécie trabalhada. Alguns dos modelos estudados demonstraram esta preocupação, porém, infelizmente, essa não foi a regra geral.

Quanto à utilização de agrotóxicos na produção de plantas medicinais, sabe-se que no Brasil é proibido, não por se tratar de planta medicinal mas porque não são produtos registrados no país para utilização neste tipo de cultura (MONTANARI JR., 2001). Por outro lado, apesar da RDC nº 17 / 00 (BRASIL, 2000a) ter eliminado a exigência de realização de pesquisa de contaminantes e de agrotóxicos em matéria-prima vegetal para fitoterápicos, conforme constava na regulamentação anterior (Portaria nº 06/95), o uso de tais substâncias químicas em cultivos de medicinais contraria o contexto "natural" em que esses produtos se inserem. Mesmo assim, observa-se ainda a utilização sem critério de tais substâncias proibidas em plantas medicinais.

A ineficiência da fiscalização visando qualidade da matéria-prima comercializada, apontada por todos os entrevistados, é fator determinante dos baixos preços praticados no mercado. CARRASCHI et al. (2001) discutem que a ausência de normas legais tem também contribuído para esse contexto problemático em termos de qualidade. A única legislação existente que diz respeito à produção de plantas medicinais nativas, RDC nº 17 / 00 (BRASIL, 2000a), apenas exige documentação que registre o uso sustentado e preserve recursos genéticos além do cultivo racional. No entanto não prevê fiscalização que garanta que o registrado é o de fato praticado. O decreto que regulamenta coleta e extrativismo, nº 88351, em vigor há 18 anos, não é cumprido, conforme verificado pelos depoimentos dos entrevistados que trabalham com plantas coletadas. Novamente a precariedade de fiscalização compromete não só a qualidade do produto por não haver controle das espécies que são coletadas, como pode implicar em risco de extinção de espécies extraídas sem o devido planejamento.

Por fim, a inexistência de linhas de crédito específico para custeio de produção de plantas medicinais e para investimentos em secadores e equipamentos

de irrigação, entre outros, são entraves ao crescimento e aprimoramento desta atividade. A exemplo do que ocorre com outras culturas, poder-se-ia, com tais investimentos, ampliar o número de produtores na atividade e melhorar a qualidade de produção.

Finalizando estas considerações, é possível apontar para algumas conclusões gerais deste segmento da presente tese:

- Não há um sistema único, padrão, de trabalho com plantas medicinais. Cada profissional desenvolve a sua produção de acordo com suas possibilidades e com a experiência ganha ao longo do tempo. Igualmente, não há momentos nem espaços para trocas de experiências entre os mesmos;
- As grandes dificuldades observadas e que colaboram para o comprometimento da qualidade são: baixo preço do produto comercializado; mercado monopolizado por distribuidoras de outro Estado; falta de exigência de qualidade por parte dos que recebem e se utilizam do produto; legislação e fiscalização ineficientes; carência de profissionais para atuarem na área e de pesquisa / publicações orientadas; assistência técnica insuficiente; prática extrativista bem como utilização de agrotóxicos de forma descontrolada; falta de linhas de crédito / financiamento para o setor;
- Para a melhoria no setor são sugeridos: conscientização de todos os envolvidos quanto à importância do trabalho responsável com plantas medicinais; atuação junto aos órgãos regulamentadores e fiscalizadores para o melhor desempenho destes; organização dos produtores e demais envolvidos visando o trabalho em colaboração para o fortalecimento do setor; trabalho em parceria com os órgãos de pesquisa.

6.4 AS MEDIDAS DO MINISTÉRIO PÚBLICO E O IMPACTO SOBRE O SETOR PRODUTIVO NO PARANÁ

Temos vivenciado no Brasil, em particular no Estado do Paraná, desde o final do ano de 2001, uma situação que retrata a absoluta fragmentação e fragilidade do setor de plantas medicinais (MONTANARIN, 2002). A partir de ação movida em 27 de novembro de 2001 pelo Ministério Público, Promotoria de Justiça de Defesa do Consumidor de Curitiba, questionando a legalidade dos medicamentos fitoterápicos à venda – PIP "(Procedimento Investigatório Preliminar) nº 0340/2001, intitulado "Medicamentos fitoterápicos irregulares sem registro no Ministério da Saúde" (MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ, 2001; anexo 1) – iniciou-se um complicado processo que levou a um brusco declínio da atividade produtiva, tanto agronômica quanto industrial.

Segundo entrevista com um dos promotores autores do referido Procedimento (SCHERAIBER, 2002), este procedimento foi iniciado a partir de uma denúncia contra uma grande empresa da Região Metropolitana de Curitiba e eqüivale a inquérito civil visando apurar e regularizar a fabricação e comercialização de medicamentos fitoterápicos no Estado do Paraná, impondo responsabilização. Está fundamentado em três normativas legais:

- Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), que "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".
- Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 (BRASIL, 1977b), que "Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências".
- Portaria nº 6/MS/SNVS, de 31 de janeiro de 1995 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1995), que "Instrui e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária".

Da Lei nº 6360 é citado o artigo 12, que dispõe que nenhum dos produtos de que trata a Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Da Lei nº 6437 é citado o artigo 10, que dispõe sobre as infrações sanitárias. Em seu inciso I são citadas como infrações a construção, instalação e funcionamento de estabelecimentos que fabriquem produtos de interesse da saúde pública sem registro, licença e autorização do órgão sanitário competente. Em seu inciso IV estão previstas como infrações sanitárias diversas atividades com produtos, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente.

Em relação à Portaria nº 6 não é feita menção à artigo específico algum. Entretanto se percebe um grave equívoco por parte dos autores do Procedimento Investigatório, visto que a mesma foi revogada pela RDC nº 17/00 (BRASIL, 2000a), que dispõe sobre a mesma matéria.

Os autores do Procedimento apontam dois níveis de responsabilidade:

- responsabilidade dos órgãos da Vigilância Sanitária pela omissão de medidas necessárias para evitar a produção e comercialização irregular de fitoterápicos;
- responsabilidade penal das empresas que produzem e comercializam fitoterápicos irregularmente.

Com base no Código Penal, artigo 319, que trata de crime de prevaricação, a Vigilância Sanitária (seus funcionários, em verdade) ficam sujeitos à pena de detenção de três meses a um ano e multa caso seja constatado que retardaram ou deixaram de praticar, indevidamente, ato de ofício. Segundo o Procedimento, fica também sujeita à pena a autoridade hierárquica que, administrativamente, não responsabiliza o subordinado pela prática de infração no exercício do cargo ou não leva o fato ao conhecimento da autoridade competente. Ainda, a Vigilância Sanitária pode ser penalizada à detenção de quinze dias a um mês ou multa segundo Código Penal, artigo 320, que trata de condescendência criminosa.

As empresas que produzem e comercializam fitoterápicos irregularmente podem ser penalizadas segundo o artigo 18, parágrafo 6º do Código de Defesa do Consumidor, que trata de vícios de qualidade, de segurança ou de quantidade, sendo sujeitas a indenizações e sanções penais. Entre as sanções penais são citadas a Lei nº 8137/90, de 27 de dezembro de 1990, que dispõe sobre "Crimes contra a ordem tributária" e onde, no seu artigo 7º, inciso IX, são previstas penas de dois a cinco anos de detenção ou multa para venda, depósito ou exposição à venda

de qualquer forma ou entrega de matéria-prima ou mercadoria em condições impróprias para o consumo. O Código Penal, artigo 273, prevê pena de 10 a 15 anos de reclusão e multa por falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais. Este artigo, em seu parágrafo 1°, prevê que nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado, sendo que se incluem aqui os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes, os de uso em diagnóstico. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações citadas em relação a produtos nas seguintes condições: sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária; em desacordo com a fórmula constante do registro previsto; sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; de procedência ignorada ou adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Por fim, em relação aos crimes previstos neste artigo 273 do código penal, a Lei n° 9695, de 20 de agosto de 1998, os transformou em crimes considerados hediondos. Crimes hediondos são considerados todos aqueles que, pela sua gravidade, merecem um tratamento diferenciado, devendo ser cumpridos integralmente em regime fechado e não sendo susceptíveis de anistia, graça ou indulto ou ainda de fiança e liberdade provisória, segundo a Constituição Federal, artigo 5°, inciso XLII e a Lei n° 8072, de 26 de julho de 1990.

Os autores do Procedimento Investigatório alegaram ainda, em seu processo, que na época havia cerca de 600 pedidos de registro de medicamentos fitoterápicos só na Vigilância Sanitária do Estado do Paraná contra apenas 10 produtos devidamente regulamentados. Alegaram também que tanto os produtos protocolados, e portanto sem outorga do registro definitivo, quanto outros produtos clandestinos estavam sendo comercializados livremente no Estado, além do outros em mesmas condições porém produzidos em outros Estados.

Segundo afirmou o promotor Ciro SCHERAIBER (2002), a função da Promotoria é a de atuar no interesse coletivo, com base no que está previsto na Lei, garantindo o cumprimento da mesma. O Procedimento Investigatório Preliminar, como o próprio nome sugere, tem por finalidade apurar os fatos, confrontando-os

com a Lei. Para cada Procedimento instaurado são cabíveis três encaminhamentos: arquivo, caso não seja constatada veracidade nas infrações sugeridas (neste caso o processo deve ser encaminhado para Conselho Superior do Ministério Público para análise da possibilidade de arquivamento), elaboração de termo de compromisso de ajustamento e conduta ou por fim, caso sejam constatadas as infrações, encaminhamento para ação civil ou criminal. No caso do presente Procedimento Investigatório, o termo de compromisso de ajustamento e conduta somente seria cabível no caso das indústrias concordarem em paralisar completamente as suas produções enquanto não houver liberação dos registros por parte da ANVISA, visto que, notadamente, o que está previsto na Lei não estava sendo cumprido.

Retomando a discussão já iniciada neste mesmo capítulo, no item sobre a Secretaria de Estado da Saúde, muito antes do Procedimento Investigatório já era do conhecimento de todos que para que qualquer produto seja produzido e comercializado como medicamento fitoterápico, deve primeiramente ter seu registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com os procedimentos e exigências estabelecidos na RDC nº 17/00 (BRASIL, 2000a). Também era do conhecimento de todos que a grande maioria dos produtos que estavam sendo comercializados no Estado não possuíam tal registro, caracterizando contravenção. Entretanto, somente a partir do processo de inquérito instaurado pelo Ministério Público, houve ação por parte das Vigilâncias Sanitárias no sentido de recolher do mercado todos os produtos comercializados de forma ilegal e as indústrias foram obrigadas a assumir que o que estavam fazendo, de fato, não era o correto.

Na verificação dos fatos se constatou que, se por um lado as indústrias alegam que a ANVISA dificulta a concessão dos registros, por outro a ANVISA alega que não há comprovações científicas suficientes para concedê-los. Em verdade, conforme já discutido, até passado recente era possível se comercializar estes produtos apenas com o número do protocolo do pedido de registro. Cabe lembrar mais uma vez que o Ministério da Saúde, por um período de aproximadamente dez anos, ficou sem conceder registro algum, fornecendo apenas o número do protocolo aos pedidos encaminhados. Na falta de definições por parte do Ministério, se consolidou uma prática equivocada, porém "respaldada" legalmente, visto que os órgãos oficias eram coniventes com a mesma: venda de medicamentos sem

registro. Na atualidade, dada a grave situação paranaense, muitos esforços conjuntos têm sido dispensados no sentido de se encontrar soluções para a mesma, o que vem expondo cada vez mais a complexidade e as contradições.

É interessante trazer a este ponto da discussão/reflexão a situação no restante do Brasil: em nosso país, continental e com tamanha riqueza de culturas e saberes, não há tratamentos minimamente homogêneos, apesar da legislação teoricamente possuir (ou dever possuir) abrangência nacional. Assim, o estado de declínio da atividade observado no Paraná não ocorre nos outros estados próximos, muito menos nos estados mais distantes, como os do Norte ou Nordeste do país. O Ministério Público paranaense justifica que o procedimento investigatório iniciado aqui é de âmbito estadual e sequer tem dados sobre a situação nos outros estados (SCHERAIBER, 2002). A legislação é nacional, as infrações são nacionais, porém "o entendimento e a interpretação" são diferenciados, sendo o cumprimento da lei desigual. Assim, enquanto se assiste a crises no setor – a ABIFITO informou em julho de 2003 que, em função de uma série de entraves houve uma queda média de 50% no faturamento das empresas que sobreviveram (VICENTE, 2003), se sabe que apenas nos seis primeiros meses desse mesmo ano, foram analisados e aprovados pela ANVISA 206 novos fitoterápicos, quase o dobro do ano passado inteiro (CORRÊA, 2003). Por um lado declínio (aparentemente somente no Paraná), por outro crescimento!

Na realização da presente tese, produtores de plantas medicinais da Região Metropolitana de Curitiba entrevistados durante o segundo trimestre de 2002 afirmaram terem sofrido uma série de conseqüências sobre sua atividade a partir da ação do Ministério Público (CAETANO et al., 2002):

- diminuição de vendas de 40 a 60%;
- dispensa de mão-de-obra;
- não contratação de trabalhadores temporários (coletores);
- diminuição do preço praticado;
- desfazimento de parcerias;
- busca de novos setores;
- inadimplência;
- inutilização de cultivos.

Soube-se também que muitas das indústrias paranaenses tiveram que passar por modificações drásticas, inclusive alterando seus ramos de atividade, sendo que outras lograram obter liminares favoráveis na Justiça para continuarem trabalhando.

A discussão que cabe aqui é muito profunda. Se sabe que medicamentos e saúde pública são temas de extrema seriedade, tanto que os crimes relacionados são enquadrados como hediondos. Segundo entendimento generalizado, é considerado hediondo aquilo que é sórdido, horroroso e repugnante. A lei prevê que são entendidos como crimes hediondos, além dos relacionados aos medicamentos, alguns casos de homicídio, o genocídio, o latrocínio e o estupro entre outros. Deste ponto de vista, se percebe um enorme cuidado por parte do Ministério Público no acompanhamento do cumprimento das leis e conseqüentemente na prevenção de crimes deste tipo, o que está corretíssimo. O papel da Promotoria de Justiça de Defesa do Consumidor está corretíssima em sua atuação de buscar defender a população contra estes e outros crimes, atendendo o que está disposto na legislação que, se espera, também esteja correto.

Por outro lado, a legislação está sendo descumprida em muitos dos seus pontos, e isso não começou nem por parte das indústrias de fitoterápicos nem por parte das vigilâncias sanitárias. Conforme já discutido, isso começou no próprio Ministério da Saúde que, após legislar, não sabia como cumprir suas próprias determinações. Se deu início a uma bola de neve complicada, equivocada já na sua origem e que levou de carona muitos desavisados e muitos oportunistas também.

Entretanto, desta situação se desencadearam outras situações e implicações: por exemplo, se gerou inúmeros empregos e renda para muitas famílias, ao mesmo tempo em que se colocou no mercado uma infinidade de produtos sem qualidade, à disposição do consumidor e, pior, com a alegação de ser medicamentosa. Por outro lado, não foram disponibilizados apenas produtos desqualificados, mas muitos produtos de excelente qualidade, tradicionais e produzidos com responsabilidade, que por falta de "comprovação científica" acabaram recebendo o mesmo tratamento que os "medicamentos irregulares". A situação gerada tomou um nível de complexidade muito elevado.

Ainda, é fundamental que se discuta sobre o descumprimento da legislação e por que isso ocorre. Duas alternativas são prováveis: ou a legislação é descumprida porque ela é descabida, com exigências que absolutamente não podem ser

atendidas, ou é descumprida por deliberada recusa em cumpri-la. De uma forma ou de outra, alguma solução tem que ser dada, seja ela a alteração ou revogação da legislação, seja ela a ação civil ou criminal. Teoricamente a legislação existe para garantir a ordem e a segurança e para diferenciar o que está dentro dos parâmetros estabelecidos do que é clandestino. Então, o que dizer de um país que possui leis que não são cumpridas, que é governado segundo interpretações e que usa da subjetividade segundo os interesses?

Dois problemas muito sérios surgem nesta discussão: de quem é a responsabilidade afinal? Como resolver esta situação tão complexa? As respostas, evidentemente, não são fáceis, mas passam por uma imprescindível reavaliação de tudo, desde o seu início. Rever cada ponto da legislação que não é cumprido, rever a função e a responsabilidade de cada ator envolvido e propor medidas e ações que realmente sejam factíveis e, principalmente responsáveis. Seguir propondo alternativas que não reestruturem todo o setor é o mesmo que construir prédios sobre terrenos alagados: estarão fatalmente fadados, um dia ou outro, ao desmoronamento.

6.5 A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Muito já foi discutido neste trabalho a respeito da legislação, entretanto alguns pontos ainda restam por ser aprofundados. São diversas as Leis, Resoluções e Portarias relacionadas ao tema, entretanto neste ponto da presente tese serão discutidas apenas as seguintes resoluções: RDC nº 17/00, Portaria nº 519/98, RDC nº 23/00.

Outra Resolução, a RDC nº 23/99, que trata da isenção de registro de produtos, entre os quais os medicamentos fitoterápicos, também foi alvo de investigação. Entretanto, em 06 de outubro de 2003 foi aprovada a Lei nº 10.742 (BRASIL, 2003) que, entre outros, revogou o art. 3º da Lei nº 6.360 (BRASIL, 1976) que dispunha sobre a isenção de registro, sendo automaticamente revogadas todas as demais disposições em contrário. Sendo assim, o estudo da referida RDC transformou-se em assunto obsoleto, sendo desconsiderado nesta discussão.

Antes de continuar a discussão é importante lembrar que, segundo a legislação sanitária brasileira, há duas categorias de produtos de uso interno elaborados a partir de plantas medicinais: alimentos e medicamentos, os quais apresentam uma grande interface entre si. A RDC nº 17/00 regulamenta medicamentos enquanto que as outras duas normativas citadas, alimentos.

6.5.1 A RDC nº 17/00

A RDC nº 17/00 (BRASIL, 2000a), anexo 2, é a Resolução mais atual, em vigor, que normatiza o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. Apesar de muito semelhante à normativa que estava em vigor anteriormente (Portaria nº 6/95), define mais claramente alguns conceitos e procedimentos e cria novas categorias de produtos, entre outros. Já mencionada diversas vezes ao longo deste trabalho, em que pese o grande avanço que representa para o país, é alvo de repetidas discussões e reclamações em função da dificuldade no seu cumprimento. Justamente o não cumprimento desta legislação é que, em última instância, originou a ação do Ministério Público no Paraná.

As principais dificuldades quanto ao cumprimento da RDC levantadas ao longo da tese foram as relacionadas aos critérios de estudos de estabilidade (Anexo, item 2.2.5), toxicidade (Anexo, item 2.2.7) e, em certos casos, de eficácia terapêutica, particularmente em relação à farmacologia clínica (Anexo, item 2.2.8.2). Ressalta-se que essas dificuldades são apontadas fundamentalmente para os produtos elaborados a partir de plantas nativas que, conforme já discutido, carecem de estudos.

Alguns depoimentos disponíveis corroboram com estes dados: Edmundo Machado Netto, responsável pela gerência de fitoterápicos da ANVISA, setor onde se analisa e se concede os pedidos de registros, em entrevista concedida em setembro de 2003 (SECTEC, 2003) afirmou que em relação às plantas medicinais brasileiras existe pouca pesquisa orientada para a produção e que faltam informações quanto à segurança de uso, à eficácia terapêutica e à padronização de drogas vegetais e derivados. Segundo Netto, é mais difícil registrar um medicamento de planta genuinamente brasileira. Em 30 de outubro de 2003, o botânico Juan

Revilla Cárdenas, do Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia, afirmava que estava preocupado porque as empresas fitoterápicas não estão conseguindo atender as exigências da RDC nº 17/00 (ICV, 2003). Nesta mesma matéria, o professor de economia José Manoel Marta, da Universidade Federal do Mato Grosso, declarou que um dos principais entraves para o desenvolvimento do setor é a legislação que regulamenta o comércio de produtos fitoterápicos no território nacional. Já Marconi Sampaio (VIDA INTEGRAL, 2003), presidente da Natulab, laboratório baiano de fitoterápicos, lamentou que a Vigilância Sanitária e a RDC nº 17/00 impeçam a industrialização dos derivados vegetais medicinais. Segundo Sampaio, a indústria nacional vai perder espaço para empresas estrangeiras que cada vez mais patenteiam nossas plantas.

O consultor técnico da ABIFITO, Oswaldo Antonio Coutinho esclarece com mais detalhes a razão destas dificuldades. Afirmou em entrevista concedida em setembro de 2003 (UNIVERSIABRASIL.NET, 2003) que de acordo com a RDC nº 17/00, é necessário que todas as empresas que solicitam o registro de uma planta apresentem literatura científica sobre aspectos relacionados à segurança e eficácia de sua utilização, sendo que somente são aceitos estudos publicados em revistas e compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA. O problema, afirma Coutinho, é que grande parte das plantas brasileiras não possui estudos indexados nessas publicações, o que acaba inviabilizando o registro de grande parte dos medicamentos à base dessas plantas. Quando as plantas não se enquadram na categoria dos medicamentos fitoterápicos tradicionais, por não estarem divulgadas nessas publicações específicas, a legislação acaba obrigando as empresas a investir em pesquisas, principalmente em ensaios pré-clínicos e clínicos que podem durar anos para serem concluídos e que demandam grandes recursos. Por fim, afirma Coutinho que todo esse processo acaba sendo muito demorado e, enquanto isso, a biopirataria leva mudas de nossas plantas para outros países que, por sua vez, realizam os estudos, publicam nessas revistas e depois exportam para o Brasil.

De fato, a RDC nº 17/00 define a categoria de medicamentos fitoterápicos tradicionais como aqueles de uso alicerçado na tradição popular, para os quais não são exigidos os testes de toxicidade (Anexo, item 2.2.7) nem os de eficácia terapêutica (Anexo, item 2.2.8). Entretanto devem atender a uma das seguintes condições:

- fazer parte da lista apresentada no Anexo I que, surpreendentemente, apresenta 12 plantas medicinais exóticas, nenhuma originária do Brasil, a saber: *Cynara scolymus* (alcachofra), *Allium sativum* (alho), *Aloe vera* (babosa), *Peumus boldus* (boldo-do-Chile), *Calendula officinalis* (calêndula), *Matricaria recutita* (camomila), *Symphythum officinale* (confrei), *Pimpinella anisum* (erva-doce), *Zingiber officinale* (gengibre), *Mentha* x *piperita* (hortelã), *Melissa officinalis* (melissa), *Passiflora incarnata* (maracujá) e *Cassia senna*, *C. acutifolia* e *C. angustifolia* (sene);

- atingir pontuação mínima de 6 pontos segundo escala apresentada e conforme a planta estiver descrita na bibliografia constante do Anexo II, que consiste fundamentalmente de literatura (e respectivas plantas) estrangeira;

- estar descrita em levantamento bibliográfico (etno-farmacológico e de utilização, documentações técnico-científicas ou publicações indexadas).

Outro dos problemas relacionados às dificuldades de se obter registro de produtos e que está diretamente vinculado à RDC n° 17/00 tem a ver com o entendimento do que de fato constitui um medicamento fitoterápico e o que é uma matéria-prima vegetal – duas entidades completamente distintas nas suas definições e aparentemente impossíveis de serem confundidas. Apesar das duas definições estarem absolutamente claras no Anexo, item 1 da Resolução, por falta de um tratamento legal específico, as plantas medicinais secas, *in natura* – que não passaram por processos industriais a não ser o de secagem e eventual rasura – têm sido consideradas medicamentos fitoterápicos, segundo a RDC. Ou seja, as indústrias que desejam comercializar plantas medicinais secas e rasuradas não têm outra opção senão a de considerarem-nas medicamentos fitoterápicos para fins de legalização. Pelo já discutido anteriormente, será muito difícil registrar esses produtos, não podendo ser comercializados. Produzir e comercializar folhas de alguma planta medicinal de uso tradicional, mesmo que sob condições de qualidade, passa a ser tratado como crime hediondo. E a população, principalmente a concentrada nos centros urbanos e destituída de espaços para cultivar suas próprias plantas medicinais, perde também esta alternativa terapêutica – fundamentada no uso tradicional – e, obviamente, a perpetuação deste conhecimento também se perde.

Não há como negar que a normativa legal para registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil está de fato rigorosa e equivocada, privilegiando,

indubitavelmente, a utilização de plantas exóticas, em detrimento das nacionais. Entretanto, há que se considerar também que se mesmo com esse rigor, muito produto de má qualidade está circulando no mercado, antes dessa legislação a situação era ainda pior. Claro deve ficar que a legislação foi proposta e aprovada para corrigir os mais diversos abusos existentes pela falta de consciência e responsabilidade de tantas empresas aventureiras que se lançaram nesse mercado, e que este objetivo, pelo menos em parte, foi atingido. Contudo, após esta primeira fase e constatados os equívocos e falhas, torna-se emergencial que toda a legislação seja revista e que novos avanços sejam alcançados.

Algumas consultas públicas têm sido publicadas pela ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003) para que se proceda às modificações necessárias na RDC nº 17/00. As consultas públicas estabelecem prazos dentro dos quais são recebidas do público em geral críticas e sugestões às propostas de alterações apresentadas pela Agência. No ano de 2002 foram publicadas duas consultas públicas (nºs 61, de 12 de agosto e 84, de 22 de outubro), para as quais sugestões foram encaminhadas, inclusive por parte da Sociedade Paranaense de Plantas Medicinais. Em 2003 foi publicada nova consulta pública (nº 94, de 06 de novembro) sem nenhum esclarecimento sobre por que nada foi feito em relação às consultas anteriores. Pode-se deduzir deste simples fato que, até mesmo para a ANVISA, o tema legislação de medicamentos fitoterápicos é bastante complexo, dada a postergação na tomada de decisões e busca de novas sugestões.

6.5.2 A Portaria nº 519/98

A Portaria nº 519/98 (BRASIL, 1998), anexo 3, aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de "chás - plantas destinadas à preparação de infusões ou decocções". É analisada neste trabalho por relacionar, em seu Anexo, plantas que são sabidamente de uso medicinal. Alguns pontos que se pode levantar para discussão nesta Portaria são:

- Anexo, item 2: a utilização da denominação "chá" para referir-se a uma planta, por si só já dá início a uma desnecessária confusão, que tem inclusive levado a equívocos maiores. O produto a que esta Portaria se refere é em verdade matéria-

prima vegetal, da qual poderão ser elaboradas diversas preparações, entre as quais os chás (por infusão ou decocção). Chá é, portanto, o extrato aquoso obtido a partir da planta. Esta confusão generalizada entre matéria-prima e chá é uma das razões que faz com que na utilização da RDC nº 17/00 as matérias-primas sejam entendidas como medicamentos – sendo que na verdade o chá sequer poderia ser considerado medicamento, e sim remédio, pela não garantia de constância na sua composição.

- Anexo, item 2: define como chás produtos utilizados exclusivamente na preparação de bebidas alimentícias por infusão ou decocção em água potável, não podendo ter finalidades farmacoterapêuticas. Este entendimento do que seja "chá" é reforçado no mesmo anexo, item 12.4, que prevê que não será permitida qualquer informação que atribua indicação medicamentosa e/ou terapêutica, de forma direta ou indireta. Entretanto o anexo I traz 38 espécies vegetais principais e o Anexo II, outras 12 espécies complementares dentre as quais muitas são comprovadamente medicinais e estão, inclusive, descritas em Farmacopéias, como por exemplo *Baccharis genistelloides* (carqueja), *Cymbopogon citratus* (capim-limão), *Foeniculum vulgare* (funcho), *Matricaria recutita* (camomila), *Melissa officinalis* (Erva-cidreira), *Mentha piperita* (hortelã-pimenta), *Peumus boldus* (boldo-do-Chile), *Pimpinella anisum* (erva-doce) e *Cinnamomum zeylanicum* (canela-do-Ceilão). Sabe-se, é claro, que muitas destas são tradicionalmente consumidas como bebidas, apesar de apresentarem ação farmacológica. O que se discute aqui, entretanto, é o critério utilizado para incluir algumas plantas e excluir outras. Com base no que a legislação propõe algumas plantas medicinais como alimentícias? A carqueja, por exemplo, pelo seu sabor amargo dificilmente será consumida para outra finalidade que não a medicinal e está, entretanto, listada nesta Portaria.

- Anexo, item 6.1.5: permite que outras espécies, isoladamente ou em combinação, possam também ser consideradas segundo a presente Portaria desde que apresentem estudos conclusivos de avaliação de risco à saúde do consumidor, características sensoriais e físico-químicas. Aqui fica aberta a possibilidade de se comercializar uma infinidade de outras plantas medicinais, muitas das quais provavelmente de baixa qualidade, não aceitáveis para utilização como medicamentos, conforme já discutido. Aqui se caracteriza a válvula de escape que

permite que maus produtores continuem produzindo matérias-primas de má qualidade e as comercializem livremente, respaldados pela legislação.

- Anexo, item 10.2: prevê que é proibida a exposição à venda e a comercialização, ao consumidor final, do produto à granel, sendo que os chás só poderão ser vendidos pré-embalados, não sendo permitida a venda a granel ou fracionada. Este é talvez um dos pontos mais polêmicos e, inclusive, absurdos, da legislação analisada. Absurdo pela exigência descabida, num país como o Brasil onde, particularmente nas regiões Norte e Nordeste mas também em todo o restante do país, se comercializa livremente estes produtos em feiras livres e mercados. Absurdo porque decididamente não é cumprido, e jamais haveria condições de sê-lo em um país com as nossas características.

6.5.3 A RDC nº 23/00

A RDC nº 23/00 (BRASIL, 2000b), anexo 4, também trata de alimentos e dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. Segundo seu Anexo, itens 4.2 e 5.1.1, os produtos constantes do Anexo I estão dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde. No referido Anexo I são listados 45 alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro, sendo um deles o denominado "chás".

Novamente, o mesmo problema já discutido no item anterior (à parte do já discutido equívoco de se denominar de chás às matérias-primas vegetais): que produtos são considerados chás alimentares? Nesta Resolução não há a apresentação de definições. Surge aqui, ainda, um novo problema: com a dispensa da obrigatoriedade de registro, as empresas, devidamente constituídas e autorizadas, devem apenas informar o início da fabricação do (s) produto (s) à autoridade sanitária e esta terá um prazo de 60 dias para proceder a inspeção sanitária na unidade fabril. No caso da empresa ser aprovada na inspeção sanitária, poderá continuar produzindo o "chá" sem que tenham sido apresentadas mínimas informações quanto à natureza do produto. Se por exemplo se alega produzir "chá de melissa" e ao invés disso se produz chá de outra planta, falsificação esta

bastante comum, isso não é observado, pois não existe controle sequer de identificação da espécie vegetal.

6.5.4 Discussão

Com base nestes poucos itens levantados a respeito de nossa legislação sanitária é possível se aprofundar em muitos pontos de discussão e reflexão. A própria legislação expressa a dificuldade no tratamento de produtos vegetais com atividades farmacológicas, à medida em que apresenta normativas diferentes, com exigências diferentes para produtos semelhantes. De fato, é extremamente difícil classificar um chá de camomila, por exemplo. A mesma porção de chá de camomila pode ser consumido por alguém que simplesmente aprecia o aroma e sabor e também por alguém que, além do sabor deseja que o chá ajude em sua digestão, como por alguém que deseja que o chá alivie algum desconforto provocado por espasmos. Como então delimitar a maneira como este produto será registrado e comercializado? O uso da camomila é consagrado e de domínio da população em geral, entretanto se uma empresa trabalha com material de boa qualidade e quer agregar valor comercializando-o segundo sua ação farmacológica e buscar a regulamentação oficial, segundo as normativas da ANVISA, fatalmente esbarrará em uma série de dificuldades e não logrará seu objetivo. Buscando respaldo, então, na área de alimentos, facilmente obterá aprovação para sua comercialização. Dois tratamentos diferentes para o mesmo produto que será consumido da mesma maneira pela população. De um lado extremo, o absoluto rigor, de outro a absoluta permissibilidade, como a dispensa de registro de chás: uma desnecessária contradição.

Outro ponto a se refletir nesta questão é o paradoxo existente entre o enorme cuidado que a legislação demonstra com o que é entendido como medicamento e a prática milenar que sustentou sozinha a humanidade até poucas décadas atrás. Tecnologia X tradição. Na busca de facilitar a vida do homem moderno, criam-se normas, leis, resoluções, portarias e inúmeros outros instrumentos de controle que, notadamente, estão repletos de equívocos e têm que ser sistematicamente revisados e adaptados. No cumprimento, ou na dificuldade de cumpri-los, se

consolidam práticas frágeis que acarretam instabilidades, como a descrita no caso da ação do Ministério Público no Paraná. Nesse cuidado todo, por exemplo, se procura garantir por meio de normativas legais que cada dose de medicamento contenha exatos "x mg" de substância ativa. Entretanto, a prática médica e farmacêutica tradicional, séria e responsável evidentemente, sobreviveu por milhares de anos tratando e curando pacientes porém sem garantir os "x mg" nos medicamentos então utilizados.

Não se questiona a exatidão na composição dos medicamentos, em absoluto, muito menos a rigidez exigida por legislação para estes produtos. Mas se questiona se este cuidado deve se estender para todos os produtos utilizados como medicamentos, ou seja, a mesma exigência para medicamentos químicos e medicamentos fitoterápicos. Pergunta-se: assim como cada organismo é absolutamente diferente do outro e a mesma dose de medicamento tem respostas farmacológicas diferentes, não seria lúcido crer que pequenas variações em certos tipos de medicamentos não estariam colocando em risco a saúde dos pacientes que se utilizam dos mesmos?

Atualmente, da forma como o tema tem sido conduzido em nosso país, a população usuária e mesmo os médicos fitoterapeutas não têm outra opção a não ser medicamentos fitoterápicos, que passam por tamanhas dificuldades, conforme vem sendo discutido. As modificações propostas na legislação vêm gradativamente dando características de produtos tecnológicos a produtos que realmente não o são, na sua essência. Desta forma, em função do já exaustivamente discutido anteriormente, os poucos medicamentos fitoterápicos que vêm sendo regularmente aprovados são basicamente os à base de plantas exóticas, em detrimento dos produzidos a partir de nossa flora local.

Por outro lado, essa mentalidade que vem sendo paulatinamente imposta de que só é seguro, eficaz e de qualidade aquele medicamento produzido industrialmente, coloca na marginalidade todos os demais produtos, tradicionalmente utilizados como remédios fitoterápicos e produzidos artesanalmente (chás, cataplasmas, compressas, banhos, xaropes e pomadas caseiras, entre outros), sendo que na verdade são estes os que mantêm a prática da fitoterapia no mundo – talvez não a fitoterapia oficial, que ainda apresenta magros números, mas com certeza a fitoterapia popular, esta sim de expressiva utilização.

Não se pode esquecer que as plantas medicinais têm uma importância econômica que atinge dois extremos: de um lado a rentabilidade, representada pela indústria farmacêutica e que concentra os lucros em poucos indivíduos e em pouquíssimos países. De outro a economia, representada pela utilização das plantas medicinais visando atender à grande maioria da população mundial que não tem acesso ao medicamento, ou mesmo que tem acesso mas que prefere uma opção farmacêutica natural. Evidentemente que a lucratividade desta é insignificante comparada à primeira e em contrapartida a aplicabilidade é inúmeras vezes maior. Surpreendentemente toda a legislação que se faz é visando apenas o produto industrializado! Conforme discute SILVA et al. (2001), as comunidades tradicionais, da maneira como estão hoje organizadas, não teriam condições de propor registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Em suma, com base nos itens levantados sobre nossa legislação sanitária, despontam duas grandes incertezas:

- a legislação sobre medicamentos fitoterápicos deve realmente exigir todos os mesmos critérios de eficácia, segurança e qualidade que exige para medicamentos químicos? Em caso positivo, como proceder para obter as informações necessárias, dada a complexidade das pesquisas com plantas medicinais e a falta de política para o setor?

- por que a legislação não se preocupa com os demais produtos à base de plantas medicinais, conhecidos como remédios, e os tira da marginalidade, desta forma fomentando inclusive as pesquisas na área? Por que se desconsidera absolutamente a prática que realmente é tradicional e milenar em privilégio do novo, do recente, do desconhecido?

É útil lembrar aqui que o Brasil carece de uma verdadeira Política Nacional para Plantas Medicinais, integrada e aplicável, e a legislação tem naturalmente assumido este papel. Em função do que é definido por lei se constitui a prática – e a política. Infelizmente assistimos assim o país, na prática, consolidar sua Política Nacional privilegiando a biodiversidade estrangeira e dificultando o desenvolvimento de nossas tradições, na medida em que indiretamente direciona as indústrias a trabalharem com plantas importadas e/ou exóticas ao mesmo tempo em que não dá espaço para a fitoterapia não industrializada, não rentável e popular.

6.6 O PAPEL DE ALGUNS SETORES

6.6.1 O papel da indústria farmacêutica

Até o surgimento e desenvolvimento da farmacoquímica, a produção de quaisquer tipos de medicamentos se dava em escala artesanal. A indústria farmacêutica brasileira teve seu início no final do século XIX, com a fundação dos primeiros laboratórios industriais produtores não só de medicamentos de origem vegetal, mas também de origem mineral e até animal (opoterapia, soros e vacinas) (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2002).

Impulsionado principalmente pelas decorrências das grandes guerras e com a constatação de que este seria um ramo industrial altamente lucrativo – a indústria farmacêutica mundial faturou aproximadamente U$ 363 bilhões em 2000 e a brasileira, R$ 12,3 bilhões neste mesmo período – e com o retorno ao interesse pelas plantas medicinais, surge também a indústria fitoterápica que, estima-se, movimenta cerca de U$ 500 milhões por ano no Brasil (MONTANARIN, 2002) e U$ 22 bilhões no mundo (ZACHÉ, 2001). Segundo a Febrafarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2002), *a indústria fitoterápica entrou em franca expansão a partir* do final dos anos 90, transformando a fitoterapia num "segmento com grande potencial de desenvolvimento nas próximas décadas".

Com a falta de definições mais claras e com a não existência de legislação específica para o setor – a primeira legislação brasileira que estabeleceu parâmetros mais exigentes foi publicada em 1995 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1995) – e ainda com a possibilidade de se produzir praticamente tudo com a alegação de "fitoterápico", infelizmente, no bojo do desenvolvimento, muitas das indústrias fitoterápicas que surgiram eram na verdade oportunistas. Assim, o mercado farmacêutico passou a co-existir com muitos produtos de péssima qualidade, provenientes de tais indústrias. A pesquisa enfocando o controle de qualidade destes produtos apresentava resultados alarmantes, demonstrando que além de não haver padronização, não havia igualmente qualidade. Novas preocupações começaram a surgir, como com a legislação, o que culminou em

Resoluções e Portarias que, conforme já discutido, do nada passaram a exigir o mesmo rigor que o exigido para medicamentos sintéticos.

Durante a realização desta tese, a maioria das indústrias de medicamentos fitoterápicos do Estado do Paraná foram contatadas e/ou visitadas, tanto antes quanto depois do evento do Ministério Público. O motivo inicial da investigação era conhecer o modo de trabalho principalmente no trato com as matérias-primas vegetais, as opiniões a respeito e as principais dificuldades. Após o Procedimento Investigatório a intenção principal era saber como as empresas estavam procedendo em relação às mudanças.

De uma maneira geral se constatou que as empresas fazem seleção de fornecedores com base no preço da matéria-prima, sendo a maioria dos fornecedores distribuidores do Estado de São Paulo. Em alguns casos a aquisição da espécie vegetal depende de pedido de produção de produtos vindo da área comercial. Com freqüência se observa grande variabilidade na qualidade da matéria-prima, lote a lote, apesar do fornecimento de laudo de qualidade por parte dos fornecedores. Há reclamação por parte das indústrias quanto à fiscalização não ocorrer nos fornecedores/distribuidores de matéria-prima, recaindo exclusivamente na elaboração do produto acabado.

Os procedimentos de controle de qualidade adotados pelas indústrias são muito variados e não constituem prática sistemática, a não ser nas grandes indústrias que possuem grandes laboratórios de controle de qualidade instalados. Em algumas pequenas empresas que trabalham com espécies diferentes realiza-se análise em apenas algumas das espécies, sendo meramente casual a definição de qual (is) será (ão) analisada (s).

Um depoimento bastante freqüente por parte dos farmacêuticos industriais destas indústrias diz respeito às diferenças entre a teoria aprendida na Academia e a realidade da vida profissional. Alegaram que muitos dos procedimentos aprendidos não podem ser colocados em prática por motivos financeiros (tanto nas grandes como nas pequenas empresas) e a atividade profissional torna-se um eterno galgar por melhores condições para o desenvolvimento do trabalho (principalmente nas pequenas empresas). Em empresas que consomem lotes muito grandes de uma determinada matéria-prima, inclusive, se observou que quando da reprovação por

má qualidade do material, ainda assim não houve substituição do mesmo por impossibilidade de paralisação da atividade de produção.

Uma dificuldade apontada por todos diz respeito aos registros de produtos na ANVISA. Além do já discutido no item anterior, a principal queixa a este respeito é em relação à dificuldade no acesso à literatura e na obtenção de dados científicos sobre as plantas, principalmente nativas. Além disso há reclamações pela não existência de um banco de dados disponível para todos – lembrando que boa parte das pesquisas realizadas são parte de dissertações de mestrado ou teses de doutorado as quais nem sempre são transformadas em artigos científicos de maior divulgação. Sugere-se que a própria ANVISA elabore um banco de dados a partir das literaturas referenciadas e encaminhadas nas dezenas de processos de registro de produtos. Sobre esta questão foi observada uma certa colaboração entre farmacêuticos, apesar de trabalharem em diferentes empresas, mas que mantinham relações de amizade entre si.

Após a ação do Ministério Público a dificuldade destes profissionais aumentou consideravelmente. Algumas empresas buscaram diversificar suas atividades, principalmente em direção à área de alimentos, passando a produzir sopas desidratadas, condimentos ou alimentos para fins especiais, por exemplo, enquanto aguardam uma solução para o impasse criado ou esperam a aprovação dos seus pedidos de registro.

Na discussão sobre o papel do setor industrial farmacêutico, alguns pontos podem ser abordados: existe um conhecimento generalizado de que a indústria em geral muitas vezes cria desejos de consumo sobre necessidades infundadas – são os chamados modismos. A indústria de medicamentos fitoterápicos não é exceção a esse fenômeno; por exemplo, as cápsulas de plantas secas e moídas. Não há relatos de que esta forma farmacêutica tenha alguma tradição – cápsulas sim, mas não de plantas moídas. Até mesmo pela natural carga microbiana existente nos vegetais, é recomendável que se utilize extratos, como os chás feitos com água fervente, ou outras formas que minimizam consideravelmente o teor de contaminantes. Nas cápsulas de plantas moídas este cuidado é absolutamente desconsiderado. Por outro lado a dosagem utilizada é bastante discutida, primeiro em função da quantidade de planta existente por cápsula e segundo em função da não existência de estudos de biodisponibilidade de um produto que é colocado *in*

natura diretamente em contato com o suco gástrico. Todavia, o pior aspecto a ser levantado aqui diz respeito à qualidade destes produtos: diversos dos produtores entrevistados neste trabalho afirmaram que as matérias-primas de pior qualidade são principalmente direcionadas para a produção deste tipo de produto. Sabe-se que o controle de qualidade de plantas moídas é muitíssimo mais difícil que em plantas inteiras, a começar pela identificação da espécie vegetal. Em verdade a justificativa utilizada de que esta é uma forma de facilitar a ingestão de plantas medicinais não cabe quando vindo de profissionais que conhecem o tema. Mas cabe sim na visão de empresários oportunistas que viram nessa possibilidade uma grande fonte de lucro fácil. Infelizmente no Brasil não existe legislação alguma que proíba este tipo de produção e isso, sem dúvida alguma, colaborou e colabora na comercialização de produtos sem qualidade e sem garantia de eficácia e/ou segurança.

Ainda em relação ao papel da indústria, se questionam os altos valores que devem ser investidos nas pesquisas para aprovação de produtos. A indústria alega que o laboratório que investe na pesquisa, onerosa e demorada, não tem como recuperar o investimento, já que qualquer outro laboratório pode solicitar o registro do mesmo produto como medicamento fitoterápico similar (HERBARIUM, 2002). De fato, esta é uma realidade, no entanto se questiona aqui se seria mesmo esse o raciocínio correto. Percebe-se aqui a mais absoluta ausência de postura de cooperação e trabalho integrado; sequer se aponta uma possibilidade de parceria. Também não há uma visão estratégica de fortalecimento do setor visando lucratividade a médio ou a longo prazo, muito menos a possibilidade de investimento a fundo perdido. Enquanto isso, enquanto o país não implementa uma Política Nacional para o setor, enquanto as universidades e centros de pesquisa amargam falta de recursos financeiros, a indústria, principal interessada em pesquisa e desenvolvimento na área, apresenta escusas para não investir.

6.6.2 O papel da Academia

Talvez a contradição que mais perturba é a constatação de que a Academia, que deveria estar à frente não só na geração de pesquisas como na discussão e

proposição de políticas e soluções para os obstáculos, encontra-se absolutamente alheia a esta discussão. No Paraná, por exemplo, como até o presente momento o declínio do setor produtivo não afetou diretamente a atividade dos profissionais acadêmicos, os mesmos continuam desenvolvendo normalmente o seu trabalho, muitos dos quais (a maioria, é possível supor) sequer têm conhecimento do que está acontecendo. Não se sentem, nem direta nem indiretamente, responsáveis pelo que ocorre. De fato, a maioria dos professores entrevistados durante este trabalho manifestaram desconhecer tanto a ação movida pelo Ministério Público quanto o conseqüente declínio no setor produtivo.

Esta situação de alienação é muito mais grave ainda quando se observa que a grande dificuldade encontrada, já citada muitas vezes, é a da comprovação científica – atividade esta de responsabilidade principalmente da academia e dos centros de pesquisa. Conforme já discutido, a própria ANVISA confirma que a maioria dos medicamentos fitoterápicos para os quais não têm sido concedidos registros são aqueles produzidos a partir de nossa flora nativa – ao alcance de qualquer pesquisador. Ou seja, as plantas exóticas, para as quais os pesquisadores dos outros países produziram pesquisas científicas, conseguem ser transformadas em medicamentos fitoterápicos e comercializadas legalmente em nosso país, mas as nossas plantas nativas não. Além disso, conforme também já discutido, muitas das pesquisas realizadas em nosso país são com plantas exóticas: além de não valorizarmos nossa biodiversidade, valorizamos a biodiversidade alheia.

Entretanto os nossos pesquisadores continuam em seus laboratórios e as pesquisas com plantas medicinais continuam sendo realizadas – prova inequívoca da fragmentação e descontextualização inclusive da pesquisa experimental. Não há política instituída para a pesquisa, inclusive havendo dificuldades de se obter financiamento para a mesma e muitas vezes os resultados produzidos não são aproveitados, não tendo utilidade prática (salvo para contar pontos nos respectivos currículos). Enquanto se aguarda que a Política Nacional para o setor saia do papel e entre na prática, os pesquisadores permanecem no imobilismo em termos de cooperação. São poucas as tentativas de organização e estabelecimento de parcerias e as que, felizmente, existem são insuficientes para caracterizar uma política, sequer regional.

Durante a realização da presente tese diversos professores de diversas áreas relacionadas às plantas medicinais foram questionados sobre a origem de suas pesquisas, sobre as motivações que os levaram e levam a iniciar determinada linha de pesquisa. Em geral os motivos apontados são: solicitação de alguém (aluno, pessoas ou instituições externas à universidade); interesse/gosto pelo tema ou curiosidade pessoal; cumprimento de algum edital publicado e para o qual se foi selecionado; motivação a partir de algum resultado de pesquisa publicado; interesse financeiro. Não houve depoimento algum que demonstrasse um planejamento maior, buscando um trabalho integrado com todas as áreas envolvidas com determinada planta medicinal, de forma a que os resultados sejam realmente interligados, eficazes e eficientes.

O professor Marques afirma (FITOTERAPIA, 2003) que no setor de pesquisa faltam, além de financiamentos, parcerias conseqüentes e que além de política, falta gerenciamento do processo. Afirma que cada pesquisador quer pesquisar o que bem entende, sem aprofundar o que já existe e está sempre iniciando algum conhecimento. Temos centenas de plantas para as quais apenas a primeira fase da pesquisa foi feita, sem maior aprofundamento para chegar a um medicamento. Os pesquisadores, segundo declara Marques, em nome de sua "autonomia científica", não aceitam qualquer sugestão ao que fazem, numa clara distorção do que seja interesse nacional.

SIMÕES e SCHENKEL (2003) destacam alguns pontos que reforçam a idéia de que o Brasil está perfeitamente preparado para realizar os estudos necessários com nossas plantas medicinais nativas: nosso país possui a maior base universitária das Américas, excluindo os EUA; nossos cientistas publicam em revistas de grande impacto; nosso sistema de pós-graduação é de excelente nível e serve de exemplo para vários outros países; há uma inegável capacitação científica em quase todas as áreas relacionadas com o tema; muitas patentes que geraram medicamentos, hoje comercializados por empresas multinacionais, tiveram origem em universidades brasileiras; temos a maior biodiversidade do planeta; algumas universidades brasileiras possuem equipamentos analíticos equivalentes aos das grandes universidades estrangeiras. Que falta então para que sejam retirados os véus que limitam as visões?

E o que dizer da responsabilidade docente, já que há profissionais sem visão, com dificuldades pela sua própria fragmentação, e que passaram todos por bancos escolares? Esta é uma prática que se perpetua: profissionais sem visão que formam profissionais sem visão, que formam profissionais sem visão... Não que a responsabilidade seja exclusiva do profissional docente, porém este, pela sua atribuição profissional, teria no mínimo que buscar estender seu próprio alcance de visão.

Conforme já discutido, muitos profissionais de indústrias farmacêuticas confessaram suas dificuldades ao entrarem na atividade profissional sentindo que não estavam devidamente preparados para isso. Normalmente não se queixaram de suas qualidades técnicas mas principalmente revelaram que não estavam preparados para agir e pensar fora de suas bancadas e longe de vidrarias e reagentes. Em relação à problemática relacionada ao registro de medicamentos, relataram não ter a menor idéia da dificuldade que encontrariam, apesar de saberem teoricamente tudo o que estaria implicado.

Esta provavelmente é uma realidade existente nos outros campos profissionais, não pesquisados neste trabalho. Infelizmente se constata que o profissional docente tem se limitado a ser apenas um bom técnico na sua área específica de ação, restringindo-se unicamente a passar esse conhecimento técnico adiante. Tendo uma visão limitada, não consegue formar novos profissionais com outras visões. Além disso, tem se observado que dificilmente os profissionais docentes se envolvem com a realidade profissional, principalmente os que trabalham em regime de dedicação exclusiva, provavelmente entendendo que este contrato os impede de extrapolar os muros da universidade. Os respectivos alunos passam toda a vida acadêmica sem se aventurar no aprendizado prático, salvo as experiências de estágio ou vivências em projetos de extensão. O profissional assim formado, normalmente acomodado e sem se sentir motivado, perpetua-se neste modelo, gerando todos os equívocos, falhas e paradoxos profissionais apontados ao longo deste trabalho. Profissionais que, muitas vezes assustados com a realidade profissional encontrada, para a qual não foram preparados, não possuindo argumentação política para o debate, aceitam o que é imposto, seja a legislação, seja a realidade de trabalho, seja mesmo o salário, por não saber o que e como sugerir.

7 ALGUNS ASPECTOS DA COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS OBSERVADOS NA ESPANHA

Espanha está situada a sudoeste da Europa, na Península Ibérica. Divide o território peninsular com Portugal, ocupando 80% do mesmo. Além da península, possui dois arquipélagos: as Ilhas Baleares, no mediterrâneo, e as Ilhas Canárias, no Oceano Atlântico, ao sudoeste da península, em frente à costa de Marrocos. Possui ainda duas cidades situadas no norte da África: Ceuta e Melilla. É o 3º país europeu em extensão, estendendo-se numa área de 504.780 km^2, e o 5º em população, com aproximadamente 39,5 milhões de habitantes.

FIGURA 4 - MAPA DA ESPANHA, DESTACANDO AS COMUNIDADES AUTÔNOMAS.

Ao norte limita com França e Andorra, tendo como fronteira natural os Pirineus. A oeste faz fronteira com Portugal e ao sul com Gibraltar (território britânico na costa sul). É banhada a leste, até o estreito de Gibraltar, pelo Mar Mediterrâneo, a oeste pelo Oceano Atlântico e ao norte pelo Mar Cantábrico. O sul do país é separado de Marrocos, no norte da África, pelo estreito de Gibraltar, o qual tem apenas 13 km de largura. Assim diz-se que Espanha faz uma "Ponte" entre continentes.

Possui cinco grandes cadeias montanhosas e quase 50% de seu território se assenta sobre um grande planalto. As paisagens da Espanha apresentam uma extraordinária variedade, indo de zonas desérticas aos mais verdes campos, onde montanhas, vales, rios e praias originam uma grande variedade climática. Possui 17 regiões independentes chamadas comunidades autônomas (FIGURA 4).

7.1 O POTENCIAL EDAFO-CLIMÁTICO

O clima da Espanha é variado segundo as regiões. O norte é úmido, com temperaturas suaves no verão e frias no inverno. No interior o clima é árido, quente no verão e frio no inverno. Na zona do mediterrâneo os verões são úmidos e com temperaturas altas. Em relação às ilhas, as Baleares possuem temperaturas semelhantes às do Mediterrâneo enquanto que as Ilhas Canárias possuem um ambiente muito agradável durante todo o ano.

A variedade biogeográfica da Espanha é notável, considerada a maior da Europa e uma das maiores do mundo. Ali se encontram muitos endemismos, sendo que esta imensa diversidade é atribuída a três fatores: a complexidade litológica, a variedade climática e a localização da península numa zona de transição entre duas regiões: a eurosiberiana e a mediterrânea.

Em função de sua situação geográfica, orografia acidentada e peculiares características edafo-climáticas, a península ibérica possui uma abundante e variada flora medicinal e aromática na qual estão incluídas as principais espécies dos países centroeuropeus e da bacia mediterrânea. Afirma-se que há mais de 1000 espécies e variedades medicinais e aromáticas, entre as quais numerosos endemismos que correspondem, alguns, a áreas muito reduzidas (MAPA, 1992; BUSTAMANTE,

2000). Segundo uma publicação do Ministério da Agricultura, Pesca e Alimentação (MAPA, 1989), o sudeste espanhol é considerado um dos territórios europeus com maior número de plantas aromáticas nativas.

Tais plantas são utilizadas desde a antigüidade e são muito relacionadas à tradição popular. Requerem condições ecológicas bastante singulares e crescem perfeitamente em grande parte do país, com consideráveis variações da altitude, solos polimorfos e clima favorável pela escassez de precipitações e umidade relativa do ar bastante baixa, inclusive com escassez de matéria orgânica em certas zonas. Segundo afirma MENDIOLA (2001), todas essas características são especiais para que prosperem principalmente diversas aromáticas, cujos cultivos podem ser mais rentáveis que os tradicionais de cereais e girassol.

Em relação às plantas aromáticas, a família mais abundante na Espanha é a Lamiaceae (Labiatae), cujas plantas preferem clima seco e ensolarado. Compreendem cerca de 3000 espécies de distribuição cosmopolita, sendo que a bacia mediterrânea é uma das regiões com maior concentração de espécies. Entre as espécies mais abundantes se pode citar o tomilho, o alecrim, a lavanda, a menta e a sálvia. Entretanto há ainda outras famílias de plantas aromáticas de especial interesse na Espanha – Asteraceae (Compositae) e Apiaceae (Umbeliferae) – além de outras menos representativas (MENDIOLA, 2001).

7.2 A UNIÃO EUROPÉIA (UE) E A POLÍTICA AGRÍCOLA COMUM (PAC)

O que hoje se conhece como União Européia é um conjunto de 15 países que de maneira livre e voluntária manifestaram vontade de participar no projeto de integração econômica e de unificação política (EUROPA, 2003).

Esta integração teve origem depois da II Guerra Mundial, quando se teve que reconstruir uma Europa arruinada por guerras e evitar assim novos confrontos. Em 1950, a França propôs a integração das indústrias do carvão e do aço da Europa Ocidental, sendo que deste projeto nasceu, em 1951, a Comunidade Européia do Carvão e do Aço (CECA) composta por seis membros: Alemanha Ocidental, Bélgica, França, Itália, Luxemburgo e Países Baixos.

A CECA constituiu um êxito tal que, apenas alguns anos mais tarde, os mesmos seis países decidiram ir mais longe e integrar outros setores das suas economias. Em 1957 assinaram o Tratado de Roma, que criou a Comunidade Européia da Energia Atômica (EURATOM) e a Comunidade Econômica Européia (CEE). Os Estados Membros decidiram suprimir os obstáculos comerciais que os separavam e constituir um "mercado comum".

Em 1967, as instituições das três Comunidades Européias fundiram-se. A partir deste momento passou a existir uma única Comissão e um único Conselho de Ministros, bem como o Parlamento Europeu. Em 1973, mais três países se integraram ao grupo: Inglaterra, Irlanda e Dinamarca. Em 1981, Grécia, e em 1986, Espanha e Portugal. Os últimos integrantes, em 1995, foram Áustria, Finlândia e Suécia.

A integração econômica e política entre os Estados Membros da União Européia implica que estes países devem tomar decisões em conjunto sobre inúmeras questões. Em função disso desenvolveram políticas comuns nas mais diversas áreas, indo da agricultura à cultura, da defesa dos consumidores à concorrência, do ambiente e da energia aos transportes e ao comércio.

O Tratado da União Européia fundamenta-se em três pilares principais:

- 1° pilar: cidadania da União, políticas comunitárias, união econômica e monetária, etc;
- 2° pilar: política externa e de segurança comum;
- 3° pilar: cooperação policial e judiciária.

No início, a ênfase foi colocada numa política comercial comum para o carvão e o aço e numa política agrícola comum. Ao longo do tempo foram sendo acrescentadas outras políticas para dar resposta a novas necessidades.

De fato, a agricultura era um setor-chave do Mercado Comum desde quando este foi criado. Nessa época, a Europa estava saindo do período de escassez alimentar do pós-guerra e a principal prioridade era garantir um aprovisionamento seguro de gêneros alimentícios, a preços acessíveis, e um nível de vida eqüitativo para os agricultores. Assim, em julho de 1958 foram definidos os princípios da Política Agrícola Comum (PAC) e em 1962 a PAC entrou em vigor, fundamentada nos seguintes objetivos (EUROPA, 2003):

- incrementar a produtividade agrícola, fomentando o progresso técnico, assegurando o desenvolvimento racional da produção agrícola assim como a utilização ótima dos fatores de produção, em particular a mão-de-obra;
- garantir um nível de vida eqüitativo à população agrícola especialmente, mediante o aumento de renda individual daqueles que trabalham na agricultura;
- estabilizar os mercados;
- garantir segurança dos abastecimentos;
- assegurar ao consumidor o fornecimento de produtos agrícolas a preços razoáveis.

Para atingir estes objetivos foi criada a Organização Comum de Mercados (OCM), que são disposições, fixadas ao nível comunitário, que regem a produção e a comercialização dos produtos agrícolas de todos os Estados-Membros (EUROPARL, 2003). De maneira prática, isto consiste na colocação de produtos ou grupos de produtos num regime especial. As OCM foram sendo gradualmente definidas, até abrangerem a maioria dos produtos: atualmente existem 20 OCM estabelecidas (LA POLÍTICA AGRÍCOLA COMUN, 2003). São baseadas em três princípios fundamentais (ARAÚJO JR, 2003):

- mercado unificado: implica na livre circulação de produtos agrícolas no território dos Estados-Membros e a utilização de meios e mecanismos comuns em toda a União Européia para a organização deste mercado unificado;
- preferência comunitária: significa que os produtos da União Européia gozam de preferência e têm preços vantajosos relativamente aos produtos importados, significando ainda a projeção do mercado interno face aos produtos importados de países terceiros a preços baixos e face às flutuações de preços de mercado mundial;
- solidariedade financeira: todas as despesas e gastos resultantes da aplicação da PAC são suportados pelo orçamento comunitário.

Esta política contribuiu positivamente para o crescimento econômico e conseguiu garantir o fornecimento ao consumidor europeu de uma ampla gama de produtos alimentícios de qualidade a preços razoáveis. Até meados da década dos 90 a PAC foi, de longe, a política comunitária mais importante, especialmente em

termos de orçamento. A União Européia se converteu no primeiro importador e no segundo exportador de produtos agrícolas em nível mundial.

Entretanto o sistema que respondia de forma acertada a uma situação de déficit, desencadeou uma série de problemas ao produzir excedentes da maioria de seus produtos agrícolas. Milhares de quilos de manteiga, frutos e cereais e ainda de litros de leite e vinho tiveram que ser destruídos por não encontrar demanda nem interna nem externa. Surgiram tensões nas relações com terceiros países, especialmente EUA, inquietos pelos efeitos que as exportações da UE estavam produzindo sobre o preço mundial a na própria presença da UE no mercado internacional: para que os excedentes pudessem ser vendidos no mercado externo, onde os preços eram mais baixos, concediam-se subsídios à exportação.

Devido aos seus elevados custos, a PAC foi alvo de uma importante reforma em 1992. Para eliminar os excedentes de produção sem baixar o rendimento dos agricultores, criaram-se vários tipos de ajudas diretas e indiretas, de apoio à produção e de apoio à não produção. Hoje a PAC é um pacote complexo, que envolve restrições ao comércio, preços garantidos, transferência de rendimento, quotas de produção, subsídios à produção, subsídios ao investimento, subsídios à exportação, absorvendo aproximadamente metade do orçamento comunitário (FREITAS, 2003). Tem passado por diversas discussões e críticas, principalmente relacionadas à sua não sustentabilidade, com denúncias de degradar e contaminar o meio ambiente e levar ao abandono rural, entre outros (GRAVINA, 2003).

7.3 A REALIDADE ESPANHOLA

7.3.1 O contexto histórico

Em relação ao aproveitamento da flora medicinal e aromática espanhola, este sempre foi feito de forma tradicional e rudimentar. O renovado interesse pelo setor se manifestou nos princípios dos anos 70, coincidindo com o máximo desenvolvimento industrial. Em conseqüência houve uma escassez e encarecimento do trabalho no campo, o que impediu a coleta da flora silvestre (extrativismo), de onde procedia a quase totalidade da produção (BUSTAMANTE, 2000). Em função

disso, esta prática foi sendo gradativamente abandonada, a qual era a principal fonte de fornecimento de matéria-prima para as indústrias consumidoras - alimentícia, farmacêutica e perfumero-cosmética - que tiveram que recorrer à importação de outros países, ricos nesta flora e com mão-de-obra abundante e barata (MAPA, 1992).

A superfície cultivada, durante os anos 80, apresentou uma clara tendência decrescente, sintoma da crise que atravessava o cultivo da maioria destas espécies. Esta crise ficou também evidente nas estatísticas de algumas comunidades autônomas, caso de Andalucía e Murcia, onde as principais espécies cultivadas chegaram praticamente a desaparecer (FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO, 1999).

Por não haver praticamente cultivo e muito menos capital suficiente para implementar tecnologias à coleta e ao processamento, o setor de plantas medicinais foi mantendo-se a duras penas, com cada vez menos técnicos especializados na área e com escassez cada vez maior de pessoas dispostas a realizar uma tarefa dura, manual, sujeita às intempéries climáticas e paga com salários correspondentes à baixa qualificação (FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO, 1999).

Além disso, a diminuição do setor de coleta tradicional e a escassez de tecnologia e capital levaram a práticas que configuraram um círculo vicioso: má qualidade → pouco preço → baixa rentabilidade → processamento insuficiente → clientes que foram pouco a pouco depreciando o produto → divulgação generalizada destas deficiências nos mercados internacionais → diminuição da imagem do produto espanhol frente a outros competidores → má qualidade... Esta imagem foi associada com o baixo rigor na apresentação e limpeza do produto e por isso os preços não foram considerados compensadores. Por isso também os pequenos empreendimentos pessoais e familiares (essa era uma prática que se transmitia de pai para filhos) foram tendo um nível cada vez mais artesanal que industrial e uma dimensão reduzida (FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO, 1999).

Por outro lado, este panorama produtivo tem apresentado conseqüências também sobre os aspectos culturais. Estudos indicam que o patrimônio cultural etnobotânico pode estar em avançado processo de perda, conforme concluiu uma pesquisa feita na província de Córdoba (CASANA-MARTÍNEZ et al., 1992). Para

contrapor-se à gravidade que uma perda desta natureza representa, diversas pesquisas etnobotânicas têm sido realizadas na Espanha ultimamente, as quais buscam resgatar o conhecimento tradicional (SOCORRO et al., 1992; VÁZQUEZA et al., 1997; RAJA et al., 1997; BLANCO et al., 1999; BONET et al., 1999; AGELET e VALLÈS, 2001). Estes estudos têm comprovado a grande incidência do uso de plantas medicinais pela população em geral, ou seja, têm comprovado o significado cultural das plantas medicinais para a população, à despeito das dificuldades de sua produção. Por outro lado, estes estudos têm apontado também para o fato de que os conhecimentos tradicionais não estão sendo perpetuados às gerações mais jovens, com o real perigo da sua perda total.

7.3.2 O panorama atual

Em relação à determinação dos níveis reais de produção, isto tem se apresentado bastante difícil, dada a inexistência de estatísticas confiáveis. O pouco peso específico da produção agrária destas espécies – fora do marco da Política Agrícola Comum (PAC) – tem contribuído para que sejam consideradas de caráter secundário. Isto tem levado a que as estatísticas não tratem estas plantas de forma individualizada por espécie, além do que apresenta, na maioria das vezes, valores inexatos. Atualmente as principais zonas de cultivo de plantas medicinais e aromáticas se localizam nas comunidades autônomas de Castilla - la Mancha, Andalucía, Castilla y León, Murcia e Comunidad Valenciana.

Estudos publicados em 1999 (FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO) apresentavam uma estimativa de superfície total dedicada aos cultivos medicinais e aromáticos não superando os 6.000 hectares em todo o território espanhol. A estimativa da superfície submetida à coleta de espécies espontâneas supera 100.000 ha anuais. Entretanto, segundo alertam os autores, esta estimativa deve ser tomada com a devida cautela, uma vez que foram calculadas a partir de informações de diferentes produções destinadas à exportação, majoradas ou minoradas segundo os interesses.

Em relação ao mercado, sabe-se que o mais desenvolvido do mundo, em termos de fitomedicamentos, é o europeu, ainda que as taxas de crescimento têm

sido inferiores às registradas na América do Norte e na Ásia. A consolidação destes produtos no mercado europeu pode ser atribuída à sua aceitação histórica e ao fato de que estes produtos costumam ser reembolsados pelos sistemas públicos de saúde. Na Europa, o mercado líder é a Alemanha, com suas vendas anuais alcançando a cifra de três bilhões de dólares (dados de 1994), o que representa mais de 50% do mercado da União Européia. Em seguida vem a França, com 1,6 bilhões de dólares e mais de um quarto do mercado da União Européia. Em seguida vêm Itália, Inglaterra, Espanha, Holanda e Bélgica (FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO, 1999).

Sob o ponto de vista da saúde, a principal razão para o crescimento da demanda de fitomedicamentos durante as últimas décadas reside na maior preocupação pela saúde da população, além da tendência de regresso ao natural que tem ocorrido de forma geral na sociedade. Estes produtos costumam produzir menos efeitos secundários que os medicamentos sintéticos e possuem uma indiscutível base científica que apoia sua eficácia, conforme já discutidos. Por outro lado, o envelhecimento da população, processo bastante evidente na Espanha, vem associado a um maior ceticismo em relação aos tratamentos médicos convencionais e a busca de alternativas mais naturais e menos agressivas.

Segundo informações da Universidade de Salamanca, Espanha encontra-se entre os cinco primeiros países europeus e entre os 12 do mundo em importação de plantas medicinais. O comércio global do conjunto dos principais produtos de plantas medicinais, chamados "graneles secos", superaram os 36 milhões de euros em 1996, dos quais quase 24 milhões correspondendo à importação. O principal fornecedor é a Alemanha – com uma quota de mercado equivalente a 15 a 30% - seguida de Marrocos e França. Nos últimos anos a origem da oferta tem se diversificado. As exportações estão mais concentradas e se dirigem em quase a sua totalidade para Alemanha, França, Países Baixos e Estados Unidos. Apesar de que neste grupo de produtos as importações superam as exportações, estas últimas têm crescido consideravelmente nos últimos anos, alcançando 300 toneladas de exportação anual (FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO, 1999).

O comércio espanhol de óleos essenciais supera, atualmente, os 30 milhões de euros anuais. A exportação anual alcança cifras além de 12 milhões de euros, destacando os óleos essenciais de limão e lavanda, além de outros sem desterpenar

(óleos brutos). Entretanto, as importações são muito superiores, sendo que a balança comercial é claramente desfavorável. O crescimento anual do setor de aromas e fragrâncias foi de 5,7% entre os anos de 1900 e 1995, porém é menor que o constatado para fitomedicamentos. A previsão é de que continue por cima dos 3,5% até o ano de 2008. Os Estados Unidos e a Europa Ocidental são os mercados mais importantes, representando 62% do consumo mundial de aromas e essências (FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO, 1999).

7.3.3 Algumas observações / constatações realizadas

Na realização deste trabalho foram entrevistados por entrevistas abertas profissionais da área de mercado de produtos à base de plantas medicinais, de coleta, farmacêuticos e pesquisadores.

7.3.3.1 A comercialização X a legislação

Em relação à comercialização de produtos naturais na Espanha, há um grande conflito entre farmácias e herboristerias, que são equivalentes às casas de produtos naturais brasileiras. A regulamentação da venda de plantas medicinais na Espanha está pendente da aprovação de um decreto que regulamente a Lei nº 25/90 (BASE DE DATOS DE LEGISLACIÓN, 2003), que trata do medicamento. Em sua seção IV, artigo 42, que dispõe sobre medicamentos de plantas medicinais, inciso 1, está previsto que o Ministério de Saúde e Consumo estabelecerá uma lista de plantas cuja venda ao público esteja restrita ou proibida por razão de sua toxicidade. Já o inciso 2 prevê que poderão ser vendidas livremente ao público plantas tradicionalmente consideradas como medicinais, sem referência a propriedades terapêuticas, diagnósticas ou preventivas, ficando proibida sua venda ambulante. O tema é extremamente polêmico e envolve diversos segmentos, que não têm encontrado um consenso que permita a definitiva regulamentação, o quem levado à Agência Espanhola do Medicamento (AEM) a postergar por diversas vezes a definição final. Além do confronto entre farmácias e herboristerias há também a falta

de homogeneidade entre os países membros da União Européia para o qual, espera-se, haja um tratamento único.

Em relação à problemática farmácia X herboristerias, por parte dos farmacêuticos se justifica que há uma possibilidade de interações entre plantas medicinais e outros medicamentos, causando um efeito negativo para a saúde, e que o conhecimento técnico a respeito e, portanto, a função de dispensação dos mesmos, é de responsabilidade dos farmacêuticos. Por outro lado as herboristerias se justificam na tradicionalidade do uso das plantas medicinais: o Real Decreto de 18 de abril de 1860, que aprovou as prerrogativas do exercício da profissão de Farmácia na Espanha, estabeleceu que plantas medicinais são gêneros medicinais de venda livre ao público por "herbolários" ou "erveiros", em atacado ou varejo, frescas ou secas e em postos fixos ou ambulantes, não podendo entretanto serem objeto de nenhuma preparação, inclusive a de pulverização. O que se afirma correntemente, entretanto, é que a proibição ou restrição da venda de certas plantas medicinais nestes estabelecimentos, como hipérico, meliloto, frângula, cáscara-sagrada, valeriana, consideradas campeãs de venda, causará um dano econômico considerável. Entretanto a problemática não se encerra aí: recentemente foi fundada, no mês de junho de 2002, a "Associação de farmacêuticos sem farmácia, pela defesa da medicina natural e da livre concorrência" (SINFARMA, 2003). Alegando que há mais de 30 mil farmacêuticos sem farmácia na Espanha (dos 50 mil totais), que todos os farmacêuticos, independente de seu local de trabalho, receberam a mesma formação técnica e que 85% das plantas medicinais são vendidas fora das farmácias na Espanha, requerem os mesmos direitos de dispensá-las em parafarmácias, estabelecimentos estes que incluem as herboristerias.

No desenvolvimento deste trabalho foram visitadas algumas herboristerias. Foi constatada a venda desde plantas medicinais à granel até produtos derivados destes, como tinturas, extratos, cápsulas, entre outros produtos naturais. Foi observado ainda ser comum haver parceria entre as herboristerias e terapeutas, os quais normalmente mantêm seus locais de consultas anexos aos estabelecimentos comerciais.

Quanto à polêmica envolvendo a heterogeneidade entre os países membros da UE, o problema está diretamente ligado à definição e regulamentação de EFP

(especialidades farmacêuticas publicitárias). De acordo com a Ordem de 17 de setembro de 1982 (ORDEM, 2003), que regulamenta o Real Decreto 2730/1981 (REAL DECRETO 2730/1981), sobre EFP, estão englobados neste grupo as espécies vegetais medicinais e/ou seus extratos, tinturas, cozimentos ou outras preparações galênicas. A questão é que, apesar de que na maioria dos países integrantes da UE a dispensação de EFP é realizada em farmácias, em países como Inglaterra, Irlanda, Alemanha e Holanda é permitida a venda destes produtos em outros estabelecimentos. Em função desta discrepância, espera-se a aprovação de uma diretiva da comunidade que harmonize as leis de toda a UE, motivo este que também colabora para a demora na definição das normativas internas pela Espanha.

Nesta problemática toda há quem afirme que o retardamento na tomada de decisões é, na verdade, uma questão política. Rafael García, Diretor Geral da Associação Nacional de Especialidades Farmacêuticas Publicitárias (ANEFP) declara que não acredita que o Ministério da Saúde espanhol, às vésperas de eleições, esteja disposto a submeter-se a uma guerra nem contra os farmacêuticos nem contra os herbolários. Afirma ainda que está convencido que o processo continuará a ser postergado até que se estabeleça a diretiva européia (CORREO FARMACÉUTICO.COM, 2003).

Ainda em relação à legislação, alguns pontos podem ser discutidos. Em relação à definição de medicamentos a Lei nº 25/90 (BASE DE DATOS DE LEGISLACIÓN, 2003) estabelece em seu artigo 8 como sendo "toda substância medicinal e suas associações ou combinações, destinada à sua utilização em pessoas ou em animais, que apresente propriedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças ou para afetar às funções corporais ou ao estado mental. Também são considerados medicamentos as substâncias medicinais ou suas combinações, que podem ser administradas a pessoas ou animais com quaisquer destes fins, ainda que se ofereçam sem referência explícita a eles". Já a citada "substância medicinal" é definida como "toda matéria, qualquer que seja sua origem, humana, animal, vegetal, química ou de outro tipo, a que se atribui uma atividade apropriada para constituir um medicamento". A Diretiva Européia 2001/83/CE que estabelece um código comunitário sobre medicamentos para uso humano (DIARIO OFICIAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, 2001) em seu artigo I traz o mesmo entendimento sobre medicamento e substância, como

obviamente deveria ser. Este entendimento sobre medicamento, que abrange não só produtos obtidos por processos tecnológicos, é reforçado no capítulo 42 da mesma lei espanhola do medicamento, que no seu inciso 1 traz a seguinte definição para medicamentos de plantas medicinais: "plantas e suas misturas assim como os preparados obtidos de plantas em forma de extratos, liofilizados, destilados, tinturas, cozimentos ou qualquer outra preparação galênica que apresente utilidade terapêutica, diagnóstica ou preventiva".

Com base na legislação analisada se constata primeiramente que o entendimento europeu sobre o medicamento é bastante mais abrangente que o entendimento brasileiro. Também fica evidente que a legislação espanhola considera as plantas medicinais como sendo medicamento, da mesma forma como a legislação e a prática brasileira atualmente vem considerando (por omissão da legislação), porém prevê um tratamento diferente a estes produtos. Conforme já discutido, alguns produtos à base de plantas medicinais são considerados especialidades farmacêuticas publicitárias (EFP), com possibilidade de comercialização livre.

Em relação ao registro de produtos à base de plantas medicinais, a diretiva européia que se refere aos medicamentos tradicionais à base de plantas", de janeiro de 2002 (COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, 2003), apresenta como objetivo do documento o seguinte: "a proposta estabelece um sistema de registro simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas. Os requisitos de qualidade que deverão ser cumpridos são os mesmos que os dos demais medicamentos. Porém, com a finalidade de evitar provas desnecessárias e gastos para as empresas, o texto legislativo estabelece que não será necessário realizar novos ensaios pré-clínicos ou clínicos quando se contar com um conhecimento suficiente acerca de um medicamento concreto". Tendo por base o já discutido no capítulo anterior sobre a legislação brasileira e a dificuldade de se registrar medicamentos fitoterápicos no Brasil e comparando-se com a prática européia, se comprova mais uma vez a enorme diferença entre os entendimentos e os procedimentos adotados entre países desenvolvidos (a diretiva estabelece normas para os 15 países da comunidade européia) e países em desenvolvimento, como o Brasil.

7.3.3.2 A produção/coleta

Na realização deste trabalho, produtores / coletores foram entrevistados. Com exceção de um, da Comunidade Autônoma de Valencia, que realizava cultivos com finalidades de pesquisa, todos os demais entrevistados, apesar de se autodenominarem produtores, eram na verdade coletores de plantas da flora espontânea. Todos confirmaram os dados da literatura quanto à abundante flora autóctone local, apontando algumas serras da Andalucía como zonas preferenciais de coleta (Sierras Morena, Cazorla, Segura, las Villas, Andújar, Mágina). Todos vendiam suas matérias-primas em herboristerias ou em mercados livres. Todos afirmaram ter herdado esta atividade de seus pais, apesar de que muitas vezes se observaram procedimentos duvidosos, como prescrições equivocadas (e ilegais) de plantas medicinais por parte destes mesmos coletores, desconsiderando os perigos desta prática quando feita por pessoas não qualificadas para isso. Todos afirmaram que se recebessem ajuda ou subsídios do governo estariam cultivando plantas medicinais e não apenas coletando.

Segundo informações coletadas, só há uma organização de produtores de plantas medicinais na Espanha, vinculada ao Centro Tecnológico Florestal da Catalunha, área de produtos secundários do bosque, o qual também foi visitado. Localizado a nordeste da Espanha, na cidade de Solsona, e contando com uma equipe de três engenheiras agrônomas e alguns estagiários, são realizadas pesquisas sobre cultivo, extrativismo, transformação e comercialização de plantas medicinais e aromáticas, além de atividades de dinamização e organização do setor produtivo. Assim, foi fundada a Associação Catalã de Produtores de Plantas Aromáticas e Medicinais (ACPPAM) que, na época da entrevista (maio de 2003) contava com aproximadamente 90 sócios. Entre outros, foi criado um mercado virtual – www. mercatpam.com – com o objetivo de facilitar a comercialização e o intercâmbio entre produtores e consumidores. Segundo informação das agrônomas, apesar do elevado número de sócios, não são todos que realmente desenvolvem atividade produtiva; muitos são apenas interessados no tema. A ACPPAM buscou realizar um trabalho principalmente com as mulheres, como uma alternativa de renda; assim, não há produtores exclusivos de plantas medicinais. Confirmaram

ainda os dados de literatura quanto à pouca atividade no país e da falta de interesse por parte de todos e ainda da dificuldade de obter recursos financeiros para a atividade. Manifestaram ainda grande interesse em manter parcerias com outras instituições, inclusive de outros países, visto que há poucos especialistas na área naquele país.

7.3.3.3 A pesquisa

Além do Centro Florestal da Cataluña, foram mantidos contatos com professores e pesquisadores das Universidades de Salamanca e de Santiago de Compostela. Na Universidade de Salamanca, localizada na Comunidade Autônoma de Castilla y León, há um curso ao nível de mestrado em plantas medicinais que, de acordo com seu currículo, abrange várias áreas relacionados ao tema, como *botânica*, *agronomia*, *farmácia*, *medicina*, *nutrição* e *marketing*. Em entrevista com a coordenadora do curso foi possível constatar que o curso tem uma abordagem muito mais multidisciplinar que transdisciplinar, uma vez que os professores trabalham independentemente entre si e não mantém projetos integrados. Na Universidade de Santiago de Compostela, situada na Comunidade Autônoma de Galicia, se está iniciando pesquisas na área agronômica, sendo buscadas parcerias com outras universidades, inclusive do exterior.

Na Universidade de Córdoba, sede da realização de parte desta estudo, o interesse em plantas medicinais está em função da sua possível integração aos projetos de desenvolvimento rural e no estabelecimento de políticas para a área. Em Córdoba foram mantidos contatos e visitas também com o Jardim Botânico, que está iniciando alguns trabalhos na área de biotecnologia de plantas medicinais e que tem um especial interesse e prática na área de etnobotânica, com trabalhos já desenvolvidos e em desenvolvimento em parcerias com algumas universidades espanholas e estrangeiras.

7.3.3.4 O setor farmacêutico

Foram entrevistados profissionais do Colegio Oficial de Farmacéuticos de Córdoba, que faz parte do Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Foi informado que o Consejo General mantém um programa de formação continuada à distância, onde um dos cursos ministrados é de plantas medicinais e fitoterapia, com duração de dois anos, que visa a atualização profissional nas áreas de utilização racional de plantas medicinais, suas indicações, contra-indicações, toxicidade, efeitos adversos e interações. Além dessa iniciativa, o Consejo General mantém um "Programa de Formação pelo Farmacêutico, que envolve não somente profissionais farmacêuticos mas também a população usuária. Segundo informação recebida, nos anos de 2000 e 2001 foi realizado o curso "Plantas Medicinales en su Farmacia", com a participação de 3.000 farmacêuticos e mais de 70.000 usuários como público assistente.

Apesar desses esforços no sentido do fortalecimento do conhecimento na área de plantas medicinais, nas entrevistas realizadas com farmacêuticos em farmácias não foi percebido um grande interesse pelo tema. Além disso, foi possível perceber inclusive e surpreendentemente uma certa desinformação sobre a real importância das plantas medicinais como matéria-prima para a indústria de medicamentos.

7.3.3.5 Algumas possibilidades e sugestões

Além do interesse no desenvolvimento da indústria química farmacêutica, nos anos recentes muitos países desenvolvidos têm mostrado interesse crescente pelos sistemas alternativos ou complementares da medicina, com o conseqüente aumento do comércio internacional de medicamentos à base de plantas medicinais. Na sua Resolução de 16 de abril de 1996, DOC 141, 13.5.1996, p. 63 (PARLAMENTO EUROPEO, 1996), o Parlamento Europeu destacou a crescente demanda de medicamentos à base de plantas e a importância deste setor na indústria farmacêutica em termos de emprego, especialmente em pequenas e médias empresas. A Comissão das Comunidades Européias, na sua "proposta de Diretiva

do Parlamento Europeu e do Conselho", que se refere aos medicamentos tradicionais à base de plantas (COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, 2003), afirmou que a situação legal e prática dos medicamentos tradicionais à base de plantas nos Estados-Membros varia significativamente, com efeitos negativos sobre a proteção da saúde pública e sobre a circulação desses produtos na Europa.

Em relação aos aspectos agronômicos, apesar da pouca valorização da coleta e cultivo de plantas medicinais e do grande volume de importação pela Espanha, já discutidos, o trabalho com estas espécies no meio rural se encaixa perfeitamente nas propostas de desenvolvimento rural, uma das áreas atualmente bastante enfatizadas pela Política Agrícola Comum. Representando diversificação de atividades e apresentando numerosas vantagens nos aspectos social, econômico e meio-ambiental, estes cultivos são particularmente interessantes em áreas com características especiais, onde os cultivos convencionais são difíceis ou pouco rentáveis, realidade muito comum neste país.

Muitos trabalhos têm sido publicados sobre este tema na Espanha pelos mais diversos especialistas da área das plantas medicinais. São propostas bastante concretas baseadas em estudos e pesquisas que comprovam a potencialidade deste setor para o país e apontam em direção a ações que poderiam ser colocadas em prática de acordo com as diferentes regiões. Recentemente, por exemplo, a Fundação Alfonso Martín Escudero, ligada à Universidade de Madrid, financiou um trabalho de pesquisa que inclui um diagnóstico detalhado do setor e propõe as bases para um plano de fortalecimento. Seus resultados estão apresentados no livro "Las Plantas de Extractos. Bases para un Plan de Desarrollo del Sector" (FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO, 1999). Na realização do presente trabalho, tendo sido analisada esta publicação, foram procurados os responsáveis pelo trabalho para verificar os desdobramentos do mesmo. Entretanto, todas as diversas tentativas de contato não obtiveram êxito. Ao buscar informações com outras fontes relacionadas ao tema, foi constatado que não houve desdobramento nem aplicação prática alguma dos estudos realizados, tendo sido considerado finalizado com a sua publicação.

a) Plantas medicinais x desenvolvimento rural: alguns benefícios: conforme citado, uma das áreas em que se tem dada muita atenção dentro da Política Agrícola

Comum relaciona-se ao desenvolvimento rural, onde se procura incentivar a sustentabilidade meio-ambiental, buscando desenvolver a multifuncionalidade e permitindo a revitalização socio-econômica desses territórios. Sob esta perspectiva e entendendo-se que o desenvolvimento rural se ocupa de melhorar as condições de vida e de trabalho das pessoas que vivem nas zonas rurais, os primeiros benefícios que se pode apontar do trabalho com plantas medicinais são associados à agricultura familiar e aos pequenos agricultores. O uso das plantas medicinais desempenha um importante papel na vida da população rural já que, além de sua utilidade na medicina tradicional, a qual significa um tratamento menos agressivo, preferentemente profilático, e uma economia com relação a sua aquisição no mercado, costumam apresentar também um considerável valor comercial. A venda destas matérias-primas pode ser especialmente importante para a população que pratica a agricultura de subsistência. Mesmo que, sob o ponto de vista individual, a contribuição das plantas medicinais seja pequena, no conjunto representa, muitas vezes, uma porcentagem considerável da economia rural, podendo contribuir de forma importante para aumentar os ingressos advindos da exportação (FAO, 2003). Por outro lado, as práticas com plantas medicinais costumam exigir basicamente pessoal para o trabalho (principalmente manual) e envolver todos os membros da família, significando, além da criação de emprego, fixação do trabalho no campo e maior integração entre os membros da família.

Por outro lado, o cultivo tecnificado é também possível e pode ser uma alternativa rentável e ambientalmente favorável. Segundo BUSTAMANTE (2000), o trabalho de pesquisa com plantas medicinais sob o ponto de vista agronômico é bastante tradicional na Espanha. Há anos se desenvolvem estudos sistemáticos da flora medicinal e aromática, espontânea nas mais diversas províncias espanholas, que compreende inventários de espécies e ecótipos, abundância, localização, exigências ecológicas, características físicas e composição química das mesmas, técnicas de seleção, multiplicação e cultivo, assim como toda a problemática relacionada ao setor. Tudo isso visando melhorar o aproveitamento das plantas espontâneas e propagar o cultivo das espécies autóctones mais valiosas, além de introduzir o cultivo de outras plantas exóticas de interesse industrial e possível adaptação.

Também se está pesquisando, especialmente na metade sul da Espanha, o comportamento protetor do solo de algumas espécies autóctones com possível interesse econômico. Se sabe que a presença destas espécies medicinais em solos degradados implica na formação de estruturas que afetam positivamente as propriedades físicas do solo, especialmente nos parâmetros que definem o regime hídrico do mesmo. Esta cobertura dissipa a energia com que a gota de chuva impacta sobre os horizontes superiores, evitando processos de degradação dos elementos estruturais superficiais, afetando o processo erosivo, que pode chegar a anular-se. Além disso, o controle de escorrimento eleva a eficácia da chuva (FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO, 1999).

b) Plantas medicinais X PAC: conforme afirma DELGADO (2001), os contextos interno e externo existentes atualmente fazem com que a Política Agrícola Comum (PAC) se enfrente a uma verdadeira crise de fundamentos. Seus principais problemas têm origem em seu desenho como política essencialmente produtivista e setorial, já que está assentada nas Organizações Comuns de Mercado (OCM).

Há discussões que apontam para o equívoco desta Política em relação ao entendimento do que significa agricultura, afirmando que esta é uma atividade inerentemente multifuncional e que tem um forte impacto sobre muitos aspectos das economias, além da produção de alimentos, como os sistemas sociais e os ecossistemas locais, devendo contribuir para a viabilidade socio-econômica nas áreas rurais e para o manejo meio-ambiental. Se discute que as soluções reais para a crise atual requerem uma mudança profunda e radical na agricultura industrial voltada para a exportação e se propõe que novas metas para a PAC sejam incluídas no novo Tratado: sustentabilidade, qualidade e diversidade local (GRAVINA, 2003). O trabalho com plantas medicinais se adapta perfeitamente neste contexto, conforme já discutido anteriormente, sob o conceito de desenvolvimento sustentável e integral.

Por outro lado, mesmo em se considerando o modelo atual da PAC em funcionamento, apesar de não haver nenhuma OCM específica para plantas medicinais, o desenvolvimento deste setor é perfeitamente compatível e coerente com seus objetivos. Conforme concluiu o estudo da FUNDACION ALFONSO MARTIN ESCUDERO (1999), dentro do contexto da OCM para cultivos herbáceos é

possível se utilizar as terras retiradas temporariamente, desde que seja para produção com fins não alimentícios, como é o caso das plantas medicinais. As medidas de acompanhamento são de plena aplicação ao setor desde que os agricultores e suas áreas cumpram, como é óbvio, com os requisitos gerais que são exigidos. O estudo aponta ainda que é possível ter acesso às ajudas comunitárias através dos Fundos, Iniciativas e Programas mediante projetos individuais, especialmente em certas regiões consideradas prioritárias (Objetivos I 5a e 5b).

Na realização deste trabalho se procurou investigar a utilização desta possibilidade e se constatou que de fato é possível porém raramente utilizado, uma vez que deve haver um contrato prévio entre o produtor e a indústria que deverá comprar a produção, sendo que a indústria deverá se submeter aos procedimentos fiscalizatórios previstos pela PAC. Segundo as informações obtidas, as indústrias espanholas preferem importar matéria-prima que se submeter a estes procedimentos, comprovando que, mesmo nos países considerados de primeiro mundo, integrados dentro de uma Comunidade Européia, a visão individualista prevalece sobre a visão de integração.

A FUNDACIÓN ALFONSO MARTIN ESCUDERO (1999) afirma que o ingresso da Espanha na Comunidade Européia favorece o desenvolvimento do setor de plantas medicinais, aromáticas e condimentares, onde poderia ocupar o primeiro lugar na comunidade. MORÉ e COLOM (2002), pesquisadoras do Centro Tecnológico Florestal da Catalunha, afirmam que no comércio internacional, a União Européia é a principal saída de plantas medicinais e aromáticas em âmbito mundial, com uma produção diversificada, competitiva e com circuitos de comercialização curtos. Assim, considerando a possibilidade e facilidade de comercialização, Espanha, sendo membro da Comunidade, pode ser considerada privilegiada.

As possibilidades para a exploração do cultivo destas plantas em zonas de sequeiro são amplas, uma vez que estas terras se utilizam de subvenções comunitárias por retirada de produção, terras especialmente dedicadas ao cultivo de cereais de inverno que buscam alternativas de cultivo. Há que se contar ainda com as terras em repouso e outras terras não ocupadas, onde se poderia fazer rotação: cereais / repouso / plantas medicinais.

A curto prazo a coleta de plantas nativas poderia se integrar a explorações agrícolas e florestais, bem como a indústrias transformadoras (secadores,

destiladores) no meio rural. Isto poderia ser feito por meio de programas de apoio público, talvez de âmbito comarcal (agrupando alguns municípios), permitindo a concentração de produtores e facilitando a sua organização. Desta forma o coletor de plantas nativas se favorece de instalações que, de outra forma, ele sozinho não conseguiria financiar.

MORE e COLOM (2002) advertem ainda que o êxito da atividade econômica não reside somente na boa produção ou coleta, mas também na sua correta comercialização. Além de outros aspectos, estas autoras chamam a atenção para a necessidade da existência de organizações interprofissionais que conectem o setor produtivo ao setor industrial.

7.4 ALGUMAS CONSIDERAÇOES SOBRE A ATUALIDADE NA ESPANHA

Além dos interesses políticos e/ou econômicos que podem estar interferindo no desenvolvimento do setor de plantas medicinais na Espanha, é importante que se reflita sobre os valores culturais absorvidos do mundo modernizado. Há, por exemplo, uma cultura muito forte propagada principalmente pelo setor industrial farmacêutico dos países desenvolvidos pelo qual se tenta difundir a idéia de que os produtos naturais não devem ser socialmente aceitáveis por se tratar de produtos menos refinados e não desenvolvidos tecnologicamente. Durante a realização da presente tese isso foi percebido principalmente – e surpreendentemente – por parte de diversos profissionais, sendo alguns farmacêuticos e alguns pesquisadores e professores universitários. Em geral essas pessoas atribuíam o interesse em plantas medicinais ao fato de se tratar de uma tese desenvolvida em país subdesenvolvido, demonstrando inclusive uma completa desinformação sobre a importância econômica que as plantas medicinais representam. Lamentavelmente estes profissionais não se apercebem que se está aceitando uma "verdade tecnológica imposta", cujo objetivo é a manutenção e o aprofundamento da dependência. Muitas vezes este é só um problema de falta de informação. Muitas vezes, no entanto, este é um problema de falta de reflexão.

Direcionar os recursos de pesquisa para esses produtos tão valorizados por alguns e tão esquecidos ou desconsiderados por outros tem um potencial

prometedor, podendo significar dividendos econômicos, sociais e ambientais importantes, ainda que talvez exija um compromisso a longo prazo. Espanha possui, sem dúvida, vantagens comparativas à concorrência externa, devido às características favoráveis do país, não só edafo-climáticas mas também produtivas e de proximidade a certos mercados. Poderia assim aproveitar melhor determinadas espécies ou segmentos específicos de mercado (óleos essenciais, plantas condimentares etc.) muito apreciáveis nos mercados externos pela sua qualidade ou pela escassa concorrência externa.

Entretanto, apesar de que o cenário previsível para o setor seja positivo, as ações colocadas em prática têm sido pontuais, ao passo que as políticas macro não o consideram. Por outro lado, numerosas discussões apontam em direção ao esgotamento do modelo agrário europeu atual, enquanto que a busca de soluções alternativas se converte em um tema de primordial importância econômica para a Europa e a Espanha. Com todos os elementos em mãos, resta a seguinte indagação: por que a Espanha não aproveita melhor sua condição privilegiada e seu enorme potencial?

Há que se mencionar ainda que se não se tomarem medidas para o desenvolvimento do setor e se continuar com a depredação da vegetação natural em ritmo acelerado – decorrência da Política Agrícola Comum – e nada se fizer para interferir neste processo, se estará modificando drasticamente o ecossistema do meio, levando à extinção muitas espécies medicinais úteis, em prejuízo principalmente das comunidades rurais.

Por fim, não se pode esquecer o papel fundamental do Estado, o qual deve manifestar sua vontade explícita em discutir e colocar em prática políticas que de fato produzam mudanças positivas para o setor. Isto constitui um longo processo de mudanças de interesses e de mentalidade, que envolve outros atores também, assim como os pesquisadores, os produtores, os empresários. Os estudos já estão feitos, as propostas já estão apresentadas. Portanto, muito mais que de condições, Espanha depende de determinação e vontade.

8 ALGUMAS REFLEXÕES FINAIS

8.1 PARANÁ X ESPANHA

Comparando-se os estudos realizados no Brasil / Paraná e na Espanha fica bastante evidente que, apesar de tratarem-se de duas situações aparentemente opostas – uma de um país em desenvolvimento e novo em relação à exploração pelo homem chamado "civilizado" e outra de um país desenvolvido e com uma das histórias mais antigas da humanidade – muitos elementos são bastante comuns.

Em relação às condições edafo-climáticas, ambas as realidades podem ser consideradas privilegiadas. Apesar de possuidoras de características diferentes, ambos, Brasil / Paraná e Espanha, possuem naturalmente condições tanto para coletar quanto para cultivar uma enorme gama de plantas medicinais, sem a necessidade de grandes esforços ou investimentos. Decorrente disso se constata que a biodiversidade de ambas é extraordinária, conforme apontado pela literatura, principalmente quando comparadas a tantas outras regiões do planeta.

Outro ponto bastante comum entre as duas realidades diz respeito aos problemas relacionados à legislação. No Paraná o panorama atual, desencadeado pela ação do Ministério Público, expôs a fragilidade da nossa legislação e pede para que medidas urgentes sejam tomadas sendo que, apesar disso, as ações arrastam-se numa morosidade absurda. Enquanto isso na Espanha a indefinição legal acirra as disputas pelo mercado, gerando mais e mais conflitos e dificultando mais e mais ações conjuntas futuras sendo que, igualmente, as soluções se arrastam inexplicavelmente. Em ambas as situações os principais implicados procuram resolver seus próprios problemas individualmente em detrimento de ações que poderiam trazer soluções coletivas (por exemplo, obtenção de liminares por parte das indústrias paranaenses que permitam a comercialização de seus produtos ou, de outro lado, a criação de associações como a dos farmacêuticos sem farmácia na Espanha, que procura favorecer o trabalho de apenas uma pequena parcela de profissionais, além de provocar a desunião e a competição entre os profissionais farmacêuticos).

Esta reflexão remete a um terceiro e talvez mais patente ponto de semelhança verificado entre as duas realidades estudadas, que refere-se às ações

fragmentadas dos profissionais que trabalham com plantas medicinais. Apesar de haver iniciativas de ações integradas em ambas as situações, estas são apenas pontuais e mínimas diante de um amplo leque de possibilidades que poderiam ser melhor exploradas. Além disso, essas mesmas iniciativas não demonstraram ser suficientes para resolver os problemas existentes, haja visto a continuidade dos mesmos. É possível afirmar que em ambas as situações há uma grande carência de visão estratégica e de organização ou, quem sabe, um excesso de visão estratégica de poucos, alimentada por interesses individuais frente a uma absoluta cegueira por parte da grande maioria, que não raciocina e não percebe o que de fato há por trás.

Em contrapartida há também alguns pontos de desigualdades entre Brasil / Paraná e Espanha que podem ser destacados. Foi possível perceber que na Espanha os entendimentos sobre medicamentos e plantas medicinais e as possibilidades de comercialização destes produtos é mais flexível que no Brasil. Por outro lado, a importância que se dá aos produtos de plantas medicinais aqui é maior que na Espanha. Entretanto, estas diferenças não demonstram ter relevância, uma vez que nem modificam nem exercem influência positiva sobre o panorama complicado existente em ambas as situações.

Assim, situados em contextos diferentes e impulsionados por motivos e interesses diversos, se comprova que apesar de haver pontos positivos como a biodiversidade em ambas as realidades, há também e principalmente fragilidades, desequilíbrios, desencontros e contradições. Apesar da Espanha estar muito mais bem situada politicamente que o Brasil / Paraná, em função de fazer parte de uma instituição de tamanha força como a União Européia, os problemas relativos às plantas medicinais, no recorte estudado, revelam existir os mesmos elementos de fragilização, como desintegração e limitação de visão.

Das reflexões acima pode-se concluir ainda que, apesar de que insistentemente propagado que a tecnologia e o capital financeiro são decisivos para impulsionar o desenvolvimento – principalmente nas discussões de globalização – isto não corresponde à verdade, caso contrário Espanha teria muito mais a nos ensinar. Ou ainda, que o desenvolvimento ocorre em função dos interesses. Disto se conclui também que não há, em termos reais, um "mundo desenvolvido" superior aos demais, pelo menos em se tratando de plantas medicinais; há sim países ricos financeiramente e países não ricos. Assim, se há algo para ser aprendido – e de fato

muitas distorções devem ser corrigidas – isto deve ser feito por todos os países e não só pelos em desenvolvimento.

8.2 A COMPLEXIDADE DAS PLANTAS MEDICINAIS

Finalizando, há que se fazer um retorno ao problema inicial da presente pesquisa e verificar se os elementos trazidos à discussão nesta tese foram suficientes para respondê-lo. Foi proposto inicialmente que, com base num estudo amplo, abrangente e integrado inspirado no que propõe o pensamento complexo, se busque entender o que ocorre com a exploração do setor de plantas medicinais, de importância social e econômica indiscutível, que a faz sofrer desequilíbrios e flutuações, propondo alternativas viáveis para o fortalecimento da mesma.

Com base no todo discutido é possível enumerar alguns pontos positivos e negativos que tentam dar conta do questionamento inicial apontado:

- Pontos positivos:

  - de caráter geral: boa vontade e competência técnica por parte de um número expressivo de profissionais. Em todos os segmentos e níveis analisados, este foi um elemento sempre presente: a disposição em fazer o melhor, dentro do seu campo de atuação;

  - de caráter específico: em ambas as realidades estudadas (Paraná e Espanha), o elemento fortalecedor mais importante é o potencial edafo-climático e de biodiversidade.

- Pontos negativos:

  - descontextualização geral e visão limitada. Esta conclusão fundamenta-se em três principais aspectos que foram constatados a partir das evidências verificadas: - desconhecimento de informações importantes;
  - dificuldade na resolução de problemas comuns;
  - dificuldade em perceber interesses escusos.

Cabe aqui ainda mais uma reflexão, que se refere à metodologia utilizada. A partir das diversas observações / discussões / constatações levantadas ao longo da tese ficou bastante clara a validade de se trabalhar vários aspectos conjuntamente.

Trabalhando da forma convencional, simplificada, não seria possível chegar às conclusões levantadas acima. Sendo assim, é possível afirmar que de fato, como afirmado no início desta tese, o modo de trabalhar proposto por Edgar Morin em sua teoria da complexidade dá conta de desvelar verdades ocultas, imperceptíveis ao pensamento simplificado.

Outras reflexões finais merecem ainda serem feitas: MORIN e KERN em "Terra-Pátria" (2000) conduzem o leitor por uma leitura crítica da realidade de nosso mundo / globo, pautada na própria História da humanidade, enriquecendo todo o trajeto com observações ambivalentes, contraditórias e complexas. É o retrato perfeito da humanidade, constituída por estruturas e dinâmicas desencontradas e que se expressa em todo e qualquer campo ou setor que se analise. Como, portanto, seria de se esperar, no universo das plantas medicinais a situação não é diferente. Falta visão: visão de conjunto, visão de integração, visão de futuro e com isso as pessoas carecem da necessária sensação de "sentir-se": sentir-se parte, sentir-se interdependente, sentir-se responsável.

O recorte discutido aqui é o das plantas medicinais, mas obviamente que isso pode e deve ser transferido para todas as demais situações: o mesmo profissional que não percebe que está sendo omisso em relação às plantas medicinais não percebe que está sendo omisso em relação à fome, ao desemprego, à má condução da política. Não se sente parte. Na verdade, muito além de ninguém tê-lo feito pensar a respeito, nada o afetou tão diretamente que o fizesse mudar de postura. As pessoas normalmente são motivadas por aquilo que as afeta diretamente; tudo o mais fica do muro para fora.

Em virtude disso as pessoas não se sentam para saber do outro. Por incrível que possa parecer, o simples dialogar resolveria grande parte dos problemas. Buscar entender o que impulsiona o outro, as suas motivações e justificativas, amplia enormemente o campo de visão. Na problemática das plantas medicinais, por exemplo, seriam necessários inicialmente infindáveis sessões de trocas livres ("brain storming"), pois são muitos os implicados e muitos os interesses. Mas ao final, esclarecimentos feitos e equívocos desfeitos, com certeza a busca pelo menos do mínimo consensual já poderia ser esperada – desde que, é claro, o objetivo único seja o bem comum e não apenas de algumas partes. Obviamente que não se pode

ser nem tão otimista a ponto de supor uma solução que contemple todos os interesses nem tampouco pessimista em achar que não há como melhorar o quadro.

Mas, se por um lado este quadro angustia, por outro reafirma a necessidade de mudança de pensamento, uma forma de considerar o mundo que não simplifique e descarte dados fundamentais de serem considerados, mas que considere o todo dinâmico, visto que tudo o que vem sendo praticado até hoje traz uma grande roupagem de equívocos, não há como negar. Temos vivenciado infindáveis seminários, encontros, simpósios para discutir a problemática das plantas medicinais mas, ano após ano de discussões, os impasses permanecem os mesmos.

Neste sentido, de mudança de visão, o que dizer das visões que cada profissional demonstra ter? Aparentemente plantas medicinais têm o mesmo valor que feijão, trigo, cadeiras, mesas, computadores e ações da bolsa-de-valores: produtos para comercialização, numa visão essencialmente mercantilista. Assim, o mundo é visto como sendo um grande mercado e as plantas medicinais representando uma boa fatia deste mercado. Parece uma abordagem um tanto quanto simplificada, porém retrata bem o *status quo* do setor na atualidade.

Um componente interessante neste contexto é a mídia: com a difusão massificada e em tempo real de informações e com a busca incessante de manchetes sensacionalistas, muitas vezes se veiculam reportagens sobre o uso "miraculoso" de plantas medicinais. A mídia define o que será utilizado e delineia a opinião e a sensação de necessidade do homem – visão puramente mercantilista. Aliado a isso, na busca incessante de novidades e na ânsia de "vender mais e mais", com freqüência se comercializa fraudes e falsificações, sendo que na maioria das vezes esses "crimes" são cometidos conscientemente. É aí que entram os chamados "picaretas", nivelando o mercado por baixo – este mesmo mercado que define o homem e o mundo.

A globalização, inicialmente tímida e depois agressiva, derrubou limites e barreiras entre as culturas e os povos. Tudo passou a ser possível de ser comercializado – por que não as plantas medicinais? Então surgiram as indústrias fitoterápicas, absorvendo uma importante fatia do mercado ávido pelo novo e, graças à mídia, pelo "natural". A propaganda fez crescer no homem urbano a vontade pelo natural. Com esta nova demanda, de novas produções para alimentarem as novas indústrias, para suprir este novo mercado as plantas medicinais foram transformadas

definitivamente em produto de comercialização. Não basta mais a produção regional, pois ela é ínfima perto da nova e grande demanda mundial. Não interessa mais o que antes era produzido no quintal, quando comparado às "maravilhas" que podem ser trazidas do "além mares". É o mercado, e o "marketing" , e o excesso de visão equivocada de uns frente à falta de visão de muitos, que dita as regras do jogo. Aparentemente falta em todos, alguns mais, outros menos, a percepção de causa e efeito, a curto, médio e longo prazos.

Esta visão, ditada pelo filtro financeiro, parece também influenciar o segmento de pesquisa que, movido pelos investimentos e fomentos, se debruça sobre aquilo que é conveniente, no momento, pesquisar. Entretanto o sucesso na produção, industrialização e comercialização de produtos fitoterápicos depende do sucesso obtido nas pesquisas. Os profissionais deste setor, alheios aos problemas e demandas sociais, provavelmente não se preocupam em perceber as suas próprias visões de homem e de mundo, não refletindo sobre o que está direcionando suas ações. Paradoxalmente é este o segmento responsável por também produzir as grandes reflexões do mundo e sugerir as soluções para os grandes impasses que surgem.

Perpetuando-se estas visões dificilmente se alcançará uma atitude macro, que resolva os problemas e que traga benefícios para todos. É necessário uma transformação profunda, que altere posturas, ações, visões e principalmente vontades. Que além de superar o individualismo, a alienação, o imobilismo, o jogo de interesses, a disputa de poder, a ciranda ditada pelo capital financeiro, que seja baseada em novos valores.

8.3 ALGUMAS PROPOSIÇÕES

Atendendo ao proposto no início da presente tese em relação a possíveis alternativas para o fortalecimento do setor de plantas medicinais, algumas proposições são apresentadas. Segundo DELGADO (2003) o sucesso ou o fracasso de quaisquer projetos na área de desenvolvimento rural depende de três princípios fundamentais: Identidade, Capital Humano e Capital Social. É importante esclarecer aqui que o termo utilizado "capital" nada tem a ver com a idéia, ou teoria, do

capitalismo, mas está atrelado aos conceitos de riquezas ou valores. Dada à sua lógica e grande coerência é sugerido neste trabalho que se adote estes princípios, ou valores, adaptando-os para a nossa realidade, na tentativa de se encontrar soluções para os diversos problemas enfrentados no setor de plantas medicinais.

IDENTIDADE é um princípio simples porém capaz de dar origem a uma série de desdobramentos positivos. É definido como um conjunto de elementos materiais e imateriais capazes de agregar esforços e interesses em torno de um objetivo comum, atuando desta forma como força de coesão (DELGADO, 2003). Em torno desse elemento forte, claramente definido, se estrutura todo o resto. No caso das plantas medicinais, significa desenvolver – e enraizar – na consciência individual e coletiva de todos que a temática central é justamente a das plantas medicinais, e que é por este tema que todos os esforços serão envidados. Significa dizer que independente de discordâncias ou interesses secundários, o problema e o foco central de todos, é um só: trabalhar para a manutenção e o fortalecimento do trabalho com plantas medicinais.

O conceito de identidade se mistura com o de "identificar-se" e a partir daí surge o verdadeiro comprometimento que, desatrelado de questiúnculas menores, cria condições para que se passe realmente à efetividade. Sendo elemento centralisador e catalisador, é considerado condição imprescindível para a valorização e desenvolvimento de determinado setor. O desenvolvimento coletivo de identidade vincula mais estreitamente os diversos atores.

O desenvolvimento do valor "identidade" na área de plantas medicinais sugerido neste trabalho implica em: 1° - desenvolver e introjetar a consciência de que o problema central é "plantas medicinais" acima de tudo, com o real convencimento sobre isso. Problemas como abertura de novos mercados, concorrência, lucratividade, necessidade de financiamento são problemas também importantes, porém não devem desviar a atenção do foco central, sendo entendidos, e tratados, como objetivos secundários. 2° - agregar todos os demais indivíduos com o mesmo princípio de identidade e desenvolver o senso de identidade coletiva, nutrindo e fortalecendo este valor. 3° - agir, na mesma direção como um coletivo único, o que significa dizer que mesmo que não haja, em determinado momento, ganhos ou vantagens individuais, o esforço e as ações serão mantidas por todos em

prol do ganho maior. Acredita-se que uma vez desenvolvido este valor, os esforços que atualmente têm sido infrutíferos passarão a resultar em propostas que serão unanimemente colocadas em prática, de forma permanente, sem solução de continuidade.

CAPITAL HUMANO refere-se ao valor de cada indivíduo e é assumido de forma generalizada como equivalente à escolarização/qualificação de cada um. Normalmente é utilizado atrelado ao conceito de produtividade, de lucratividade, de competitividade e de ganhos salariais, entre outros. Pressupõe educação, saúde, formação intelectual e treinamento.

Na área de plantas medicinais, conforme apontado neste trabalho, há uma grande demanda por investimento em capital humano, favorecendo o acesso às informações, com treinamento e qualificação permanente de todos os profissionais envolvidos. Foi apontado diversas vezes que o desconhecimento de determinadas informações fundamentais e a falta de capacitação têm levado constantemente a práticas equivocadas e a situações de impasse.

Entretanto, o que aqui se pretende salientar como capital humano tem uma abrangência maior e vai muito além do conhecimento técnico. Na área de plantas medicinais – e em todas as áreas – é importante que se invista em capital humano, porém aquele que promova a reflexão, que permita a construção de conhecimentos, que conduza à formação integral do cidadão, que desenvolva valores éticos. O cidadão de quem se fala aqui é o cidadão reflexivo, crítico, consciente, responsável, comprometido, politizado, integrado, questionador e transformador. Um cidadão que se preocupa com o coletivo, que já superou o individualismo, que possui uma visão abrangente e portanto sabe quais são as alternativas melhores e viáveis como solução para os impasses.

O capital humano que neste trabalho se sugere é aquele que possibilita a formação de profissionais capazes e competentes, nos aspectos técnicos, humanos e sociais, atualizados, articulados e ao mesmo tempo preparados para atuar no mundo globalizado, numa perspectiva emancipada e livre de manipulações ideológicas ou interesseiras. O que falta nos profissionais de plantas medicinais é a consciência de que de fato nada existe de forma isolada, que tudo no mundo influencia e é influenciado por uma série de coisas. Falta nos profissionais a

percepção de seu entorno, de suas interfaces, do contexto onde se está inserido, das usas inter-relações. Uma vez que essas reflexões e constatações aparentemente não têm ocorrido de forma natural há que se investir no sentido de formar este tipo de capital humano, diferenciado e superior.

CAPITAL SOCIAL é um conceito relacionado à estrutura de relações sociais, com uma prevalência da cooperação sobre a competição. Baseia-se fundamentalmente nas relações de confiança, além de expectativas e obrigações mútuas. Refere-se não somente à integração dentro de um determinado grupo como também à capacidade e autonomia dos indivíduos para relacionar-se com grupos externos à sua própria comunidade, como órgãos de Governo, de financiamento, de pesquisa entre outros.

Segundo FEDDERKE et al. (1999) há diferentes formas de capital social que incluem: obrigações e expectativas que existem entre os indivíduos na hora de se relacionarem entre si, a informação potencial à disposição dos membros de uma sociedade, as normas e sanções efetivas existentes em uma comunidade (que servem como mecanismos reguladores para convencer os atores a atuar em prol do interesse geral, aumentando previsibilidade das ações e reduzindo as incertezas), as relações de autoridade (que impedem os atores de atuar à revelia), as organizações sociais de caráter extenso ou polivalentes e as organizações criadas especificamente para reduzir custos de transação.

O princípio de capital social proposto neste trabalho para o setor de plantas medicinais implica fundamentalmente no trabalho em parceria, onde não haja profunda hierarquização, a não ser a necessária para estabelecer parâmetros de organização. Propõe-se que todos os atores envolvidos busquem estabelecer laços de transparência no trabalho conjunto, onde os níveis de decisão são abertos e onde as informações de interesse comum estão acessíveis a todos. Avalia-se que o investimento em capital social é inclusive uma questão de percepção ampliada, já que inclusive colabora na redução de custos de transação entre os sujeitos, facilitando o intercâmbio, além de, obviamente aumentar em muito os níveis de disposição e prazer no trabalho.

Em suma, o investimento em capital social proposto para o setor de plantas medicinais é aquele que resulta num estado onde todos os profissionais de todos os

segmentos se conheçam, tenham uma relação de comprometimento entre si e tenham uma boa relação externa, baseada em confiança, onde todos tenham liberdade de trocar informações e ajudas mútuas com a certeza de que não há perigos ou interesses escusos por trás.

Obviamente que estes três princípios aqui apontados merecem um estudo mais aprofundado, dada às suas complexidades e desdobramentos. Uma leitura simplificada fatalmente poderá provocar novos equívocos. O que é discutido aqui é apenas um vislumbre das possibilidades das quais se dispõe. Além disso é necessário se fazer uma avaliação integrada entre todos e a sua perfeita adaptação à realidade aqui estudada. Entretanto, a aplicação destes princípios no universo das plantas medicinais parece ser bastante pertinente e muito adequado e de fato aponta para caminhos de fortalecimento para o setor.

Aparentemente a proposição feita constitui uma grande utopia, dada a imensa complexidade da própria natureza humana e das relações em sociedade. Entretanto, após refletir sobre o conjunto desta tese, não é possível apontar alternativas outras que uma grande transformação geral. Dispomos das maiores riquezas que, na falta delas, seria muito mais difícil encontrar soluções: capital físico, capital natural, capital financeiro e capital humano no sentido técnico. Investir em transformação humana depende apenas de decisão.

Finalizando, uma última reflexão. Em que pode resultar a manutenção deste estado caótico no setor de plantas medicinais, consolidado pela tradição e fragilizado em sua exploração dita moderna? Se sabe, acompanhando a própria história da humanidade, que o homem sempre foi movido por uma incessante busca – por melhores condições de vida, por mais conhecimentos, por poder – e esta busca freqüentemente é acompanhada por um imediatismo sem a recomendada reflexão anterior. Num exercício de caricatura, pode-se dizer que muitas vezes o homem, ao invés de otimizar suas ações, gasta muito potencial e energia girando como pião, sem sair do seu lugar apesar de que apostando o melhor de si: aviltantes recursos financeiros e tempo gastos em discussões que não são conclusivas e que retornam com freqüência a pontos que teoricamente já estavam consolidados; legislações que não são aplicáveis e que têm que ser constantemente refeitas; práticas não sustentáveis que destroem e em seguida obrigam a ações de

reconstrução; pesquisas, muitas vezes equivocadas, cujos resultados não têm utilidade e que necessitam ser refeitas, enfim, uma grande incoerência no agir e no pensar, uma limitação de visão tão absurda que nos faz refletir mais profundamente: afinal, o que nós estamos ganhando com tudo isso? Qual o real objetivo de vida do homem?

REFERÊNCIAS

AGELET A.; VALLÈS, J. Studies on pharmaceutical ethnobotany in the region of Pallars (Pyrenees, Catalonia, Iberian Peninsula). Part I. General results and new or very rare medicinal plants. **Journal of Ethnopharmacology**, 77 (1), 57-70. 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Portaria nº 6/MS/SNVS, de 31 de janeiro de 1995.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/6_95.htm> Acesso em: 30 ago. 2003.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consulta pública**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> Acesso em 02 dez. 2003.

ALONSO, J. R. **Tratado de Fitomedicina: bases clínicas y farmacológicas**. Buenos Aires: Isis ediciones SRL, 1998. 1039 p.

ALVES, R. Rubem Alves: não é próprio falar sobre os alunos... **Folha online**, São Paulo, 27 ago. 2002. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/folha/sinapse/ult1063u55.shl> Acesso em: 10 out. 2003.

ARAÚJO JR., V.G. **Política Agrícola Comum e o desenvolvimento rural**. Documento em pdf. Disponível em: < http://www.cesuc.br/revista/ed-2/POLITICA_AGRICOLA.pdf> Acesso em: 10 dez. 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA SÍNDROME DA TALIDOMIDA. **Talidomida ou "amida naftálica do ácido glutâmico"**. Disponível em: <http://members.tripod.com/~abpstalidomida/tali1.html> Acesso em: 30 ago. 2003.

BACCHI, E. M. Controle de qualidade de fitoterápicos. In: DI STASI, LC (Org.) **Plantas medicinais: arte e ciência. Um guia de estudo interdisciplinar.** São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista, 1996. p.29-35.

BASE DE DATOS DE LEGISLACIÓN. **Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.** Disponível em: <http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l25-1990.html> Acesso em 25 jan. 2003.

BLANCO, E., MACÍA, M. J.; MORALES, R. Medicinal and veterinary plants of El Caurel (Galicia, northwest Spain). **Journal of Ethnopharmacology**, 65 (2), 113-124. 1999.

BONET, M. A., PARADA, M., SELGA, A.; VALLÈS, J. Studies on pharmaceutical ethnobotany in the regions of L'Alt Empordà and Les Guilleries (Catalonia, Iberian Peninsula). **Journal of Ethnopharmacology**, 68 , 145-168. 1999.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os

insumos sobre a vigilância farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União.** Brasília, 24 de setembro de 1976.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União.** Brasília, 05 de janeiro de 1977a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União.** Brasília, 24 de agosto de 1977b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria n º 519, de 26 de junho de 1998. Aprovar o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de "chás - plantas destinadas à preparação de infusões ou decocções. **Diário Oficial da União.** Brasília, 29 de junho de 1998.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução - RDC n.º 17, de 24 de fevereiro de 2000. Regulamento Técnico sobre Registro de Medicamentos Fitoterápicos. **Diário Oficial da União.** Brasília, 25 de fevereiro de 2000a. Seção 1, pág. 25. n.º 40-E.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 23, de 15 de março de 2000. Regulamento técnico sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. **Diário Oficial da União.** Brasília, 16 de março de 2000b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a câmara de regulação do mercado de medicamentos - CMED, altera a lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União.** Brasília, 07 de outubro de 2003.

BRITISH HERBAL PHARMACOPOEIA. 4 ed. Bouthermouth: British Herbal Medicine Association, 1996.

BUSTAMANTE, F. M. L. **Plantas medicinales y aromáticas: estudio, cultivo y procesado**. Madrid: Ed. Mundi-prensa, 2000. 365 p.

CAETANO, N.N.; BIASI, L.A.; CAVALLET, V.J. O impacto de procedimento investigatório do Ministério Público sobre a produção de plantas medicinais. In: XVII SIMPÓSIO DE PLANTAS MEDICINAIS DO BRASIL, 2002, Cuiabá. **Relação de Trabalhos**, AG.054. 1 CD ROM.

CARRASCHI, L.; ZAUPA, C.; SILVA, E. A.; CHANKE, A. L. S.; USHIROBIRA, T. M. A.; MARQUES, L. C. Controle de qualidade farmacobotânico de produtos fitoterápicos em Maringá (PR). **Agroecologia Hoje**, Botucatu, n.6, p.23-24, 2001.

CASANA-MARTÍNEZ, E; GALÁN-SODEVILLA, R.; HERNÁNDEZ-BERMEJO, E.: Flora útil de la provincia de Córdoba. **Etnobotánica'92: Libro de resumenes**. Córdoba: Jardim Botânico de Córdoba, 1992. p.338.

CHOPRA, D.; SIMON, D. **O guia Deepak Chopra de ervas: 40 receitas naturais para uma saúde perfeita**. Tradução de Marly Winckler. Rio de Janeiro: Editora Campus, 2001. 270 p.

COELHO, N. N. Ótica da complexidade – a articulação dos saberes. **Sesc São Paulo**, 02 fev. 2003. Disponível em <http://edgarmorin.sescsp.org.br/arquivo/download/arquivos/Nely_02.doc> Acesso em: 09 out. 2003.

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. **Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que modifica la Directiva 2001/83/CE en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas**. Disponível em: <http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/pdf/2002/es_502PC0001.pdf> Acesso em: 12 fev. 2003.

CORREA JR., C., GRAÇA, L. R.; SCHEFFER, M. C. Cadeias produtivas, produtos naturais, plantas medicinais e fitoterápicos. In: **VI Seminário Internacional sobre Agropolos**. Disponível em: <http://www.plantasmedicinais.org/download/agropolo.ppt> Acesso em: 18 nov. 2003.

CORREA JR., C.; SCHEFFER, M. C. Atividades de extensão rural e pesquisa na área de plantas medicinais, aromáticas e condimentares desenvolvidas pela Emater-Paraná. In: VIEIRA, R. F. e SILVA, S. R. (Orgs.). **Estratégias para conservação e manejo de recursos genéticos de plantas medicinais e aromáticas: resultados da 1ª reunião técnica**. Brasília: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia / Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) / Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), 2002. p. 146-150.

CORRÊA, C. Registro de medicamentos fitoterápicos aumenta. **Folha online**, São Paulo, 20 ago. 2003. Disponível em: <http://notes.visywork.com.br/empresas/abifito/abifito.nsf/5e9353fa86b217df03256ba3004782b9/06f42e6ca86c2d1b83256d880059fe13?OpenDocument> Acesso em: 30 ago. 2003.

CORREO FARMACÉUTICO.COM. **Sanidad dice que debatirá el decreto de plantas por separado con cada parte**. Disponível em: <http://www.correofarmaceutico.com/edicion/noticia/0,2458,239704,00.html> Acesso em 25 mar. 2003.

D'ONOFRIO, S. **Metodologia do trabalho intelectual**. 2. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2000. 123 p.

DELGADO, M. M. **Análisis de los efectos de la nueva política rural europea: una aplicación al caso andaluz**. Córdoba-Espanha, 2001. 470 f. Tese (Doutorado em Desenvolvimento Rural) – Escuela Técnica Superior de Ingenieros Agrónomos y de Montes, Universidad de Córdoba.

_____. **Identidad del territorio.** Notas de aula da Titulación Superior en Desarrollo Rural, Universidad de Córdoba, Córdoba, 24 jan. 2003.

DEMO, P. **Pesquisa e informação qualitativa: aportes metodológicos.** Campinas, SP: Papirus, 2001. 135 p.

_____. **Complexidade e aprendizagem: a dinâmica não linear do conhecimento.** São Paulo: Atlas, 2002. 195 p.

DEWICK, P. M. **Medicinal natural products: a biosynthetic approach**. Chichester: John Wiley & Sons Ltda., 1997. 466 p.

DEY, P. M.; HARBORNE, J. B. **Plant biochemistry**. San Diego: Academic Press, 1997. 554 p.

DI STASI, L. C . A multidimensionalidade das pesquisas com plantas medicinais. In: ____. (Org.) **Plantas medicinais: arte e ciência. Um guia de estudo interdisciplinar.** São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista, 1996. p.29-35.

DIARIO OFICIAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS, 28.11.2001. **Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano**. Documento em pdf. Disponível em: < http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2001/l_311/l_31120011128es00670128.pdf> Acesso em: 28 mar.2003.

ERTHAL, L. A. **Entrevista concedida a Nilce Nazareno da Fonte**. Curitiba, 17 abr. e 19 nov. 2001.

EUROPA. **A União Européia em linha**. Disponível em: <http://europa.eu.int/index_pt.htm> Acesso em: 08 dez. 2003.

EUROPARL. **Parlamento europeu: fichas técnicas**. Disponível em: <http://www.europarl.eu.int/factsheets/4_1_3_pt.htm> Acesso em 10 dez. 2003.

FAO. **Principales factores que impiden o facilitan el desarrollo**. Disponível em: < http://www.fao.org/docrep/t0431s/t0431s04.htm> Acesso em: 18 fev. 2003.

FARIAS, M. R. Avaliação da qualidade de matérias-primas vegetais. In: SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. (Coord.) **Farmacognosia - da planta ao medicamento.** Porto Alegre/Florianópolis: Ed. Universidade/UFRGS / Ed. da UFSC, 1999. p.197-220.

FEDDERKE, J.; KADT, R.; LUIZ, J. Crecimiento económico y capital social: una reflexión crítica. **Theory and Society**. v. 28, n. 5, p. 709-745, oct. 1999.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **A história da indústria farmacêutica no Brasil.** Disponível em: <http://www.abifarma.com.br/entidade/index.php4?page=historia_brasil.htm> Acesso em: 23 ago. 2002.

FITOTERAPIA. **Entrevista a Luís Carlos Marques**. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/fito/fito8.htm> Acesso em: 28 nov. 2003.

FONT QUER, P. F. **Plantas medicinales: el Dioscórides renovado**. 4. ed. Barcelona: Ediciones Península, 2002. 1033 p.

FRANCHETTI, S. A. **Entrevista concedida a Nilce Nazareno da Fonte**. Curitiba, 06 abr. 2001.

FREITAS, M. L. **Um jogo desigual**. Documento em pdf. Disponível em: <http://sweet.ua.pt/~afreitas/semanec%20XXI%2019.pdf> Acesso em: 10 dez. 2003.

FUNDACIÓN ALFONSO MARTÍN ESCUDERO. **Las plantas de extractos. Bases para un plan de desarrollo del sector.** Madrid: Ed. Mundi-prensa, 1999. 539 p.

GLEISER, M. Sobre o método, artigo de Marcelo Gleiser, que aborda a busca da verdade, **Jornal da Ciência e-mail** nº. 2344, 18 ago. 2003. Disponível em <http://www.jornaldaciencia.org.br/Detalhe.jsp?id=12075> Acesso em 20 ago. 2003a.

_____. O debate quântico, artigo de Marcelo Gleiser. **Jornal da Ciência e-mail** nº. 2389, 20 out. 2003. Disponível em <http://www.jornaldaciencia.org.br/Detalhe.jsp?id=13658> Acesso em 21 out. 2003b.

GRAVINA, H. **Alimentación y agricultura: tiempo de elegir una agricultura y alimentación sostenible para Europa – la necesidad de una nueva PAC: sostenibilidad, calidad y diversidad local**. Documento em pdf. Disponível em: < http://www.tierra.org/agricultura/documentos/DocumentoPAC.pdf> Acesso em: 20 jan. 2003.

GUEDES, A.C.L. O mercado de plantas medicinais. **Agroecologia Hoje**, Botucatu, n.6, p.17-18, 2001.

HERBARIUM. **Herbarium Saúde**. Curitiba, ano V, n. 22, encarte. 2002.

ICV: Instituto Centro de Vida. **Comentários sobre "Produtos naturais valem a pena".** 30 de outubro de 2003. Disponível em: <http://www.icv.org.br/icvnoticias/comment.asp?IDCategory=1&IDNews=2275> Acesso em: 28 nov. 2003.

LA POLÍTICA AGRÍCOLA COMUN. **Lista de las Organizaciones Comunes de Mercado (OCM) existentes**. Disponível em: <http://www.idt-ue.com/ocm.htm > Acesso em 20. jan. 2003.

LORENZI, H.; MATOS, F. J. A. **Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas**. Nova Odessa-SP: Instituto Plantarum, 2002. 544 p.

MAGALHÃES, P.M. O que é e como será a certificação das plantas medicinais? **Agroecologia Hoje**, Botucatu, n.6, p.20-21, 2001.

MAPA - Ministério de Agricultura, Pesca y Alimentación. **Catálogo de las plantas aromáticas, condimentarias y medicinales de la region de Murcia.** Madrid:INIA, 1989. 156 p.

MAPA - Ministério de Agricultura, Pesca y Alimentación. **I Jornadas ibéricas de plantas medicinales, aromáticas y de aceites esenciales.** Madrid:INIA, 1992. 482 p.

MARQUES, L. C. **Produção e comercialização de fitoterápicos no Paraná: uma abordagem de vigilância sanitária.** Curitiba: 1992. 232 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Biológicas) – Curso de Pós-Graduação em Botânica, Setor de Ciências Biológicas, Universidade Federal do Paraná.

MENDIOLA, M. A. **Guia breve de Plantas aromáticas de la España Peninsular**. Madrid: Ed. Mundi-prensa, 2001. 108 p.

MILLS, S.; BONE, K. Principles of pharmacology. In: ____. **Principles and practice of phytotherapy: modern herbal medicine**. London: Churchil Livingstone, 2000. p. 22-79.

MINAYO, M. C. S. **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 19.ed. Petrópolis: Editora Vozes, 2001. 80 p.

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ. **Medicamentos Fitoterápicos Irregulares sem Registro no Ministério da Saúde.** Curitiba, 27 nov. 2001. Disponível em: <www.mp.pr.gov.br/institucional/capoio/defcons/pdespachos.html> Acesso em: 12 jun. 2002.

MONTANARI JÚNIOR, I. Aspectos legais da produção comercial de plantas medicinais. **Agroecologia Hoje**, Botucatu, n.6, p.25-26, 2001.

MONTANARIN, C. Fitoterápicos movimentam R$ 500 mi. **Jornal do Estado on line**, Curitiba, 25 fev. 2002. Disponível em: <http://www.jornaldoestado.com.br/020225/economia/economia.html> Acesso em: 22 ago. 2002.

MORÉ, E.; COLOM, A. Distribución comercial de plantas aromáticas y medicinales en Cataluña. **Investigación Agraria – Producción y Protección Vegetales**, 17 (1), 43-66, 2002.

MORIN, E. **Ciência com consciência**. 5. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2001a. 344 p.

_____. **Introdução ao pensamento complexo**. 3. ed. Lisboa: Instituto Piaget, 2001b. 177 p.

_____. **Os sete saberes necessários à Educação do Futuro**. 4. ed. São Paulo: Cortez; Brasília, DF: UNESCO, 2001(c). 116 p.

MORIN, E.; KERN, A. B. **Terra-Pátria**. Porto Alegre: Sulina, 2000. 189 p.

MORIN, E.; LE MOIGNE, J. L. **A Inteligência da Complexidade**. 2. ed. São Paulo: Peirópolis, 2000. 263 p.

NEUMAIER, M. C.; SHIKI, S. **Ensaios metodológicos de pesquisa em sistemas de produção no Paraná 1981-88**. Londrina: Fundação Instituto Agronômico do Paraná, 1991. 31p. (Boletim Técnico n. 38).

ORDEM **de 17 de septiembre de 1982, de desarrollo del Real Decreto 2730/1981 de 19 de octubre, sobre características y registro de las especialidades farmacéuticas publicitárias**. Documento em pdf. Disponível em: <http://ww1.msc.es/agemed/docs/normativa/RCL_1982_2572Vigente.pdf> Acesso em 25 mar. 2003.

PARLAMENTO EUROPEO. **Política industrial y sector farmacéutico – Resolución sobre la comunicación de la Comisión al. Consejo y al. Parlamento Europeo sobre las líneas generales de política industrial que deben aplicarse al. sector farmacéutico de la Comunidad Europea.** p. 63. Disponível em: <http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=19960416ES.pdf&LANGUE=ES> Acesso em 08 fev. 2003.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que dispõe sobre o controle do uso da talidomida**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.651.htm> Acesso em: 18 nov. 2003.

RAJA, D., BLANCHÉ, C.; VALLÈS, J. Contribution to the knowledge of the pharmaceutical ethnobotany of La Segarra region (Catalonia, Iberian Peninsula). **Journal of Ethnopharmacology**, 57 (3), 149-160. 1997.

REAL DECRETO 2730/1981, **de 19 de octubre, sobre características y registro de las especialidades farmacéuticas publicitárias**. Documento em pdf. Disponível em: <http://ww1.msc.es/agemed/docs/normativa/RCL_1981_2811Vigente.pdf> Acesso em: 25 mar. 2003.

REIS, M. S.; MARIOT, A. Diversidade natural e aspectos agronômicos de plantas medicinais. In: SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. (Coord.) **Farmacognosia – da planta ao medicamento.** Porto Alegre/Florianópolis: Ed. Universidade/UFRGS / Ed. Da UFSC, 1999. p.39-60.

RIBEIRO, M. F. S.; MIRANDA, M.; MIRANDA, G. M.; CHAIMSOHN, F. P.; BENASSI, D. A.; GOMES, E. P.; MILLEO, R. D. S. Diagnóstico de sistemas de produção. In: SEMINÁRIO SISTEMAS DE PRODUÇÃO: CONCEITOS, METODOLOGIAS E APLICAÇÕES (Curitiba: 1999). **Anais**. Curitiba: UFPR, 1999. p.26-43.

SANTOS, A. R. **Metodologia científica: a construção do conhecimento**. Rio de Janeiro: DP&A editora, 1999. 139 p.

SANTOS, R. I. Metabolismo básico e origem dos metabólitos secundários. In: SIMÕES, C. M. C. (Org) et al. **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. Porto Alegre/Florianópolis: Ed. Universidade/UFRGS / Ed. da UFSC, 1999. p. 323-354.

SCHERAIBER, C. E. **Entrevista concedida a Nilce Nazareno da Fonte**. Curitiba, 10 jun. 2002.

SCHULZ, V.; HÄNSEL, R.; TYLER, V. E. **Fitoterapia racional: um guia de fitoterapia para as ciências da saúde**. 4. ed. Tradução de Glenda M. de Souza. Barueri-SP: Editora Manole, 2002. 386 p.

SECTEC: Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia – Goiás. **Dia a dia: notas de setembro de 2003**. Disponível em: < http://www.sectec.go.gov.br/dia_dia/setembro03_notas.htm> Acesso em: 28 nov. 2003.

SENADO. **Projeto de Lei do Senado n° 195, de 1999, que dispõe sobre o uso da Talidomida**. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/lucioalcantara/1999/projetos/talidomi.htm> Acesso em: 18 nov. 2003.

SILVA, G. S.; MELO, J. G. S.; MALTA JÚNIOR, A. A Farmácia de manipulação e a volta do uso de plantas medicinais. **Infarma**, v. 13, n. 11/12, p. 76-81, 2001.

SILVA, S. R.; BUITRÓN, X.; DE OLIVEIRA, L. H.; MARTINS, M.V. **Plantas medicinais do Brasil: aspectos gerais sobre legislação e comércio.** Quito-Equador: TRAFFIC América do Sul - IBAMA, 2001. 44 p.

SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P. **A pesquisa e a produção brasileira de medicamentos a partir de plantas medicinais: a necessária interação da indústria com a academia.** Documento em pdf. Disponível em: <www.mdic.gov.br/tecnologia/revistas/ artigos/200112sc/Simoes.PDF> Acesso em 25 nov. 2003.

SINFARMA. **Asociación de Farmacéuticos sin Farmacia, por la Defensa de la Medicina Natural y de la Libre Competencia.** Disponível em: <http://www.sinfarma.com/page2.html> Acesso em: 25 mar. 2003.

SOCORRO, O.; ZAFRA, M. L.; GARCÍA, J. M.; ARREBOLA, M. L. Sobre algunas plantas de uso popular para afecciones digestivas en Granada y Jaén (Andalucia Oriental) **Etnobotánica'92: Libro de resumenes**. Jardim Botânico de Córdoba, 1992. p.256.

TOMASI, N. G. S.; YAMAMOTO, R. M. **Metodologia da pesquisa em saúde: fundamentos essenciais**. Curitiba: As autoras, 1999. 98 p.

UNIVERSIABRASIL.NET. **Legislação dos fitoterápicos**. 05/09/2003. Disponível em: <http://www.universiabrasil.net/materia.jsp?materia=2119> Acesso em: 28 nov. 2003.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Farmacologia. **Talidomida: a nova promessa contra o câncer.** Disponível em: <http://www.farmaco.ufsc.br/farmaco/talidomida.html> Acesso em: 30 ago. 2003.

VÁZQUEZA, F. M., SUAREZA, M. A.; PÉREZA, A. Medicinal plants used in the Barros Area, Badajoz Province (Spain). **Journal of Ethnopharmacology**, 55 (2), 81-85. 1997.

VICENTE, O. O lucro que vem das plantas. **Jornal do Brasil**, 29 jul. 2003. Disponível em: <http://notes.visywork.com.br/empresas/abifito/abifito.nsf/5e9353fa86b217df03256ba3004782b9/b0d0a8b50d3bb91b83256d72005af6a7?OpenDocument> Acesso em: 30 ago.2003.

VIDA INTEGRAL. **Sem proteção, indústria perde mercado para estrangeiros**. Disponível em: <http://www.vidaintegral.com.br/complem/fitoterapicos.php> Acesso em: 28 nov. 2003.

WILLIAMSON, E. M. Synergy – myth or reality? In: **Herbal medicine: a concise overview for professionals**. Oxford: Buttherworth-Heinemann, 2000. p. 43-58.

ZACHÉ, J. Ao natural. **Isto É**, 06 jun. 2001. Disponível em: <http://www.cfm.org.br/clipping/Ano_2001/06-2001/03-06-2001/isto_e.htm> Acesso em: 30 ago. 2003.

ANEXOS

ANEXO 1 - PIP nº 0340/2001: MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS IRREGULARES SEM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

ANEXO 2 - RDC nº 17/00

ANEXO 3 - Portaria nº 519/98

ANEXO 4 - RDC nº 23/00

ANEXO 1 - PIP nº 0340/2001: MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS IRREGULARES SEM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS IRREGULARES

SEM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE –

(despacho exarado nos autos de PIP nº 0340/2001 em trâmite na

Promotoria de Justiça de Defesa do Consumidor de Curitiba)

O presente procedimento visa apurar e regularizar a fabricação e comercialização de medicamentos fitoterápicos no Estado do Paraná, impondo responsabilização, à vista do contido no presente procedimento, dando conta que:

a) existem cerca de 600 protocolos de pedidos de registro só na Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, com apenas cerca de 10 produtos, cujos laboratórios detêm o registro definitivo;

b) os produtos protocolados, sem outorga do registro definitivo, e mesmo outros clandestinos, ou seja, aqueles que são produzidos sem preceder, sequer, de pedido de registro apresentado, estão sendo comercializados;

c) há diversos medicamentos fitoterápicos produzidos em outros Estados, sem registro, com mero protocolo, ou clandestinos, sendo comercializados também no território paranaense;

d) há cerca de 13 laboratórios produtores de fitoterápicos só no Estado do Paraná, conhecidos, objeto de informação pela Vigilância Sanitária Estadual.

PROCESSO DE REGISTRO DA EMPRESA (INDÚSTRIA)

Impõe tecer considerações sobre o processo de registro da indústria, para que obtenha a necessária autorização para funcionar.

a) Nos Estados do RS/SC/PR/SP os pedidos podem ser dirigidos ao município que analisa toda documentação necessária, desde o projeto arquitetônico, que deve ser compatível com a natureza do produto a ser produzido pela indústria (líquidos, injetáveis, óleos).

Nos Estados em que não foi implantada a descentralização ou quando, por interesse do requerente, os pedidos serão dirigidos diretamente à ANVISA, Ministério da Saúde, em Brasília.

A partir da solicitação a Vigilância Sanitária Municipal realiza inspeção no local, emitindo relatório se for satisfatório. A indústria preenche formulários, recolhe taxas, apresenta o responsável técnico, cumpre o manual de boas práticas de fabricação e estocagem, dentre outras diligências.

b) Estando em ordem, remete-se para a Vigilância Estadual em duas vias – uma para arquivo no Estado e outra para remessa à ANVISA - Brasília.

Se o Estado entender que não está regular devolve ao município para exigir a complementação das diligências.

Se a instrução do processo estiver satisfatória remete-se à ANVISA.

c) A ANVISA (MS) conhece do pedido e procede a sua análise.

Concluindo que está satisfatório o pedido, concede prazo para complementação, normalmente de 30 dias, com possibilidade de dilação. Devolve-se ao Estado e também comunica-se a empresa para atender. Se não forem complementadas as diligências, arquiva-se.

Já, se for satisfatório o pedido, a autorização para produzir medicamento é publicada no DOU.

PROCESSO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

Detentor que seja da autorização para fabricar, o laboratório só poderá comercializar o(s) produto(s) se tiver, em definitivo, o registro no MS (ANVISA).

Basicamente, assim se dá o processo de registro:

a) O pedido de registro de produtos (medicamentos) é dirigido para a Vigilância do Estado. (Pode ser pedido diretamente à ANVISA).

Analisa o pedido a Vigilância Sanitária Estadual de acordo com as exigências legais. Se forem cumpridos todos os requisitos, remete-se à ANVISA. É outorgado um número de Protocolo no Estado e no MS é acrescentado alguns algarismos na frente desse número.

Se não for satisfatório o pedido, é indicado para complementação. Caso não seja atendida, arquiva-se e não se remete à Brasília MS).

b) Numa posterior etapa, já que satisfatório o pedido, remete-se para a outorga do Ministério da Saúde do número do registro definitivo.

Se o MS (ANVISA) entender que está insatisfatório o pedido, concede prazo para complementação, com possibilidade de dilação. Devolve-se ao Estado e também comunica-se a empresa para complementar. Se não for complementado, arquiva-se.

Por outro lado, estando satisfatório, publica-se no DOU o número definitivo do Registro do Produto, passando o fabricante a poder comercializá-lo.

Observe-se que nos produtos medicamentosos o prazo do registro tem validade de 05 anos, se não sofrer nenhuma alteração. Para cada alteração, há que se notificar o MS para autorizá-la.

A cada 05 anos é feito processo de REVALIDAÇÃO. Se não ocorrer, o efeito é a proibição de comercialização, pois o registro anterior perde validade.

CONDUTA DAS VIGILÂNCIAS MUNICIPAL, ESTADUAL E FEDERAL FACE A FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE FITOTERÁPICO.

É verificada a necessidade apurar a real situação da comercialização de fitoterápicos, sendo necessária a verificação de suas causas, apresentando-se como evidenciado o comportamento dos órgãos normatizantes e fiscalizatórios. As vigilâncias, de todos os níveis, têm assim se conduzido:

Municipal: mesmo conhecendo e sabendo da comercialização de produtos fitoterápicos sem registro, não apreende, interdita, cancela o registro, etc., visando prevenir possíveis danos à saúde pública.

Estadual (PR): idem, sem tomar as providências para tolher a comercialização.

Federal: a ANVISA (Ministério da Saúde) não tem outorgado os pedidos de registros de produtos fitoterápicos, no prazo legal, ou seja, 90 (noventa) dias, por motivos diversos e a serem apurados, deixando de adotar as providências necessárias para prevenir a sua comercialização e retirada posterior do comércio.

DAS INFRAÇÕES PELA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE FITOTERÁPICOS SEM REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

A comercialização de medicamentos fitoterápicos depende de prévio registro junto ao Ministério da Saúde, de acordo, basicamente, com os seguintes dispositivos, que impõe aplicar ao fato sanções administrativas:

- na **Lei 6360, de 23 de setembro de 1976**, que trata da vigilância sanitária de medicamentos, dentre outros produtos, regulado basicamente nos artigos 12 e 13 o seguinte:

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do qüinqüênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

- na **Lei 6437, de 20 de agosto de 1977**, que trata das infrações à legislação sanitária federal, e das sanções, estabelecendo o seguinte:

Art. 10 – São infrações sanitárias:

I – construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

...

IV – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa:

- na **Portaria nº 6, de 31 de janeiro de 1.995** que instrui e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária, isenção, rotulagem, dentre outras.

DA RESPONSABILIDADE DOS ÓRGÃOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PELA OMISSÃO DE MEDIDAS NECESSÁRIAS PARA EVITAR A PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO IRREGULAR DE FITOTERÁPICOS.

Além das sanções administrativas, passíveis de serem aplicadas pelas autoridades hierárquicas competentes, os agentes das Vigilâncias Sanitárias ficam sujeitos às sanções de natureza penal quando sejam desidiosos na vigilância do cumprimento de suas obrigações legais. Vejamos.

CÓDIGO PENAL:

Crime de Prevaricação.

Artigo 319: *"Retardar ou deixar de praticar, indevidamente, ato de ofício, ou praticá-lo contra disposição expressa de lei, para satisfazer interesse ou sentimento pessoal". Pena: detenção, e três meses a um ano, e multa.*

Também a autoridade hierárquica que, administrativamente, não responsabiliza o subordinado pela prática de infração no exercício do cargo, ou que não leva o fato ao conhecimento da autoridade competente;

Crime de condescendência criminosa.

Artigo 320: *"Deixar o funcionário, por indulgência, de responsabilizar subordinado que cometeu infração no exercício do cargo ou, quando lhe falte competência, não levar o fato ao conhecimento da autoridade competente". Pena: detenção de quinze dias a um mês, ou multa.*

Os delitos em referência são de ação penal pública, em que o Ministério Público tem a obrigação, de ofício, de promover a ação penal.

DA RESPONSABILIDADE PENAL DAS EMPRESAS QUE PRODUZEM E COMERCIALIZAM FITOTERÁPICOS IRREGULARMENTE.

Antes é preciso referir que um produto que contenha vícios de qualidade, de segurança ou de quantidade, são considerados impróprios para o consumo. Assim, são impróprios aqueles definidos no artigo 18, § 6° do Código de Defesa do Consumidor, quer sejam vícios formais, tais como prazo de validade vencido, ou mesmo o que está em desacordo com normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação (tais como omissão ou informação incorreta no rótulo, embalagem, recipiente, oferta, etc), quer sejam vícios materiais, tais como os deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos.

Os produtores de fitoterápicos que apresentarem quaisquer vícios arrolados acima, além das indenizações a que estão sujeitos, bem como de obrigações de fazer e não fazer, como por exemplo, cessação da produção, retirada do mercado, etc., estão também sujeitos a sanções penais diversas, tais como a dos crimes do artigo 7°, IX da Lei 8137/90 e do artigo 273, § 1° B, do C. Penal, com pena: 10 a 15 anos e multa (alterado o tipo penal pela Lei 9677, de 2.7.98). E pela Lei 9695, de 20.8.98, que alterou a Lei 8072/90, foram considerandos hediondos os crimes do artigo 273 *caput* e § 1°, § 1° A e § 1° B, do CP).

Diante do exposto, entendemos que se deve:

1. Requisitar das Vigilâncias Sanitárias Municipais.

1.1. indicação das indústrias (nome, endereços, CGCs, Inscrição Estadual, etc) que têm autorização para funcionamento, junto ao Ministério da Saúde.

1.2. a remessa imediata dos autos de infração dos laboratórios que produzem fitoterápicos e que foram autuados pela Vigilância Municipal, a partir de julho/98, ou que estejam respondendo a processo administrativo (do Paraná ou de outros Estados).

2. Requisitar da Vigilância Sanitária Estadual.

2.1. a indicação das indústrias (nome, endereços, CGCs, Insc. Est., etc) que têm pedido de protocolo de registro de produtos no MS, junto ao Estado;

2.2. que relacione quais empresas e seus respectivos produtos que aguardam complementação de diligências, e por quanto tempo.

2.3. que remetam os autos de infração dos laboratórios que produzem fitoterápicos e que foram autuados a partir de julho/98, ou que estejam respondendo a processo administrativo (quando for o caso), no Estado do Paraná, ou de outras unidades da Federação;

3. Requisitar da Vigilância Sanitária Federal (ANVISA)

3.1. a indicação dos laboratórios (nome, endereços, CGCs, inscrição estadual, etc) que têm pedido de protocolo de registro, nº de protocolo e sua data, de produtos no Ministério da Saúde, via Vigilância Estadual ou que efetuaram pedidos diretamente à ANVISA, referente às empresas sediadas no Estado do Paraná.

3.2. a relação das empresas do Estado do Paraná e seus respectivos produtos que aguardam complementação de diligências, e a partir de que data.

3.3. a relação das empresas produtoras de fitoterápicos do Estado do Paraná que foram ou estão sendo autuadas por infrações às normas da Vigilância Sanitária, acompanhado da comprovação da infração;

4. Notificar as empresas conhecidas e identificadas nos autos, desde logo, para que respondam ao procedimento respectivo, indicando:

4.1. a relação de produtos que comercializa, com mero protocolo de registro, e os que não tem sequer o pedido de registro (número de protocolo e data);

4.2. a relação dos produtos que possuem o registro definitivo junto ao M.S., indicando precisamente o respectivo número, data de outorga, a data e a página do DOU onde foi publicado, juntando cópia.

5. NOTIFICAR o Conselho Regional de Farmácia; o Sindicato dos Farmacêuticos do Estado do Paraná; o Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Estado do Paraná; o Sindicato dos Trabalhadores nas Indústrias Químicas Farmacêuticas do Paraná; a ASFARCOMPAR; e a Abifarma Distribuidora de Medicamentos para que alerte os seus membros, afiliados e associados, de que a eles também se aplicam as penas dos crimes a que incidem aqueles que comercializam medicamentos em situação irregular.

6. Como tais diligências podem ensejar a demanda de algum tempo, fixar a data de 01 de março de 2002 para o cumprimento definitivo para todos os órgãos e empresas citadas anteriormente, sob pena de crime de desobediência.

7. Verificou-se, outrossim, que da relação de empresas produtoras de medicamentos fitoterápicos, três (3) delas, a CARBONAR, a FAS/Município de Curitiba e a HERBORISA, não possuem identificação da sede, nem dos produtos protocolados e sem registro. Assim, oficie-se à Vigilância Sanitária Estadual requisitando tais informações, em 10 dias, para autuação em separado, na forma daquilo que se fez com relação às demais.

Curitiba, 27 de novembro de 2001.

Ciro Expedito Scheraiber

Ralph Luiz Vidal Sabino dos Santos

Promotores de Justiça

© 2002 – Ministério Público do Estado do Paraná – CEAF/MP

ANEXO 2 – RDC nº 17/00

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2000 (*)

Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico, em anexo, visando normatizar o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Os medicamentos fitoterápicos importados devem cumprir os mesmos requisitos previstos neste Regulamento e na legislação específica em vigor.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria n.º 6 SVS/MS, de 31 de janeiro de 1995, e o inciso XIX do Anexo da Portaria n.º 2, de 24 de janeiro de 1995.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

Regulamento Técnico sobre Registro de Medicamentos Fitoterápicos

1. DEFINIÇÕES:

1.1 Adjuvante substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento.

1.2 Droga vegetal planta ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

1.3 Marcadores componentes presentes na matériaprima vegetal, preferencialmente o próprio princípio ativo, utilizados como referência no controle de qualidade da matériaprima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos .

1.4 Matériaprima vegetal planta fresca, droga vegetal ou seus derivados: extrato, tintura, óleo, cera, suco e outros.

1.5 Medicamento fitoterápico medicamento farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregandose exclusivamente matériasprimas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

1.6 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.

1.7 Medicamento fitoterápico tradicional 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, documentações tecnocientíficas ou publicações indexadas.

1.8 Medicamento fitoterápico similar aquele que contém as mesmas matériasprimas vegetais, na mesma concentração de princípio ativo ou marcadores, utilizando a mesma via de administração, forma farmacêutica, posologia e indicação terapêutica de um medicamento fitoterápico considerado como referência .
1.9 Princípio ativo substância ou grupo delas, quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento fitoterápico .

2. REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO NOVO
Apresentar relatório técnico com as seguintes informações:
2.1 Quanto à natureza da matériaprima de partida:
2.1.1 Planta Fresca
2.1.1.1 Nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família).
2.1.1.2 Nomenclatura farmacopeica e/ou tradicional, com indicação da localização de região de origem.
2.1.1.3 Laudo de identificação botânica, emitido por profissional habilitado na área. Quando existirem especificações farmacognósticas que permitam a confirmação da identidade botânica, fica liberada a apresentação deste laudo, aplicandose tais dados na forma de controle de qualidade.
2.1.1.4 Parte da planta utilizada.
2.1.1.5 Testes de autenticidade: caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica.
2.1.1.6 Testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas, cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade, pesquisa de matérias estranhas, pesquisa de contaminantes microbiológicos, metais pesados, de acordo com criterios farmacopeicos ou as recomendações da Organização Mundial da Saúde. Em caso de utilização de métodos para eliminação de contaminantes, descrever o método e a pesquisa de eventuais alterações na matériaprima.
2.1.1.7 Análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos.
2.1.1.8 Havendo utilização no medicamento fitoterápico de espécie vegetal nativa, apresentar documentação do fornecedor da matériaprima vegetal que comprove a origem do material mediante autorização do Ministério do Meio Ambiente/IBAMA e ou Ministério da Agricultura/EMBRAPA referente ao uso sustentado e preservação dos recursos genéticos, e plano de manejo e/ou cultivo racional; essa condição entrará em vigor no prazo de 2 anos, contados a partir da publicação desta Resolução.
2.1.2 Droga Vegetal
2.1.2.1 Atender as exigências contidas no item 2.1.1 .
2.1.2.2 Apresentar relatório descritivo dos métodos de secagem, estabilização (quando empregada) e conservação utilizados, com seus devidos controles, próprio ou do fornecedor.
2.1.3 Derivados da MatériaPrima Vegetal (extratos, tinturas, óleos, ceras, sucos e outros)
2.1.3.1 Laudo do fornecedor, caracterizando o derivado da matériaprima vegetal, atendendo às exigências contidas nos itens 2.1.1.1 a 2.1.1.4, 2.1.1.5 e 2.1.1.6 onde aplicável, 2.1.1.7 e 2.1.1.8 .
2.1.3.2 Apresentar documento relativo ao controle de qualidade do derivado da matéria-prima vegetal realizado pela empresa fabricante do medicamento fitoterápico
2.2 Quanto ao medicamento acabado:
2.2.1 Indicar a concentração real, em peso ou volume, da matériaprima vegetal e a correspondência em marcador ou em princípio ativo, quando conhecida.
2.2.2 Indicar a fórmula completa de preparação, com todos os componentes especificados pelos nomes técnicos, de acordo com as denominações oficiais correspondentes e

sinônimos, com as quantidades expressas no sistema métrico decimal ou unidade padrão, indicando quais os utilizados como adjuvantes.
2.2.3 Descrever critérios de identificação do lote ou partida.
2.2.4 Relatório descritivo de fabricação e controle de qualidade, especificando as operações realizadas, identificando os pontos de controle de processo e métodos utilizados. Inexistindo metodologia química adequada para o controle de qualidade, este deverá ser baseado na ação farmacológica preconizada.
2.2.5 Apresentar testes de estabilidade do medicamento acabado, em seu material de acondicionamento original, em três lotes consecutivos, em forma de tabela, informando as condições de temperatura e umidade relativa empregadas, e as características físicoquímicas e microbiológicas de acordo com a forma farmacêutica apresentada.
2.2.6 Descrever as práticas de transporte e de armazenamento do medicamento.
2.2.7 Apresentar estudos científicos que comprovem a segurança do uso do medicamento, de acordo com as exigências estipuladas pelo Conselho Nacional de Saúde CNS (Resoluções 196/96 e 251/97):
2.2.7.1 Toxicologia préclínica;
2.2.7.2 Toxicologia clínica.
2.2.8 Apresentar estudos científicos que comprovem a eficácia terapêutica do medicamento, de acordo com as exigências estipuladas pelo CNS:
2.2.8.1 Farmacologia préclínica ;
2.2.8.2 Farmacologia clínica, estabelecendo a relação dose/atividade;
2.2.8.3 Definir o conjunto de indicações terapêuticas, adequadamente nominadas;
2.2.8.4 Apresentar as contraindicações, restrições de uso, efeitos colaterais e reações adversas para cada forma farmacêutica.

3. REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL

A petição de registro de medicamentos fitoterápicos tradicionais deve atender aos ítens concernentes às especificações de qualidade previstas nos ítens 2.1 e 2.2, excetuandose 2.2.7 e 2.2.8 .
A segurança de uso e indicação(ões) terapêutica(s) serão validadas pelo atendimento a uma das seguintes condições (3.1, 3.2 ou 3.3):
3.1 Presença na lista de medicamentos do Anexo I, desde que respeitadas integralmente as especificações ali citadas, respectivamente: parte usada, formas de uso, indicações terapêuticas, dose e via de administração.
3.1.1. Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas, desde que sejam apresentados:
a) os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativas e as formas farmacêuticas propostas;
b) testes de dissolução para as formas farmacêuticas sólidas, quando couber.
3.2 Pontuação atingir no mínimo 6 pontos, conferidos de acordo com a escala de pontuação descrita a seguir:
3 pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo I do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.
2 pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo II do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.
1 ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo III do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.
0,5 ponto a cada citação em publicação técnicocientífica, brasileira e/ou internacional, não incluídas nos Grupos I, II e III do Anexo II, relativa à segurança de uso e indicações terapêuticas propostas.
3.2.1 Receberá pontuação "6" o medicamento fitoterápico tradicional que apresentar estudos clínicos de eficácia terapêutica e segurança de uso, realizados por instituições cadastradas junto ao CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE CNS, conforme as Resoluções 196/96 e 251/97.

3.3 Apresentação de levantamento bibliográfico (etnofarmacológico e de utilização, documentações técnico-científicas ou publicações indexadas), que será avaliado consoante os seguintes critérios:
3.3.1 ausência de risco tóxico para o usuário.
3.3.2 ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas.
3.3.3 indicação de uso: episódica ou para curtos períodos de tempo.
3.3.4 coerência com relação às indicações terapêuticas propostas.
3.3.5 indicação para doenças consideradas leves e com finalidade profilática.
3.3.6 comprovação de uso seguro por um período igual ou superior a 10 anos.
3.3.7 se as condições dos itens anteriores não forem todas atendidas, será avaliada a relação risco/benefício, podendo ser exigidas comprovação de segurança de uso e/ou eficácia terapêutica, e/ou ainda a adoção de restrições à forma farmacêutica, freqüência de uso e indicações, de modo a possibilitar a utilização adequada do medicamento e não causar danos à saúde dos usuários.

4. REGISTRO COM BASE NA SIMILARIDADE
O relatório técnico deve conter:
4.1 Especificações de qualidade conforme os itens 2.1 e 2.2, excetuando-se os itens 2.2.7 e 2.2.8 .
4.2 Atender ao disposto na legislação específica em vigor, referente ao registro de medicamento por similaridade.

5. ISENÇÃO DE REGISTRO
5.1 A isenção de registro de medicamento fitoterápico será concedida àquele cuja formulação esteja inscrita na Farmacopéia Brasileira ou códigos oficiais aceitos, e após avaliação do relatório técnico que apresente:
5.1.1 cópia da monografia da Farmacopéia ou código oficial aceito onde o medicamento fitoterápico esteja inscrito; no caso da monografia constar de mais de uma edição, adotarseá a mais recente;
5.1.2 as informações referentes a toxicidade e as indicações terapêuticas do medicamento fitoterápico que não constarem da monografia referida no item anterior, devem ser apresentadas anexando comprovação científica, de acordo com os itens 2.2.7 e 2.2.8 desta Resolução;
5.1.3 a identificação, produção e controle de qualidade deverão atender ao disposto nos ítens 2.1 e 2.2 desta Resolução, à exceção dos itens 2.2.7 e 2.2.8 .
5.1.4 o número do cadastro de isenção deve constar na rotulagem do medicamento.

6. REVALIDAÇÃO DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS REGISTRADOS ATÉ 31/01/1995
Em função da definição de medicamento fitoterápico constante desta Resolução, e da necessidade de reavaliar os medicamentos registrados até 31/01/95, de forma a que atendam aos critérios atuais de segurança, eficácia e qualidade, as solicitações de alteração ou revalidação devem obedecer aos seguintes requisitos:
6.1 atender ao disposto nos itens 2.1 e 2.2 desta Resolução, excetuando-se 2.2.7 e 2.2.8 .
6.2 apresentar até 31.01.2001 os estudos sobre toxicidade do medicamento fitoterápico, de acordo com o item 2.2.7 desta Resolução. Neste interstício, as bulas e rótulos devem conter obrigatoriamente os seguintes dizeres:
"MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DA TOXICIDADE E DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS".
6.3 apresentar até 31.01.2005 os estudos de comprovação da eficácia do medicamento fitoterápico, segundo o item 2.2.8 deste Regulamento; neste interstício, as bulas e rótulos devem conter obrigatoriamente os seguintes dizeres:

"MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS ".
6.4 Todos os medicamentos fitoterápicos registrados até 31/01/1995 terão sua autorização de comercialização prorrogada até 31.01.2001.
6.5 Se no interstício previsto no subitem anterior for observada toxicidade do medicamento ou for demonstrada a ausência de eficácia serão tomadas as medidas previstas na legislação vigente.
6.6 É permitida a alteração da modalidade de registro, de produto novo, produto similar ou de produto isento, para produto tradicional, devendo o interessado apresentar Relatório técnico adequado à nova condição pretendida, de acordo com o disposto nesta Resolução.
6.6.1 na hipótese de alteração da modalidade de registro para tradicional, os medicamentos com tempo de comercialização no mercado interno igual ou superior a 30 anos contarão automaticamente com 3 pontos no esquema de pontuação descrito no item 3.1 desta Resolução.

7 . EMBALAGEM E BULA
7.1 Embalagem externa (cartucho ou etiqueta no caso de inexistência de cartucho)
7.1.1 Não deve conter dizeres que induzam à automedicação, à utilização indevida do medicamento, ou referências a "Medicamento Natural" ou congêneres, que transmitam ao consumidor a idéia de produto inócuo ou possuidor de propriedades especiais.
7.1.2 A designação "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" deve ser utilizada .
7.1.3 Os medicamentos fitoterápicos tradicionais devem exibir a expressão "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL ".
7.1.4 Atender aos demais aspectos previstos na legislação específica em vigor.
7.2 Na bula deverão constar:
7.2.1 Nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família).
7.2.2 Parte utilizada da planta.
7.2.3 Composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria prima vegetal usada e a correspondência em marcadores e/ou princípios ativos, quando conhecidos .
7.2.4 atender aos demais aspectos previstos na legislação específica em vigor.
7.3 Conforme a indicação terapêutica, o medicamento fitoterápico deverá ser vendido somente sob prescrição médica.

8. CONSIDERAÇÕES GERAIS
8.1 Qualquer membro da sociedade poderá apresentar, para avaliação pela ANVS, sugestões de inclusão, supressão ou modificação da lista de medicamentos constante do Anexo I, enviando documentação com os seguintes dados:
8.1.1 nomenclatura botânica e popular, com referência à região de origem;
8.1.2 parte da planta utilizada;
8.1.3 indicações terapêuticas;
8.1.4 posologia e modo de usar (incluindo a duração do tratamento);
8.1.5 cuidados e limitações para o uso;
8.1.6 descrição do medicamento, incluindo formulação completa e forma farmacêutica;
8.1.7 dados referentes à realização, pelo menos, da Fase II dos ensaios clínicos, conforme normas preconizadas pelo CNS;
8.1.8 dados de trabalhos científicos e evidências outras, que comprovem a segurança e a eficácia do medicamento proposto.
8.2 Os processos de registro de fitoterápicos, protocolados na ANVS até a data de publicação desta Resolução, deverão ser adequados às novas disposições estabelecidas neste Regulamento no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, contados da data de publicação deste ato.

ANEXO I

Nome popular	Nome científico	Parte usada	Formas de uso	Indicação Terapêutica	Dose Diária	Via de administração
ALCACHOFRA	*Cynara scolymus* L. Asteraceae	Folhas	Infusão, Decocção, Tintura (1:5)	Colerético, colagogo	- Folhas secas: máximo 6g - Tintura: 2 a 4 ml, 13 vezes	Oral
ALHO	*Allium sativum* L. Liliaceae	Bulbo	Bulbo fresco ou seco, tintura, óleo, extrato seco	Coadjuvante no tratamento de hiperlipidemia e hipertensão arte-rial leve; prevenção da aterosclerose	- Bulbo seco: 0,4-1,2g - Bulbo fresco: 2 a 4g - Tintura: 6 a 12 ml - Óleo 2 a 5 mg - Extrato seco: 300 a 1000 mg	Oral
BABOSA	*Aloe vera* (L.) Burn fi. Liliaceae	Gel mucila ginoso das folhas	Creme, gel	Tratamento de queimaduras térmicas (1° e 2° graus) e de radiação	10 a 70% do gel fresco	Tópico
BOLDO-DO-CHILE	*Peumus boldus* Mol. Monimiaceae	Folhas	Infusão	Colagogo e colerético	2 a 5g	Oral
CALÊNDULA	*Calendula officinalis* L. Asteraceae	Flores	Infusão, tintura	Cicatrizante, anti-inflamatório e antisséptico	- Infusão: 1 a 2g/150ml - Tintura: 2 a 4 ml/250-500ml água	Tópico
CAMOMILA	*Matricaria recutita* L. Asteraceae	Capítulos florais	Infusão, tintura	Antiespas-módico, anti-inflamatório	- Infusão: 2 a 6g, 3 vezes - Tintura: 5% apenas tópico	Oral e tópico
GENGIBRE	*Zingiber officinale* Roscoe Zingiberaceae	Raízes	Infusão, decocção	Profilaxia de náuseas causadas pelo movimento (cinetose), e pós-cirúrgicas	- 6 anos: 0,5-2g - adulto: 2 a 4g	Oral
HORTELÃ PIMENTA	*Mentha* x *piperita* L. Lamiaceae	Folhas	Infusão, tintura (1:5)	Carminativo, expectorante	- Infusão: 3 a 6g - Tintura: 5 a 15 ml	Oral
MELISSA	*Melissa officinalis* L. Lamiaceae	Folhas	Infusão, tintura (1:10)	Carminativo, antiespas-módico, sedativo	- Infusão: 8 a 10 g - Tintura: 6 a 18 ml	Oral
MARACUJÁ	*Passiflora incarnata* L. Passifloraceae	Folhas	Infusão, tintura (1:8)	Sedativo	- Infusão: 4 a 8 g - Tintura: 1 a 4 ml	Oral
SENE	*Senna alexandrina* Miller Caesalpinaceae	Folhas e frutos	Infusão	Laxante suave	10 anos-adultos: 0,5 a 2,0 g (antes de dormir)	Oral

Obs.: esta lista foi elaborada baseando-se na literatura constante do anexo II.

ANEXO II

GRUPO I:

1- THE COMPLETE GERMAN COMISSION "E" MONOGRAPHS THERAPEUTIC GUIDE TO HERBAL MEDICINES American Botanical Council Boston, Massachusetts, 1998
2- WHO MONOGRAPHS ON SELECTED MEDICINAL PLANTS vol. 1 1998 Geneva
3- MONOGRAPHS ON THE MEDICINAL USES OF PLANT DRUGS EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY, 1997

GRUPO II:

4- AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEA Monografias
5- BRITISH HERBAL PHARMACOPOEA Monografias
6- BRITISH HERBAL COMPENDIUM British Herbal Association
7- LES MEDICAMENTS À BASE DE PLANTES Agence du Medicament, Paris, 1998
8- HACIA UMA FARMACOPEA CARIBEÑA (TRAMIL 7) Santo Domingo; Editora Lionel GermonsénRobineau, 1995
9- Monografias contendo informações etnofarmacológicas e/ou dados de estudos pré-clínicos e clínicos, realizadas por pesquisadores credenciadas pelo CNPq ou equivalente.

GRUPO III:

10- MINISTERIO DE LA SALUD Y ACCIÓN SOCIAL SECRETARIA DE POLÍTICA Y REGULACIÓN DE SALUD ANMAT (26/05/99) Disposicion n.º 2673
11- VADEMECUM DE PRESCRIPCIÓN . PLANTAS MEDICINAIS Masson, S. A. 3ª edição 1998
12- HERBAL MEDICINES A Guide for Health Care Professionals, London The Pharmaceutical Press 1996
13- PDR for HERBAL MEDICINES The information standard for complimentary medicine 1998
14- FARMÁCIAS VIVAS F.J.A. Matos Editora da UFCE, 1999
15- 270 PLANTAS MEDICINAIS IBEROAMERICANAS Gupta, M.P. CYTED Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnologia para el Desarrollo, 1995

(*)Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. n.º 40-E, de 25/2/2000, Seção 1, pág. 25.

ANEXO 3 – Portaria nº 519/98

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 519, DE 26 DE JUNHO DE 1998

(DOU de 29/06/98)

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de "Chás - Plantas Destinadas à Preparação de Infusões ou Decocções", constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Portaria constituem infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial, a Portaria nº 32 de 05 de junho de 1986 e o item Chás da Resolução CNNPA 12/78.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO para fixação de identidade e qualidade de chás-plantas DESTINADAS À PREPARAÇÃO DE INFUSÕES OU DECOCÇÕES

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento se aplica aos produtos a base de plantas destinadas à preparação de infusões ou decocções (chás), conforme classificado no item 5.

2. DEFINIÇÃO

Chás: são produtos constituídos de partes de vegetais, inteiras, fragmentadas ou moídas, obtidos por processos tecnológicos adequados a cada espécie, utilizados exclusivamente na preparação de bebidas alimentícias por infusão ou decocção em água potável, não podendo ter finalidades farmacoterapêuticas.

Decocção: método de preparação no qual o chá é mergulhado em água potável mantida em temperatura acima de 90°C, por tempo determinado, conforme a(s) espécie(s) vegetal(ais).

Esgotada: quando retirado(s) parcial ou totalmente o(s) princípio(s) ativo(s) por qualquer processo tecnológico.

Finalidade farmacoterapêutica: finalidade de atuar como medicamento, prevenindo ou tratando doenças e/ou sintomas pela presença de substâncias ativas em concentrações suficientes para apresentação de efeitos farmacológicos.

Folha: é a parte da planta formada pelo limbo e pecíolo.

Infusão: método de preparação no qual a água potável, em temperatura acima de 90°C, é vertida sobre o chá que deve permanecer em repouso por tempo determinado, conforme a(s) espécie(s) vegetal(ais).

Ramo: cada uma das divisões e subdivisões do galho.

Sapecado: quando o produto recém podado (folhas e ramos) é submetido à ação das chamas de uma fogueira, ou outro processo tecnológico adequado, com a finalidade de eliminar o excesso de umidade (pré - desidratação) e evitar o enegrecimento das folhas.

3. REFERÊNCIAS

Decreto -Lei nº 986, de 21/10/69. Institui normas básicas sobre alimentos.
Portaria SVS/MS nº 451, de 19/09/97. Princípios gerais para o estabelecimento de critérios e padrões microbiológicos para alimentos.
Portaria SVS/MS nº 554, de 03/11/97 . Uso de aditivos em chás.
Portaria SVS/MS nº 540, de 27/10/97. Aditivos alimentares .
Portaria SVS/MS nº 1428, de 26/11/93. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos.
Portaria SVS/MS nº42/98, 13/01/98. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados.
BALBACHAS, Alfons. As plantas curam.3. ed. São Paulo : Editora Missionária "A Verdade Presente" 1956. 428p. il.
CRUZ,E.L. Dicionário das Plantas Úteis do Brasil . 4. ed. Rio de Janeiro : Bertrand Brasil Editora, 1993. 600p.
FARMACOPÉIA Brasileira. 3. ed. São Paulo : Atheneu, 1977.
FARMACOPÉIA Brasileira. 4. ed. São Paulo : Atheneu, 1988.
GIRRE, L. La santé par les plantes . Rennes : Ed. Ouest -France, 1979.
LIST, P.H., SCHMIDT, P. C. Phytopharmaceutical technology. Boca Raton : CRC Press, 1989.
MABBERLEY,D.J. A Classification for Edible Citrus (Rutaceae). Telopea, 7, p.167-72, 1997.
MENIGER,B., ROBINEAU, L. Elementos para una Farmacopea Caribeña. Habana, : Programa Tramil/ ACCT, 1988.
Quality control : methods for medicinal plant material. Geneva: WHO, 1992.
ROMBI,M. 100 Plante medicionales. Paris, Ed. Romart, 1991.
SARMENTO, A. M. - Taxinomia das plantas cultivadas.2. ed. Curitiba : UFPR / DAAVP. 1966. 80 p.
XIFREDA, C.C. Sabor el nombre científico correto de La Manzanilla (Matricaria Recutita L.) . Darwiniana, 26, p.373-5, 1985.
DIVISÃO DE ALIMENTOS E ZOONOSES - Centro de Saneamento e Vigilância Sanitária. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Erva-Mate: Situação Sanitária do Paraná. Curitiba, 1997. 13p.
RATES, S.M.Z. & DALL´AGNOL, R. Especificações de Qualidade (Revisão bibliográfica sobre chás). Porto Alegre, 1988. s.n.t.
EHIA- European Herbal Infusions Association. Foodstuff specifications for herbal infusion products. Ed. 1993. Hamburg.
NIELSEN. Levantamentos Estatísticos para Chás, 1988. s.n.t.

4. DESIGNAÇÃO

4.1 Quando o produto for simples:
4.1.1 *Camélia sinensis* : pela expressão "Chá...", seguida dos termos "Verde" ou "Preto".
4.1.2 *Ilex paraguarienses* : pela expressão "Chá Mate...", seguida dos termos "Verde", "Tostado" ou "Queimado".
4.1.3 Outra espécie vegetal: pela expressão "Chá de ...." seguida do nome popular da espécie.
4.2 Quando o produto for misto:
4.2.1 Pela expressão "Chá de ..." seguido dos nomes populares das espécies que o caracterizam em ordem decrescente das quantidade empregadas, ou "Chá Misto..." seguido do nome fantasia.

4.3 Quando for(em) utilizada(s) outra(s) espécie(s) vegetal(ais) complementar(es) para conferir sabor definido diferente da(s) espécie(s) vegetal(ais) utilizada(s), deve constar na designação do produto a expressão "com..." seguido do(s) nome(s) do(s) ingrediente(s) complementar(es)que conferiu(ram) o sabor. No caso do uso de especiarias poderá ser utilizada a expressão "com especiarias".
4.4 Quando for(em) utilizado(s) aroma(s) natural(ais) diferente(s) da(s) espécie(s) vegetal(ais) utilizada(s), deve constar na designação do produto a expressão "sabor ..." ou "sabor de ..." seguido do(s) nome(s) do(s) aroma(s) que conferiu(ram) o sabor.

5. CLASSIFICAÇÃO
5.1. Quanto ao número de espécies vegetais utilizadas;
5.1.1. Simples: quando utilizada uma única espécie vegetal;
5.1.1.1. *Camelia sinensis* - Chá da Índia ou Chá preto (folhas e brotos).
I - Chá Verde: produto não fermentado, submetido a secagem.
II - Chá Preto: produto fermentado, submetido a secagem.
5.1.1.2. *Ilex paraguariensis* - Erva-mate (folhas e outras partes do ramo).
I - Chá Mate Verde: produto sapecado e dessecado a ser utilizado na forma de infusão e decocção.
II - Chá Mate Tostado ou Queimado: produto verde tostado.
5.1.1.3 Outras espécies vegetais - Anexo I.
5.1.2. Mistos: quando utilizadas duas ou mais espécies vegetais constantes no Anexo I do item 5.1.1.3.
5.1.3. Aos chás simples e mistos poderão ser adicionados complementarmente uma ou mais das espécies vegetais constantes do Anexo II.
5.2. Quanto à presença de cafeína:
5.2.1. Integral: quando o produto apresentar em sua composição cafeína na concentração própria da espécie vegetal.
5.2.2. Descafeínado: quando o produto apresentar no máximo 0,10% de cafeína própria da espécie vegetal.

6. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE DOS CHÁS
6.1. Características de composição
6.1.1. As espécies vegetais utilizadas para chás, não podem ser artificialmente coloridas e/ou previamente esgotadas no todo ou em parte, exceto no descafeínado.
6.1.2. O chá de *Camelia sinensis* deve ser constituído por folhas e brotos, inteiros ou fragmentados.
6.1.3. O chá de *Ilex paraguariensis* deve ser constituído de no mínimo 70% de folhas fragmentadas e no máximo 30% de outras partes do ramo.
6.1.4. Os demais chás devem ser constituídos exclusivamente das partes vegetais previstas no Anexo I e II.
6.1.5 A utilização de outra espécie vegetal isoladamente ou em combinação não previstas nos Anexos I e II poderá ser autorizada pelo Ministério da Saúde, desde que sejam apresentados estudos conclusivos de avaliação de risco a saúde do consumidor, características sensoriais e físico-químicas.
6.2. Características sensoriais
Aspecto: próprio do produto.
Cor: própria do produto.
Odor: próprio do produto.
Sabor: próprio do produto pronto para o consumo.

6.3. Características físico-químicas

	Óleos essenciais (mín.) % g/100g					
Ilex paraguariensis (Chá mate verde)	10,0		7,0	1,0	-	0,5
Ilex paraguariensis (Chá mate tostado)	10,0		7,0	1,0	-	0,4
Camelia sinensis (Chá verde)	12,0		8,0	1,5	-	1,0
Camelia sinensis (Chá preto)	12,0		8,0	1,5	-	1,0
Baccharis genistelloides (Carqueja)	11,0		6,0	2,0	0,2	-
Cymbopogon citratus (Capim cidreira)	12,0		8,0	2,0	0,5	-
Foeniculum vulgare, L. (Funcho)	12,0		10,0	2,0	1,0	-
Hibiscus sabdariffa (Hibisco)	12,0		11,0	2,5	-	
Matricaria recutita (Camomila).	12,0		14,0	4,0	0,2	-
Melissa officinalis, L. (Melissa)	12,0		11,0	2,5	-	-
Mentha arvensis, L.. (Menta Doce)	12,0		11,0	2,5	0,5	-
	Umidade (máx.) % g/100g		Cinzas (máx.) % g/100g	Cinzas insol. em HCl (máx.) % g/100g	Óleos essenciais (mín.) % g /100g	Cafeína (mín.) % g/100g
Mentha piperita, L. (Hortelã Pimenta)	12,0		11,0	2,5	0,5	
Pneum*us boldo*, Molina (Boldo)	12,0		12,0	8,0	1,5	-
Pimpinella anisum, L. (Erva-Doce)	10,0		11,0	2,5	2,0	-
Rosa canina, L. (Rosa silvestre)	12,0		7,0	1,5	-	-
Frutas secas ou dessecadas	ATENDER LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA EM VIGOR					
Frutas liofilizadas	ATENDER LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA EM VIGOR					
Chá misto (sem frutas)	12,0	14,0	4,0	-	-	
Chá misto(com frutas)	25,0	14,0	4,0	-	-	

6.4. Características microscópicas

Fragmentos de insetos próprios da cultura	Máximo 15/10g
Fragmentos de insetos próprios da cultura (em chá preto, chá de boldo, carqueja e menta)	Máximo 30/10g
Fragmentos de insetos próprios da cultura (em chá de flores inteiras e mate verde)	Máximo 100/10g
Fragmentos de outros insetos	Ausência em 10g
Insetos e ácaros vivos	Ausência em 10g
Insetos próprios da cultura e ácaros mortos inteiros	Máximo 2/10g
Insetos próprios da cultura e ácaros mortos inteiros (em chás de flores inteiras e mate verde)	Máximo 6/10g
Excrementos de animais	Ausência em 10g
Pêlos de roedor	Ausência em 10g
Elementos histológicos estranhos	Ausência em 5g
Amidos estranhos	Ausência em 5g
Sujidades pesadas	Máximo 150mg/10g
Outras matérias estranhas	Ausência em 10g

6.5. Características microbiológicas
Atender legislação específica em vigor.

7. ADITIVOS INTENCIONAIS, INGREDIENTES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA
Atender legislação específica em vigor.

8. CONTAMINANTES
Os contaminantes orgânicos e inorgânicos não devem estar presentes em quantidades superiores aos limites estabelecidos pela legislação específica em vigor para a(s) espécie(s) vegetal(ais) utilizada(s).

9. HIGIENE
Os chás devem ser produzidos, manipulados, processados, acondicionados, armazenados, conservados e transportados conforme Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação.

10. ACONDICIONAMENTO
10.1 Os chás deverão ser acondicionados em embalagens adequadas para as condições previstas de transporte, armazenamento e comercialização, conferindo ao produto a devida proteção.
10.2 É proibida a exposição à venda e a comercialização, ao consumidor final, do produto a granel. Os chás só poderão ser vendidos pré-embalados, não sendo permitida a venda a granel ou fracionada.

11. PESOS E MEDIDAS
Atender legislação específica em vigor.

12. ROTULAGEM
Atender a legislação específica em vigor, devendo constar ainda:
12.1 Quando o produto for descafeínado, essa indicação deverá estar presente no painel frontal da rotulagem.
12.2 Os nomes científicos e populares e as partes vegetais das espécies utilizadas nos chás deverão ser informados por ordem decrescente das quantidades empregadas, de forma clara e legível na lista de ingredientes.
12.3. A instrução de preparo de forma clara e legível.
12.4 Não será permitida qualquer informação que atribua indicação medicamentosa e/ou terapêutica, de forma direta ou indireta.
13. AMOSTRAGEM E MÉTODOS DE ENSAIO
A avaliação da identidade e qualidade deverá ser realizada de acordo com os planos de amostragem e métodos de análise adotados e/ou recomendados pela Association of Official Analytical Chemists (AOAC), pela Organização Internacional de Normalização (ISO), pelo Instituto Adolfo Lutz, pelo Food Chemicals Codex, pela American Public Health Association (APHA), pelo Bacteriological Analytical Manual (BAM) e pela Comissão do Codex Alimentarius e seus comitês específicos atualizados, até que venham a ser aprovados planos de amostragem e métodos de ensaios pelo Ministério da Saúde.

ANEXO I: ESPÉCIES VEGETAIS PRINCIPAIS

Ananas sativus, Schult - Ananás (infrutescências)
Baccharis genistelloides, (Lamarck) Persoon - Carqueja (folhas)
Bromelia pyramidalis, A.. Câmara - Abacaxi (infrutescências)
Camelia sinensis - Chá Verde/Chá Preto
Carica papaya, L. - Mamão/papaia (frutos)
Citrus aurantium, L. - Laranja Amarga/Laranja Doce(casca dos frutos, folhas e flores)
Citrus nobilis - Tangerina/Bergamota/Mixirica/Laranja Cravo/Mandarina (cascas dos frutos, frutos)
Citrus limonum, (L.) Osbeck - Limão/Limão Doce (casca dos frutos e flores)
Cydonia sinensis, Thonim - Marmelo da China (frutos)
Cymbopogon citratus, Stapf - Capim Cidreira/Capim Santo/Capim Limão/Capim Cidró/Chá de Estrada (folhas)
Foeniculum vulgare, L. - Funcho/Erva-Doce Nacional (frutos)
Fragaria vesca, L. - Morango (folhas e frutos)
Hibiscus sabdariffa, L. - Hibisco (flores)
Ilex paraguariensis - Chá Mate Verde/Chá Mate Tostado/Chá Mate Queimado
Mangifera indica, L.. - Manga (frutos)
Matricaria recutita - Camomila (capítulos florais)
Melissa officinalis, L. - Melissa/Erva Cidreira (folhas e outras partes do ramo)
Mentha arvensis, L. - Hortelã/Menta/Hortelã Doce/Menta Doce (folhas e outras partes do ramo)
Mentha piperita, L. - Hortelã/Menta/Hortelã Pimenta (folhas e outras partes do ramo)
Musa paradisiaca, L. - Banana São Tomé/Banana Maçã/Banana ouro/Banana prata (frutos)
Musa sapientum, Griseb - Banana da terra (frutos)
Musa sinensis, L. - Banana caturra/Banana nanica (frutos)
Pneumus boldo, Molina - Boldo/Boldo do Chile (folhas)
Pimpinella anisum, L. - Erva-Doce/Anis/Anis Doce (frutos)
Prunus armeniaca, L. - Apricot/ Damasco (frutos)
Prunus persica, (L.) Batsch - Pêssego (frutos)
Prunus serotina, Ehrl - Cereja (frutos)
Pyrus communis, L. - Pêra (frutos)
Pyrus cydonia, L. - Marmelo/Marmelo Comum (frutos)
Pyrus malus, L. - Maçã (frutos)
Ribes nigrum, L. - Groselha (frutos)
Ribes spp. - Cassis (frutos)
Rosa canina, L. - Rosa silvestre (frutos e flores)
Rubus idaeus, L. - Framboesa (frutos)
Rubus spp. - Amora (frutos)
Tamarindus indica, L. - Tamarindo (frutos)
Vaccinium myrtillus, L. - Mirtilo (frutos)
Vitis vinifera, L. - Uva (frutos)

ANEXO II - Espécies Vegetais Complementares

Anetum graveolens - Endro (inflorescências)
Beta vulgaris, L. - Beterraba (raizes tuberosas)
Caryophyllus aromaticus - Cravo da Índia (flores)
Cichorium intybus, L. - Chicória (planta inteira)
Cinnamomum zeylanicum - Canela (casca)
Cryptocaria moschata - Noz moscada (frutos)
Jasminum officinale, L. - Jasmim (flores)
Passiflora edulis, L. - Maracujá mirim/Maracujá roxo/Maracujá de garapa (polpa)
Passiflora quadrangularis, L - Maracujá açú/Maracujá silvestre/ (polpa)
Stevia rebaudiana, Bert - Stévia (folhas)
Vanilla aromatica, Sw - Baunilha (frutos)
Zingiber officinalis, Roscoe - Gengibre (rizomas)

ANEXO 4 – RDC nº 23/00

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 15 DE MARÇO DE 2000

(DOU de 16/03/00)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1° do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.° 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 1º de março de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o **Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos** constante do Anexo desta Resolução;

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SVS/MS n.º 120, de 18 de fevereiro de 1999.

Gonzalo Vecina Neto

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE O MANUAL DE PROCEDIMENTOS BÁSICOS PARA REGISTRO E DISPENSA DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO DE PRODUTOS PERTINENTES À ÀREA DE ALIMENTOS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Estabelecer procedimentos básicos para o registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

1.2. Âmbito de aplicação

O presente Manual se aplica a todos os setores envolvidos com o trâmite de processos de registro ou dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens, nacionais e importados.

2. DEFINIÇÕES

Para efeito desta Resolução, considera-se:

2.1. Registro: é o ato legal que, cumpridos os procedimentos descritos nesta Resolução, reconhece a adequação de um produto à legislação vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União;

2.2. Dispensa da obrigatoriedade de registro: é o ato, fundamentado na legislação vigente, pelo qual se desobriga o registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cumpridos os procedimentos descritos nesta Resolução;

2.3. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento: é o ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o

funcionamento dos estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos;
2.5. Embalagem final: produto resultante do último estágio do processo de fabricação que implica em modificação de sua composição;
2.6. Embalagem Reciclada : embalagem produzida por processo tecnológico específico de obtenção de resinas a partir de materiais recicláveis;
2.7. Matéria-prima alimentar: toda substância em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica;
2.8. Alimento "in natura": todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;
2.9. Produto Alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento "in natura", adicionado, ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;
2.10. Ingrediente: é qualquer substância, incluídos os aditivos alimentares, empregada na fabricação ou preparação de um alimento e que permanece no produto final, ainda que de forma modificada;
2.11. Aditivo Alimentar: é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais;
2.12. Coadjuvante de Tecnologia de Fabricação: é toda substância, excluindo os equipamentos e os utensílios utilizados na elaboração e/ou conservação de um produto, que não se consome por si só como ingrediente alimentar e que se emprega intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos, ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração. Deverá ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admitir-se no produto final a presença de traços da substância ou seus derivados;
2.13. Monitoramento de qualidade do produto: coleta, avaliação e análise laboratorial quando for o caso, de produtos com objetivo de verificar sua conformidade com o padrão sanitário requerido e ou com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico do produto (RT);
2.14. Inspeção Sanitária na Indústria: é o procedimento da fiscalização efetuado pela autoridade sanitária na unidade fabril, para verificar o cumprimento da legislação vigente;
2.15. Exigência: é um recurso a ser utilizado pelo Sistema de Vigilância Sanitária, dirigido às empresas, para solicitar complementação de dados para uma melhor avaliação do processo em estudo e adequação à legislação vigente.

3. REFERÊNCIAS

3.1. Decreto 55.871, de 26 de março de 1965 – Modifica o Decreto n.º 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a norma reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto n.º 681, de 13 de março de 1962.
3.2. Decreto - Lei 986, de 12 de outubro de 1969 – Institui normas básicas sobre alimentos.
3.3. Decreto n.º 63.526, de 04 de novembro de 1968 – Aprova as normas técnicas especiais sobre o emprego de aditivos em alimentos e dá outras providências.
3.4. Resolução CNNPA n.º 08, de 24 de junho de 1975 – Dispõe quanto a substâncias e materiais que poderão ser empregados no fabrico de recipientes ou utensílios destinados a entrar em contato com alimentos e outros.

3.5. Portaria n.º 33 – SVS/MS, de 13/03/80, publicada no D.O.U. 18/03/80 –Dispõe sobre a renovação de registro.
3.6. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Dispõe sobre Sistema Único de Saúde (SUS).
3.7. Portaria n.º 9 – DINAL/MS de 23 de fevereiro de 1990 – Dispõe sobre produtos dispensados de registro.
3.8. Portaria n.º 1.428, de 26 de novembro de 1993 – Aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, as Diretrizes para Boas Práticas de Produção, o Regulamento Técnico para estabelecimento de Padrões de Identidade e Qualidade.
3.9. Portaria n.º 326 – SVS/MS, 30 de julho de 1997 – Condições Higiênico - Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/ Industrializadores de Alimentos.
3.10. Portaria n.º 540 – SVS/MS, de 27 de outubro de 1997 – Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares – definições, classificação e emprego.
3.11. Portaria Ministerial n.º 1.634, de 29 de outubro de 1997.
3.12. Portaria n.º 579 – SVS/MS, de 17 de novembro de 1997- Dispensa a emissão posterior de documentos que impliquem na repetição do ato de registro de alimentos.
3.13. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.
3.14. Resolução n.º 01, de 26 de abril de 1999, Anexo I – Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
3.15. Resolução n.º 237, de 02 de julho de 1999 – Institui formulário padrão para recolhimento da taxa de fiscalização sanitária e Declaração de enquadramento do tipo da empresa.
3.16. Resolução n.º 16, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 03/12/99 – Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes.
3.17. Resolução n.º 17, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 03/12/99 – Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.
3.18. Resolução n.º 18, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 03/11/99 – Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos.
3.19. Resolução n.º 19, de 30 de abril de 1999, publicada no D.O.U. em 10/12/99 – Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem.
3.20. Resolução ANVS n.º 104, de 14 de maio de 1999, publicada no D.O.U. em 17/05/99 – Aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes/Aromas.
3.21. Medida Provisória n.º 2.000-13, de 11 de fevereiro de 2000 publicada no D.O. U. de 12/02/00– Altera dispositivos da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

4. PRINCÍPIOS GERAIS

4.1. Todos os estabelecimentos que exercerem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária.
4.2. Os produtos do Anexo I estão dispensados de registro, enquanto que os produtos do Anexo II devem ser registrados no órgão competente do Ministério da Saúde.
4.3. Os produtos de um anexo podem passar a integrar o outro anexo. Essa mudança pode ocorrer em função do histórico de qualidade do produto, efetuado por meio do monitoramento de qualidade ou em conseqüência de ocorrência de agravos à saúde atribuídos ao consumo de alimentos.

4.4. Todo alimento deve ser produzido de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico (RT) e demais diretrizes estabelecidas, aprovados pela autoridade competente.
4.5. A não conformidade com os critérios estabelecidos no item 4.4, constatada por meio do monitoramento de qualidade do produto, implicará na aplicação, às empresas, das penalidades previstas na legislação vigente.

5. PROCEDIMENTOS
5.1. PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO
5.1.1. Os produtos do Anexo I estão dispensados da obrigatoriedade de registro no órgão competente do Ministério da Saúde.
5.1.2. As empresas devem informar o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, conforme modelo Anexo X, podendo já dar início a comercialização.
5.1.3. A autoridade sanitária terá um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da comunicação da empresa, para proceder a inspeção sanitária na unidade fabril, nos termos do item 5.1.4.
5.1.4. A realização da inspeção neste prazo dependerá, isoladamente ou em conjunto, da natureza do produto, do risco associado ao produto, da data da última inspeção e do histórico da empresa.
5.1.5. No caso da empresa não ser aprovada na inspeção referida no item 5.1.3., a mesma será notificada para adotar os seguintes procedimentos, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades previstas na legislação:

a. suspender a produção;
b. recolher o(s) produto(s) no mercado, quando a autoridade sanitária julgar necessário com base na legislação pertinente, arcando com os custos da divulgação para notificação à população.

5.1.6. Estão também dispensados da obrigatoriedade de registro e, adicionalmente, dispensados da necessidade de informar o início da fabricação à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, os seguintes produtos:
5.1.6.1. as matérias-primas alimentares e os alimentos "in natura";
5.1.6.2. os aditivos alimentares (intencionais) inscritos na Farmacopéia Brasileira, os utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e aqueles dispensados pelo órgão competente do Ministério da Saúde;
5.1.6.3. Os produtos alimentícios elaborados conforme Padrão de Identidade e Qualidade, usados como ingredientes alimentares, destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados, em estabelecimentos devidamente licenciados, desde que incluídos na legislação brasileira de alimentos;
5.1.6.4. Os produtos de panificação, de pastifício, de pastelaria, de confeitaria, de doceria, de rotisseria e de sorveteria, quando exclusivamente destinados à venda direta ao CONSUMIDOR, efetuada em balcão do próprio PRODUTOR, mesmo quando acondicionados em recipientes ou embalagens com a finalidade de facilitar sua comercialização.
5.2. REGISTRO DE PRODUTOS
5.2.1. Todos os produtos constantes do Anexo II devem ser registrados no órgão competente do Ministério da Saúde.
5.2.2. A solicitação de registro deve ser efetuada pela empresa interessada, junto ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município onde uma das unidades fabris da empresa esteja localizada. A documentação exigida está relacionada no Anexo III;
5.2.3. A solicitação de registro requer a entrega, pela empresa, dos documentos específicos mencionados no Anexo III, dos Formulários de Petição FP1 e FP2, constantes dos Anexos V e VI, cujas instruções de preenchimento encontram-se nos Anexos VII, VIII e IX.

5.2.4. Os referidos formulários devem ser protocolizados na Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal, ou do Município.
5.2.5. Para as embalagens recicladas, registra-se somente a embalagem final.
5.2.6. O valor para registro de produto ou procedimentos administrativos são regidos por Resolução específica de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
5.2.7. Demais procedimentos para registro de produtos:
5.2.7.1. Registro Único
Pode ser solicitado quando um mesmo produto é fabricado por unidades fabris distintas de uma mesma empresa, localizadas em um ou mais Estado/País.
O registro único deve ser solicitado por apenas uma das unidades fabris da empresa, que passa a ser responsável por todas as eventuais modificações pertinentes ao produto.
A empresa deve apresentar junto ao órgão de vigilância sanitária o Alvará Sanitário ou a Licença de Funcionamento, de cada uma das unidades fabris e anexar aos demais documentos exigidos no Anexo III.
A empresa pode anexar ao processo os relatórios de inspeção de cada uma das unidades fabris.
Deve estar claramente identificado no rótulo o nome do fabricante e o endereço da unidade produtora.
5.2.7.1.1. O registro único pode ser requerido ainda nas seguintes situações:
5.2.7.1.1.1. Produtos com a mesma base de formulação diferenciando-se entre eles: fruta e/ou sabor e/ou aroma e/ou cobertura e/ou formato e/ou concentração de ingredientes, desde que não altere a natureza do produto. Produtos com a mesma base de formulação, diferenciando-se apenas o CORANTE se o mesmo possuir IDA (Ingestão Diária Aceitável) não especificada ou não limitada. Havendo variação de corantes que possuam IDA numérica, o registro é distinto para cada produto;
5.2.7.1.1.2 Produtos com a mesma base de formulação e marcas diferentes.
5.2.7.1.2. Extensão Para Registro Único
Pode ser solicitada a extensão para registro único nos casos previstos no item 5.2.7.1.1.1.
5.2.7.2. Registro de produto no caso de empresa distribuidora
A empresa distribuidora pode utilizar sua marca registrada nos produtos fabricados por outra(s) empresa(s) por meio de contrato, devendo apresentar, obrigatoriamente, cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento.
O pedido de registro de um produto que utiliza a marca ou o nome de uma empresa distribuidora, deve ser feito pela empresa fabricante, indicando no campo correspondente do formulário de petição a marca da empresa distribuidora.
Os dizeres de rotulagem devem identificar a distribuidora e o fabricante.
5.2.7.3. Registro de produção terceirizada (registro novo)
Utilizado quando a empresa alimentícia possui unidade fabril autorizada para produção de alimentos e quer terceirizar produtos que ela produza ou não. A solicitação de registro deve ser feita por uma das empresas que apresente as condições para produção de alimentos.
Os requisitos necessários para terceirização, além dos documentos constantes no Anexo III, são:
a) o órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município deve ter ciência desse acordo mediante apresentação do contrato de terceirização ou documento equivalente;
b) os dizeres de rotulagem devem identificar o fabricante e o detentor da marca;
c) as empresas devem apresentar cópia do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento.
5.2.7.4. Registro de Produtos que não constam do Anexo II
5.2.7.4.1. Produto sem Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou sem Regulamento Técnico (RT):
A empresa interessada deve apresentar uma proposta de PIQ ou RT, anexando referência internacional, na seguinte ordem de prioridade: Codex Alimentarius, Comunidade Européia (CE) e Code of Federal Regulations (CFR) - FDA-USA; bem como, legislação sobre o

assunto em outros países ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento técnico específico;

5.2.7.4.2. Embalagem Reciclada

A empresa deve apresentar uma proposta de regulamento técnico, contendo as seguintes informações:

- referência internacional, na ordem de prioridade: Codex Alimentarius, Comunidade Européia (CE) e Code of Federal Regulations (CFR) - FDA-USA ou atender às exigências das diretrizes de avaliação de risco e segurança estabelecidas em regulamento técnico específico;
- estudos sobre a toxicidade do material da embalagem;
- metodologia sobre determinação de migração (total e específica) para o alimento;
- relação dos alimentos em que será utilizada e justificativa tecnológica;
- metodologia analítica para a identificação e verificação do grau de pureza do material da embalagem.

5.2.7.5. Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos

Para efeito de registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos importados devem ser obedecidos os mesmos trâmites e procedimentos para os alimentos produzidos nacionalmente, previstos neste Regulamento.

Para efeito de registro, os produtos importados na embalagem original e prontos para oferta ao consumidor passam a ser registrados de acordo com a legislação específica.

6. RESPONSABILIDADES

6.1. Da empresa:

6.1.1. estar licenciada pela autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, que expedirá Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento;

6.1.2. estabelecer e implementar as Boas Práticas de Fabricação de acordo com o que determina a legislação e apresentar o Manual de Boas Práticas de Fabricação às autoridades sanitárias, no momento da inspeção e ou quando solicitado;

6.1.3. as importadoras e empresas distribuidoras de produtos alimentícios devem implementar e dispor de Manual de Boas Práticas de Fabricação/Armazenagem e nas demais etapas do processo produtivo sob sua responsabilidade;

6.1.4. adotar na cadeia produtiva, metodologia que assegure o controle de pontos críticos que possam acarretar riscos à saúde do consumidor;

6.1.5. comunicar oficialmente à autoridade sanitária, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir do início da comercialização, os locais onde estão sendo comercializados seus produtos, registrados e dispensados de registro, e solicitar ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município que proceda a coleta de amostra dos mesmos, visando a Análise de Controle;

6.1.6. as empresas produtoras e importadoras de produtos pertinentes à área de alimentos devem manter atualizadas as fórmulas dos produtos dispensados de registro, estando disponíveis à autoridade sanitária, sempre que solicitado;

6.1.7. informar à autoridade sanitária, num prazo máximo de até 10 (dez) dias, a data de início de fabricação dos produtos dispensados de registro. A partir, de então, pode-se iniciar a comercialização dos produtos.

6.2. Compete ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município:

6.2.1. inspecionar as unidades fabris para verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

6.2.2. analisar o processo de pedido de registro do produto, observando os Regulamentos Técnicos, as Resoluções, as Portarias e outros instrumentos legais pertinentes ao produto, inclusive os de rotulagem;

6.2.3. emitir parecer conclusivo no campo específico do Formulário de Petição (FP2) e quando:

a. aprovado, citar o(s) regulamento(s) no(s) qual(ais) se baseou a análise, datar e assinar, identificando o técnico responsável;
b. indeferido, mencionar o(s) motivo(s) no(s) qual(ais) se baseou (inclusive citando as legislações), datar e assinar, com identificação do técnico que procedeu a análise.

6.2.4. informar à ANVS, por meio de relatórios gerenciais mensais a relação das empresas que solicitaram inspeção, indicando as categorias, produtos, marcas e tipos de embalagens, bem como, as que foram inspecionadas, indicando o parecer conclusivo.

6.3. Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

6.3.1. deferir ou indeferir, com as devidas justificativas, as solicitações de registro previamente analisadas;

6.3.2. cancelar o registro do produto a pedido, por irregularidade ou por erro de publicação. No último caso, cabe republicação, sem ônus, mediante a apresentação dos documentos constantes no Anexo III.

6.3.3. manter os Estados atualizados com Cadastro de empresas, produtos registrados e dispensados de registro, bem como das empresas inspecionadas.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS

7.1. Validade do registro

O registro dos produtos é válido por 05 (cinco) anos, em todo território nacional. A revalidação do registro deve ser solicitada no prazo de até 60 (sessenta) dias, antes da data do seu vencimento.

7.2. Formulação de exigência:

7.2.1. o prazo estabelecido para o cumprimento da exigência é de 30 (trinta) dias a partir da ciência do interessado;

7.2.2. a formulação de exigência deve ser efetuada de forma clara e precisa, indicando toda a legislação pertinente;

7.2.3. o não cumprimento da exigência no prazo estabelecido, implicará no indeferimento da petição, publicação no D.O.U. e arquivamento do processo;

7.2.4. não cabe exigência para complementação dos documentos obrigatórios discriminados no Anexo III, sendo o processo, nesse caso, indeferido e publicado no D.O.U..

7.3. A publicação do registro dos produtos do Anexo II, no D.O.U., é suficiente para comprovar a concessão do registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, dispensando a emissão posterior de quaisquer documentos que impliquem na repetição do ato, tais como certidões, declarações e outros.

7.4. Os documentos exigidos para os demais procedimentos administrativos, tais como, modificações, cancelamento e renovação que a empresa detentora do produto deseja efetuar, constam do Anexo III.

7.4.1. Quando as modificações ocorrerem em função de atualização de legislação específica, não haverá ônus para a empresa, nem necessidade de protocolizar essa modificação no órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, desde que efetuadas dentro do prazo de adequação estabelecido pelo novo Regulamento Técnico. A responsabilidade dessa adequação é exclusiva da empresa.

7.5. As informações sobre andamento de processo devem ser obtidas no órgão onde foi protocolizado o processo, no protocolo da ANVS ou na Gerência-Geral de Alimentos, por meio de documentação oficial (carta, ofício, fax ou outros), ou consulta na Internet no endereço eletrônico da Agência.

7.6. A empresa deve comunicar ao órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, as situações de mudança de endereço da unidade fabril, mudança de razão social, incorporação de empresas e encerramento da atividade da empresa. O órgão de Vigilância Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município deve encaminhar a documentação à Agência para proceder as alterações.

7.7. Nas situações em que o Estado já tenha implantado a descentralização de suas ações, as unidades regionais e municipais poderão protocolizar os documentos referentes ao registro de alimentos e emitir o Alvará Sanitário.

8. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

8.1. As empresas, que detêm o número de registro de produtos que de acordo com esta Resolução passam a ser dispensados, podem, optativamente, usá-lo na rotulagem de seu respectivo produto, até o término do estoque de embalagem ou até a data de vencimento do registro.

8.2. Os pedidos de registro e demais procedimentos administrativos para os produtos que passam a ser dispensados de registro, que estejam em andamento na data de entrada em vigência deste Regulamento, serão automaticamente cancelados pela autoridade sanitária competente.

9. RELAÇÃO DOS ANEXOS E TABELAS

9.1. ANEXOS

I - PRODUTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

II - PRODUTOS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

III - RELAÇÃO DOS DOCUMENTOS EXIGIDOS DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

IV - FICHA DE CADASTRAMENTO DE EMPRESAS (FCE) ..\23_00_an4.pdf>>Formulário FCE (em formato PDF) >>Formulário FCE (em formato do WORD)

V - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 (FP1) >> Formulário FP1 (em formato PDF) >> Formulário FP1 verso (em formato PDF) >> Formulário FP1 (em formato do WORD) >> Formulário FP1 verso (em formato do WORD)

VI - FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 2 (FP2) >> Formulário FP2 (em formato PDF) >> Formulário FP2 verso (em formato PDF) >> Formulário FP2 (em formato do WORD) >> Formulário FP2 verso (em formato do WORD)

VII - INSTRUÇÕES GERAIS DE PREENCHIMENTO DO FP1 e FP2

VIII - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP1

IX - INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FP2

X - FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO: >> Formulário >> Formulário verso

Veja também: Programa Prodir que traz formulário eletrônico.

XI – INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO (FRENTE/VERSO/ANEXO)

9.2. TABELAS

01 – PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

02 – UNIDADES DE MEDIDA

03 – ABREVIATURAS PADRONIZADAS

ANEXO I
ALIMENTOS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
4100115	AÇÚCARES
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR
4100174	ALIMENTOS CONGELADOS
4200082	AMIDOS E FÉCULAS
4100191	ADITIVOS AROMATIZANTES/AROMAS
4300167	BALAS, BOMBONS E SIMILARES
4100085	BISCOITOS
4100018	CAFÉS
4300151	CEREAIS E DERIVADOS
4300025	CHÁS
4100107	COLORÍFICO
4300084	CREMES VEGETAIS
4300182	COMPOSTO DE ERVA-MATE
4100093	CONDIMENTOS PREPARADOS
4100077	CONSERVAS VEGETAIS (EXCETO PALMITO)
4100034	DOCES
4200071	EMBALAGEM
4300051	ERVA-MATE
4100042	ESPECIARIAS/ TEMPERO
4100026	FARINHAS
4300076	FARINHAS DE TRIGO E/OU MILHO FORTIFICADAS COM FERRO (1)
4300164	FRUTAS (DESSECADAS E OU LIOFILIZADAS)
4100050	FRUTAS EM CONSERVA
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS
4300190	GELÉIA DE MOCOTÓ
4300131	GELÉIAS (FRUTAS)
4100131	MASSAS
4200098	PÓS OU MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E BEBIDAS
4100158	ÓLEOS E GORDURAS VEGETAIS
4100123	PÃES
4300169	PASTAS E PATÊS VEGETAIS
4300181	POLPA DE FRUTAS
4300191	POLPA DE VEGETAIS
4300092	PREPARAÇÕES E PRODUTOS PARA TEMPERO A BASE DE SAL
4100166	PRODUTOS DE CACAU/CHOCOLATE
4200063	PRODUTOS DE CÔCO
4100141	PRODUTOS DE CONFEITARIA
4300068	PRODUTOS DE FRUTAS, CEREAIS E LEG. P/ USO EM IOGURTE E SIMILARES
4100182	PRODUTOS DE SOJA
4100069	PRODUTOS DE TOMATE
4300101	SALGADINHOS
4300163	SEMENTES OLEAGINOSAS
4300160	SOBREMESAS E PÓS PARA SOBREMESA
4300168	SOPAS DESIDRATADAS
4300165	VEGETAIS (DESSECADOS E OU LIOFILIZADOS)

1) Conforme Compromisso Social para Redução da Anemia por Carência de Ferro no Brasil - Ministério da Saúde/99.