

Estudo do desempenho comercial dos insumos farmacêuticos vegetais sob a ótica do Comércio Exterior

Study of commercial performance of pharmaceutical drugs vegetables in a Foreign Trade optics

¹Terra Junior, O. N.; ²Maldonado, J.V.; ¹Arnobio, A.

¹Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Departamento de Patologia e Laboratórios.

²Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/ Fiocruz. Departamento de Administração e Planejamento.

* Correspondência: orlando_ntj@hotmail.com

Resumo

Os medicamentos fitoterápicos são produtos naturais obtidos de plantas medicinais a partir de um conhecimento a respeito das atividades terapêuticas destes. As vendas desta indústria crescem através do surgimento de novos produtos e medicamentos inovadores. Entretanto, a dificuldade do Brasil em promover inovação a partir dos fitoterápicos se mostra conflitante em um país de grande potencial em biodiversidade e excelentes condições ambientais. Desta maneira, o objetivo do estudo foi avaliar o desempenho comercial dos insumos farmacêuticos vegetais no Brasil. Para proceder à investigação, foram utilizados dados secundários de exportação/importação disponíveis no Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet (ALICEweb, 2015). Os valores analisados de exportação e importação de insumos farmacêuticos vegetais no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2014 demonstram que o Brasil apresenta grande dependência externa. Diversos são os elementos que condicionam tal comportamento. No âmbito deste artigo é dada ênfase ao perfil produtivo, P&D e aparato regulatório. Portanto, a partir desta reflexão é observada a necessidade do desenvolvimento de políticas públicas para o estímulo da produção dos insumos farmacêuticos vegetais de alto valor agregado e a adoção de estratégias para o fortalecimento da sua base produtiva. Além da necessidade de flexibilização nos marcos regulatórios explanados de maneira que priorizem a segurança e a qualidade dos fitoterápicos provenientes destes insumos.

Palavras-chave: medicamentos fitoterápicos; insumos farmacêuticos; exportação de produtos; importação de produtos.

Abstract

Herbal medicines are natural products derived from medicinal plants from knowledge of the therapeutic activities of these. Sales of this industry grow through the emergence of new products and innovative medicines. However,

the difficulty of Brazil to promote innovation from herbal is conflicting in a country of great potential in biodiversity and excellent environmental conditions. Thus, the aim of the study was to evaluate the trade performance of active pharmaceutical ingredients plant in Brazil. To conduct research, secondary data of exportation / importation were used and they are available in the Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet (Aliceweb, 2015). The analyzed values of exports and imports of vegetable pharmaceutical ingredients from January 2002 to December 2014 show that Brazil has great external dependence. There are several elements that influence such behavior. Within this article is emphasized the productive profile, P&D and regulatory apparatus. Therefore, from this reflection is observed the need to develop public policies to stimulate the production of vegetables pharmaceutical ingredients with high added value and the adoption of strategies to strengthen its production base. Besides the need for flexibility in the regulatory framework explained in ways that prioritize the safety and quality of herbal medicines from these inputs.

Key-words: phytotherapeutic drugs; pharmaceutical raw material; exportation of products; importation of products.

Introdução

O mercado farmacêutico se consolida como um dos mais dinâmicos, lucrativos e competitivos da economia mundial. Apenas no Brasil, seu faturamento foi de aproximadamente R\$ 64,4 bilhões em 2014, um crescimento de 14% em relação ao ano anterior (Valécio, 2015). Esta indústria é estratégica para os países, tanto pelo seu caráter social - ao responder às permanentes necessidades sanitárias da população, como pelo caráter econômico - considerando-se que suas atividades produtivas são intensivas em ciência, tecnologia e inovação. Ademais, possui uma complexa cadeia tecnológica articulada com empresas, universidades, instituições de pesquisa e governo (Queiroz, 2011). A premissa estratégica de competição da indústria se sustenta na diferenciação de produtos baseada na intensidade de gastos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), para o lançamento constante de produtos inovadores, e em propaganda e marketing.

A indústria é altamente concentrada em nível mundial, tendo um número relativamente pequeno de grandes empresas multinacionais e um elevado

número de pequenas e médias firmas atuando de maneira complementar aos grandes laboratórios.

No Brasil, a atuação das empresas farmacêuticas brasileiras é principalmente direcionada a produtos de menor complexidade tecnológica, como por exemplo, medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos. Estes últimos, oriundos da biodiversidade, têm sido inseridos no portfólio de algumas empresas, como oportunidade de inovação, diferenciação de produtos, de menores custos em P&D, etc., e já chamam a atenção de laboratórios públicos, que também compõem parte do mercado farmacêutico brasileiro (Gadelha e Maldonado, 2008).

O consumo dos medicamentos fitoterápicos cresce tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento (Santos et al, 2011). Alguns fatores explicam o incremento dos fitoterápicos no contexto econômico da indústria farmacêutica: aumento da preferência dos consumidores por esta forma de terapia, preocupação com os efeitos colaterais dos medicamentos sintéticos (fruto da crença equivocada que os fitoterápicos não possuem efeitos colaterais), benefício de custo ao consumidor final e confiança dos profissionais da saúde (Yunes e Calixto, 2001). Tal

importância se reflete no mercado mundial de fitoterápicos dimensionado em cerca de US\$ 44 bilhões, tornando-se um importante nicho da indústria farmacêutica (Miotto, 2010).

Porém, sua representatividade na economia brasileira permanece insatisfatória, o que se mostra conflitante em um país de grande potencial em biodiversidade e excelentes condições ambientais, onde é possível adaptar inúmeras espécies vegetais (Zuanazzi e Mayorga, 2010).

O objetivo deste trabalho foi o de analisar o desempenho dos insumos farmacêuticos vegetais na balança comercial brasileira e, à luz dos dados obtidos, identificar os principais elementos que vêm promovendo tal comportamento. Deve-se salientar que uma contribuição primordial deste trabalho foi de fornecer dados quantitativos sobre uma atividade econômica nacional para a qual existem muitos poucos trabalhos que os sistematizem, restrição observada inclusive pela própria Associação Brasileira de Empresas do Setor Fitoterápico (Abifisa, 2015).

Além desta introdução, o presente artigo é composto por mais quatro itens. No primeiro são apresentadas as principais iniciativas governamentais no que tange às políticas públicas e aspectos regulatórios brasileiros nos últimos anos, elementos absolutamente essenciais no que tange ao desempenho da indústria de fitoterápicos. O segundo item ressalta os métodos adotados. O terceiro, resultados e discussão, discorre sobre os principais elementos que vêm condicionando o comportamento da balança comercial de insumos farmacêuticos vegetais, nomeadamente, perfil produtivo, P&D e aparato regulatório. O quarto e último item apresenta as considerações finais.

Referencial Normativo

Assistiu-se no Brasil nos anos 2000 a mudanças significativas no que tange ao papel do Estado

enquanto formulador de políticas e estratégias de desenvolvimento nacional. As novas orientações concretizaram-se num conjunto de ações governamentais que buscaram reforçar a estrutura produtiva e inovativa do tecido industrial brasileiro em geral, e das indústrias da saúde em particular.

No âmbito dos fitoterápicos, saliente-se a atuação do Ministério da Saúde. Em 2006 foi instituída a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNIC), a fim de estimular e promover o acesso da população a serviços de oferta à saúde (Brasil, 2006a). Tal política propôs a inclusão de plantas medicinais e fitoterápicos entre outras práticas médicas complementares como opções terapêuticas no Sistema Único de Saúde. A inclusão de 12 medicamentos fitoterápicos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) disponíveis no SUS (Espinheira-santa, Guaco, Alcachofra, Aroeira, Cáscara-sagrada, Garra-do-diabo, Isoflavona-de-soja, Unha-de-gato, Hortelã, Babosa, Salgueiro, Plantago) ocorreu em 2007 (Brasil, 2012).

Também em 2006 foi aprovada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), uma das mais impactantes normatizações do setor. A mesma estabelece diretrizes em torno de objetivos voltados à garantia de acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, contemplando desde a minimização da dependência tecnológica até melhoria de atenção à saúde, uso sustentável da biodiversidade, fortalecimento das cadeias e arranjos produtivos, geração de emprego e renda, desenvolvimento industrial e tecnológico, perspectiva de inclusão social e regional e participação popular (Brasil, 2006b).

Em 2008 foi aprovado o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com o objetivo de regular a produção, uso e distribuição

das plantas medicinais afim de “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional” (Brasil, 2008). O Comitê, composto por 26 representantes e respectivos suplentes e coordenado pelo Ministério da Saúde através da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, tem como função monitorar e avaliar o Programa.

Em 2009 foi divulgada a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS), contemplando 71 plantas medicinais indicadas para uso terapêutico da população, que tem como finalidade nortear estudos e pesquisas em plantas medicinais que apresentam potencial para gerar produtos de interesse ao SUS, com o intuito de desenvolvimento e inovação na área de plantas medicinais e fitoterápicos (Brasil, 2009).

Em 2010, por meio da Portaria nº 886, o Ministério da Saúde instituiu no âmbito do SUS a Farmácia Viva, que tem como atribuições realizar todas as etapas, iniciando pelo cultivo, abrangendo a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e produtos fitoterápicos (Batista e Valença, 2012).

Em 2012, o Ministério da Saúde publicou nos Cadernos de Atenção Básica “Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica”, no qual se destaca o caráter estratégico da oferta de ações e serviços de fitoterapia na atenção básica (Batista e Valença, 2012).

No âmbito da ANVISA, a RDC nº 17 de 2010 estabeleceu os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano

durante as inspeções sanitárias (Brasil, 2010a). Em 2010, considerando os diversos assuntos que são pertinentes à agência, a Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (COFID), elaborou um consolidado o qual disponibiliza as normas mais utilizadas no registro ou notificação dos medicamentos fitoterápicos (Brasil, 2010b).

Por sua vez, a RDC nº 18 de 2013, dispôs sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) (Brasil, 2013).

Já a RDC nº 26 de 2014 definiu as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabeleceu os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico, e para o registro, renovação de registro e notificação de produto tradicional fitoterápico (Brasil, 2014). Medicamentos fitoterápicos são aqueles cuja segurança e eficácia estão baseadas em evidências clínicas, e produtos tradicionais fitoterápicos são aqueles cuja segurança e efetividade estão fundamentadas na tradicionalidade de uso por período mínimo de 30 anos, concebidos para serem utilizados sem necessidade de supervisão médica, em condições clínicas brandas (Brasil, 2014).

Outra novidade da regulação é a possibilidade da notificação para os fitoterápicos previstos no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela ANVISA. A notificação possibilita a imediata fabricação, importação ou comercialização do produto (COFID, 2015).

Este conjunto de medidas reflete o crescente interesse do ponto de vista governamental em estabelecer

estratégias que visam promover o acesso aos fitoterápicos bem como o desenvolvimento produtivo e inovativo da indústria de fitoterápicos.

Materiais e Métodos

Para elaboração deste artigo foram adotadas três abordagens metodológicas principais.

Para a pesquisa bibliográfica, que serviu de base para o desenvolvimento deste trabalho, foi efetuado criterioso levantamento da literatura científica a partir da compilação de trabalhos publicados em revistas, livros especializados e artigos integrados nas bases de dados LILACS e Medline, além de documentos e relatórios oficiais, legislação, teses e dissertações.

Para a coleta dos dados referentes ao comércio exterior foi utilizado o Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet (ALICEweb, 2015) que é um sistema online desenvolvido pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (2015) visando o acesso aos dados de comércio exterior do Brasil. Realizou-se então uma coleta abrangendo o período de 01 de janeiro de 2002 a 31 de dezembro de 2014.

Para proceder à pesquisa utilizou-se a Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM), que se trata de uma numeração adotada pelo governo brasileiro para identificar a natureza das mercadorias e facilitar a coleta e análise das estatísticas do comércio exterior. Foram contemplados na investigação os seguintes códigos de NCM:

12.11- plantas, partes de plantas, sementes e frutos, das espécies utilizadas principalmente em perfumaria, medicina ou como inseticidas, parasiticidas e semelhantes, frescos ou secos, mesmo cortados, triturados ou em pó.

13.02- insumos utilizados na produção de medicamentos fitoterápicos, respectivamente, capítulos 12 (Sementes e frutos oleaginosos; grãos, sementes e frutos diversos; plantas industriais ou medicinais; palhas e forragens) e 13 (Gomas, resinas e outros sucos e extratos vegetais).

Deve-se salientar que a principal limitação na coleta de dados residiu na dificuldade para dimensionar a evolução de alguns produtos em particular, tais como planta medicinal *in natura*, sucos e extratos, princípios ativos e medicamentos advindos de plantas medicinais, devido à existência de categorias bastante genéricas na atual NCM, aspecto já mencionado por Rodrigues e Nogueira (2008). Por exemplo, algumas matérias vegetais, tais como raízes de Ginseng (código n. 1211.20.00) possuem uma nomenclatura (NMC) específica, enquanto que outras plantas como ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha*) e fava-d'anta (*Dimorphandra mollis*) estão incluídas no código 1211.90.90, que corresponde a outras (plantas e partes, para perfumaria, medicina e semelhantes), que dificulta uma análise pontual de um determinado insumo, caso ele não tenha sido discriminado em uma subposição.

No âmbito do tratamento dos dados, os mesmos foram organizados e tabulados em planilha utilizando o software Microsoft® Excel e, em seguida, agrupados de acordo com as posições (12.11 e 13.02). Para facilitar a análise dos resultados, estes foram transformados em **FIGURAS**.

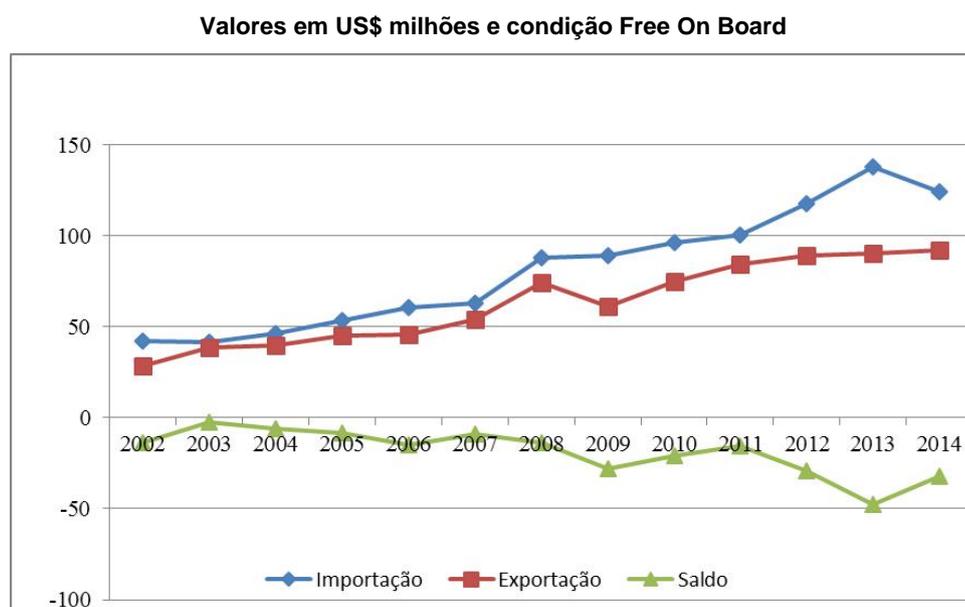
Resultados e Discussão

O mercado mundial de medicamentos fitoterápicos movimentou cerca de US\$ 44 bilhões por ano, sendo a Alemanha considerada o país líder desta indústria, seguida da França e Itália. No Brasil não existem dados oficiais acerca do tamanho deste mercado, mas estima-se que varie entre US\$ 350 milhões e US\$ 550 milhões (Miotto, 2010). Tal estimativa

evidencia um mercado nacional relativamente pequeno, ao se considerar que representa apenas 3% do mercado farmacêutico brasileiro que é o sexto maior do mundo, em um país com uma biodiversidade ímpar (Velani, 2013). No entanto, vem apresentando taxas de crescimento superiores a 10% a.a. (Gadelha, 2010) e um comércio exterior em ascensão. De 2012 a 2013, por exemplo, as vendas

no mercado brasileiro apresentaram taxa de crescimento de 12%, mesmo percentual dos dois anos anteriores (Valécio, 2014).

A **FIGURA 1** apresenta a evolução do comércio exterior brasileiro de insumos farmacêuticos vegetais de 2002 a 2014.



Fonte: Elaboração própria a partir de levantamento efetuado no Sistema ALICEWeb, 2015, (SECEX/MDIC).

FIGURA 1. Evolução do comércio exterior de insumos farmacêuticos vegetais na posição 12.11 e 13.02, 2002-2014

No período considerado, as exportações tiveram um aumento de 222%, enquanto que as importações cresceram aproximadamente 227%, o que representou um déficit comercial de 2002 a 2014. Em 2014, o déficit comercial foi de US\$ 32 milhões. Ambas as categorias apresentaram uma tendência crescente no período, com duas flutuações mais significativas: uma queda das exportações e das importações de 2008 a 2009, em função da crise mundial, e uma queda das importações de 2013 para 2014, que correspondeu ao baixo desempenho da economia brasileira e já sinalizava a crise atual.

O crescimento das exportações por sua vez, reflete um aumento do mercado consumidor exterior, principalmente da Europa onde se concentra 50% do mercado global de fitoterápicos, sobretudo da Alemanha, que é o atual maior produtor de medicamentos fitoterápicos no mundo (Ribeiro e Scaramuzzo, 2009).

Em relação ao consumo, cerca de 80% da população europeia consome medicamentos fitoterápicos e, na Ásia, esse percentual é de mais de 40% (Global Industry Analysts, 2011). Na Austrália e nos EUA, por exemplo, quase metade da população utiliza

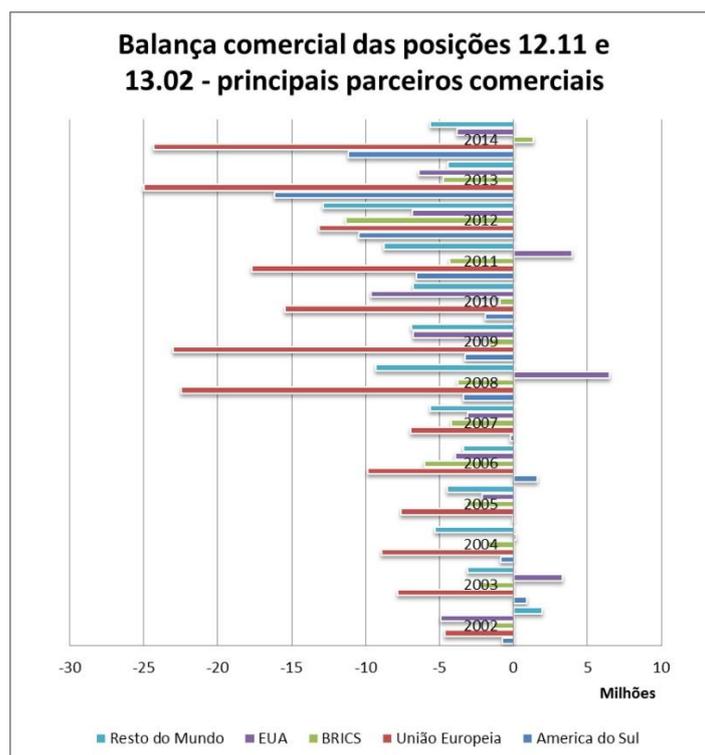
tratamentos não convencionais, incluindo a fitoterapia. No Brasil, entretanto, apesar do crescimento registrado nos últimos anos, estima-se que apenas 10% das pessoas consumam esse tipo de produto. Isso se explica tanto pelo fato de o mercado brasileiro de fitoterápicos ainda ser recente em comparação aos europeus e asiáticos que consomem o produto há muitos anos, como pela pouca credibilidade dos medicamentos fitoterápicos pela população e pelos médicos prescritores.

Estes dados corroboram os apresentados por Rodrigues e Nogueira (2008) que ao analisarem a cadeia produtiva das plantas medicinais no Brasil entre 1996-2006 observaram aumento do déficit comercial em 55,2%, bem como reforçam os achados de Mota, Cassiolato e Gadelha (2012) relativamente

à evolução do comércio exterior de insumos farmacêuticos. Em ambos os casos fica evidente a situação de dependência externa do país em relação não apenas aos insumos farmacêuticos (produtos químicos orgânicos), mas também frente a produtos acabados fabricados no exterior (produtos farmacêuticos). A rigor, esta dependência reflete uma base endógena de inovação extremamente frágil, não apenas em fitoterápicos, mas em relação a toda a indústria farmacêutica nacional (Gadelha, Maldonado e Costa, 2012).

Esta situação fica ainda mais evidente ao se analisar a evolução do saldo comercial de 2002 a 2014 por principais parceiros comerciais, conforme é apresentado na **FIGURA 2**.

Valores em US\$ milhões e condição Free On Board



Fonte: Elaboração própria a partir de levantamento efetuado no Sistema ALICEWeb, 2015, (SECEX/MDIC).

FIGURA 2. Balança comercial de insumos farmacêuticos vegetais na posição 12.11 e 13.02: principais parceiros comerciais, 2002-2014

Diversas são as causas que conduzem a esta situação. No que tange à estrutura produtiva, o cultivo de plantas medicinais no Brasil está relacionado à agricultura familiar, ou seja, é feito em pequenas propriedades rurais. O país não tem uma infraestrutura adequada de cultivo e processamento das plantas. Se a planta não for bem cultivada e se o extrato não for bem preparado, a indústria não pode usá-lo, privilegiando o produto importado. Atualmente, 80% dos extratos utilizados pela indústria na fabricação de medicamentos provêm do exterior (Marçal, 2011).

De um modo geral, os produtores têm baixo índice de associativismo, falta de assistência técnica, baixa produtividade, ausência de infraestrutura, carência de linhas de crédito, condições precárias para o escoamento da produção e pouco poder de barganha na hora da comercialização. Os agricultores mais isolados têm grandes problemas para escoar sua produção e, mesmo os que possuem certificação de produção orgânica, devido à falta de um local exclusivo para esse tipo de produto, vendem seus produtos junto com os agricultores convencionais. Estes fatores contribuem para transformar esta atividade pouco atrativa e economicamente pouco viável (Ricardo, 2009).

A produção de plantas medicinais se estende desde a produção até o empacotamento, extração de óleo essencial, indústrias de alimentos e bebidas, de cosméticos, de fitoterápicos, corantes, entre outros. Deve-se ainda ressaltar, que por falta de desenvolvimento de ações integradas com o objetivo de agregação de valor, a produção destes agricultores é quase toda transferida *in natura* para a etapa seguinte da cadeia de valor, isto é, transformação do produto. O Estado de São Paulo é considerado o grande centro de comercialização e um grande consumidor de plantas medicinais, tanto pelos consumidores finais de plantas secas, quanto pelas

indústrias processadoras/laboratórios que estão, em sua maioria, nele localizados (Corrêa e Alves, 2008).

A indústria brasileira de fitoterápicos é constituída por um grande número de empresas, mais de centena e meia, de tamanho variado, de capital estrangeiro e nacional, mais voltadas para a produção de medicamentos acabados, do que de insumos (Torres, 2013). Hasenclever (2009), ao destacar o alto grau de concentração nesta indústria, salienta a baixa propensão das empresas em investir em P&D. Esta perspectiva é reforçada, segundo a autora, pela fraca e descontínua interação com instituições de pesquisa, no perfil dos produtos comercializados - os baseados em plantas nativas estão fundamentados apenas no uso popular e os de origem exótica tiveram pesquisas para comprovação de sua segurança e eficácia realizadas em seus países de origem – e do número reduzido de patentes por empresas brasileiras o que, mais uma vez, privilegia a importação de insumos.

A baixa propensão em investimentos em P&D no país é decorrente ainda das dificuldades impostas pela Medida Provisória n° 2186 de 2001 que objetivou coibir a biopirataria. A mesma criou no âmbito do Ministério do Meio Ambiente o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), órgão normativo e deliberativo responsável pela avaliação dos projetos de pesquisa que envolve acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico (Silva e Spindola, 2011). A instituição que está interessada em pesquisar e utilizar ativos da biodiversidade brasileira em seus estudos deverá providenciar a documentação necessária antes de iniciar às pesquisas, e solicitar a autorização junto aos órgãos competentes. O principal problema relacionado ao CGEN advém da dificuldade em se regulamentar a repartição dos benefícios gerados, tanto com base no acesso aos recursos genéticos quanto nos conhecimentos tradicionais sobre propriedades de

animais e plantas (Saccaro e Nilo 2011). Segundo vários críticos, esta questão burocratizou e tolheu a pesquisa de produtos naturais por pesquisadores brasileiros, restringindo o desenvolvimento da fitoterapia no país (Palma e Palma, 2012).

Na última década do século passado e primeiros anos do atual, houve grandes avanços na pesquisa de fitoterápicos no país, com crescente interesse da indústria. Depois, com as dificuldades de acesso ao patrimônio genético brasileiro, ocorreu um retrocesso e desestimulou a atividade de pesquisa, já que muitas empresas têm dificuldades em atender às normas do CGEN. Vários projetos em desenvolvimento em parceria entre institutos públicos e empresas foram descontinuados e, de um modo geral, as pesquisas acadêmicas prevalentes não têm direcionamento para o sistema produtivo (Biodiversidade Brasileira, 2014). Com isso, as empresas têm preferido trabalhar com medicamentos preparados com espécies exóticas adaptadas. Até hoje, só um fitoterápico baseado na flora brasileira foi desenvolvido em território nacional. Trata-se do anti-inflamatório Acheflan do laboratório Aché (Mito, 2010).

No que se refere aos aspectos legais, como consequência da publicação da RDC 17 de 2010, que trouxe novos critérios para o registro dos medicamentos fitoterápicos, parte importante das empresas tem dificuldade de se adequar às exigências das novas regulamentações da ANVISA. Neste sentido, Carvalho, Perfeito e Silva (2011) apontam que das solicitações de registro de fitoterápicos de 2005 a 2010, 45% foram indeferidas. Entre as razões salienta-se o não cumprimento das exigências determinadas pela ANVISA, bem como a ausência de comprovação de qualidade, segundo requisitos da legislação sanitária brasileira. Desta forma, as empresas brasileiras vêm sendo obrigadas a ampliar sua importação de matérias-primas com o consequente aumento em seus custos de fabricação (ANVISA, 2006).

Outro problema é a falta de padronização da matéria-prima e a qualidade da mesma. Existem muitos produtos com nomes iguais, mas de espécies diferentes. Composições químicas diferentes possuem efeitos farmacológicos distintos. Nesta perspectiva a Embrapa assinou convênio com a Universidade do Mississippi, EUA, em 2010, justamente para padronizar os extratos de plantas, além de descobrir novos compostos químicos e fármacos no Cerrado e na Caatinga. A parceria visa ainda desenvolver métodos para autenticar e padronizar os fitoterápicos, além de fornecer dados de manejo adequado. Acredita-se que ao se tomar medidas para estabelecer normas de cultivo e processamento de plantas medicinais, ocorrerão melhoras na qualidade dos fitoterápicos (EMPRAPA, 2010). Para Alves e colaboradores (2008), a qualidade dos insumos tem obrigado o país a importá-los e a fazê-lo anualmente em maiores proporções, uma vez que a demanda no segmento de fitoterápicos vem aumentando. A indústria produtora brasileira de fitoterápicos tem tido dificuldade em se adequar aos padrões de produção e qualidade, dentro de suas próprias regulamentações e normatizações, dificultando assim o acesso a insumos ou matérias primas de qualidade para produção em escala industrial.

Conclusão

Em fitoterápicos, o Brasil tem grande potencial de se tornar um polo de plantas medicinais no mundo, se colocando no mercado farmacêutico de substâncias processadas de alto valor agregado e não apenas servindo como mero fornecedor de matéria-prima. O país dispõe de grande biodiversidade, o que significa matéria-prima abundante, além de possuir produção científica, profissionais capacitados, órgãos públicos e privados com competência e recursos técnicos e financeiros, base produtiva, políticas públicas para a área, aparato regulatório, entre outros elementos sistêmicos fundamentais à inovação. Todavia, o Brasil

ainda não conseguiu desenvolver uma indústria fitoterápica forte e competitiva, sendo grande importador de insumos e de produtos acabados.

A saúde, conforme expresso por Gadelha (2003) comporta duas dimensões essenciais: a social e a econômica. A primeira constitui um valor humano e um direito de cidadania, garantido na Constituição Federal de 1988. A dimensão econômica leva em conta que todos os produtos e serviços da saúde são gerados a partir de uma base produtiva, pública e privada.

Sob este olhar, a saúde constitui-se em espaço de tensão e de negociação entre os interesses sanitários e econômicos, coletivos e privados, evidenciando-se a necessidade de atuação do Estado no que se relaciona à mediação e acomodação entre a dimensão econômica, vinculada ao processo de inovação, de acumulação e de eficiência econômica, e a dimensão socio sanitária, vinculada aos interesses da população e à equidade, a partir da compreensão da saúde como direito de cidadania.

Entretanto, assiste-se claramente a uma não convergência de interesses entre as duas dimensões no campo dos fitoterápicos. Por um lado, a legislação brasileira vem reforçando os critérios de segurança e eficácia que validem cientificamente os medicamentos fitoterápicos ao estabelecer requisitos para o seu registro. Por outro, em função do perfil da estrutura produtiva desta indústria no Brasil, as normas reguladoras acabam funcionando como barreiras à produção e desenvolvimento de novos produtos, uma vez que para a obtenção de registro de um medicamento fitoterápico, é necessária a realização de diferentes testes para validação com a finalidade de garantir a segurança e a eficácia na utilização e na qualidade do produto. Para grande parte das empresas, os custos de validação que passam por etapas que vão desde a bioprospecção até os testes pré-clínicos e clínicos representam sérios obstáculos.

Relativamente à legislação sobre o acesso ao patrimônio genético, a mesma vem sofrendo diversas críticas por pesquisadores, empresários e mesmo autoridades, no sentido de que o marco legal atual não favorece estudos e desenvolvimento de produtos com plantas nativas, além de não coibir a biopirataria.

Crescentes restrições sanitárias e de acesso à biodiversidade brasileira acabam privilegiando, de algum modo, a inclusão no mercado nacional de insumos e plantas medicinais consideradas exóticas, uma vez que a maioria dos trabalhos de referência na literatura, não contemplam estudos clínicos de plantas nativas utilizadas na medicina popular. Ao mesmo tempo, vêm justificando crescentes déficits comerciais de insumos farmacêuticos vegetais.

Impõe-se, portanto uma atuação qualificada do Estado no sentido da adoção de ações que estabeleçam um adequado *trade-off* entre as dimensões social e econômica, isto é, algum tipo de flexibilização no marco regulatório que priorize a segurança e a eficácia dos fitoterápicos e, ao mesmo tempo, promova o desenvolvimento da indústria nacional. Ademais, tal atuação deve necessariamente envolver a adoção de visões sistêmicas que levem em conta as diferentes dimensões da criação/reforço de vantagens competitivas das empresas – industrial, tecnológica, comércio exterior, recursos humanos, tributária, entre outras.

Deve-se mencionar que as atividades produtivas da saúde compartilham entre si alto grau de inovação e apresentam elevado dinamismo em termos de taxa de crescimento e de competitividade. Neste sentido, constituem um espaço no qual se geram oportunidades de investimento, renda, emprego e inovação, ou seja, é um *locus* essencial de desenvolvimento econômico. Dessa forma, o Brasil poderia se apropriar da fitoterapia como uma grande oportunidade de desenvolvimento nacional, considerando todos os aspectos naturais e culturais que o beneficiariam, tornando-se um dos maiores

produtores nesta indústria. Entretanto, políticas e normativas que se debruçam sobre o país impedem o alcance de um desempenho econômico e inovativo da fitoterapia no país mais efetivo.

Sugere-se, portanto, a partir desta reflexão a necessidade do desenvolvimento de políticas públicas para o estímulo da produção dos insumos farmacêuticos vegetais de alto valor agregado e a adoção de estratégias para o fortalecimento da sua base produtiva, além da já mencionada necessidade de flexibilização nos marcos regulatórios explanados de maneira que priorizem a segurança e a qualidade dos fitoterápicos provenientes destes insumos.

Referências

ABIFISA 2015. Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde. Disponível em <<http://www.abifisa.org.br>>. Acesso 09 ago. 2015.

ALICEweb 2015. SECRETARIA DE COMÉRCIO EXTERIOR, MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. 2015. Sistema de análise das informações de comércio exterior via Internet. Disponível em <<http://aliceweb.desenvolvimento.gov.br/>> Acesso 04 de abr. 2015.

ANVISA 2006. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Pharmaceutical input. Revista Saúde Pública, v.40, n. 2, p. 369-60. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40n2/28546.pdf>>. Acesso 02 abr. 2013.

ALVES, N.D.C.; SANTOS, T.C.; RODRIGUES C.R.; SANTOS, T. C.; RODRIGUES, C. R.; CASTRO, H. C.; LIRA, L. M.; DORNELAS, C. B.; CABRAL, L. M. 2008. Assessment of the technical adequacy of phytotherapeutics and officinal medicine

manufacturers in the State of Rio de Janeiro. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.13(Sup), p. 745-753.

BATISTA, L.; VALENÇA, A. 2012. A Fitoterapia no Âmbito da Atenção Básica no SUS: Realidades e Perspectivas. Disponível em <<http://revista.uepb.edu.br/index.php/pboci/article/viewFile/1604/848> 2012>. Acesso 10 set. 2015.

BIODIVERSIDADE BRASILEIRA. 2014. Especial Fitoterápico. Ano XXI, nº 256. Disponível em <<http://issuu.com/guiadafarmacia/docs/especialfito/23?e=3957405/10579617>>. Acesso 10 set. 2015.

BRASIL 2006a. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 mai. 2006. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portari_afito.pdf >. Acesso 02 set. 2013.

BRASIL 2006b. Ministério da Saúde. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 jun.2006. Disponível em <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/decretofitoterapicos.pdf>> Acesso 02 abr. 2013.

BRASIL 2008. Portaria Interministerial nº 2.960. Aprova o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 dez. 2008. Seção 1, nº 240, p. 56.

BRASIL 2009. Ministério da Saúde. Direção de Administração e Finanças. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. RENISUS - Relação Nacional de Plantas Mediciniais de Interesse ao SUS. 2009. 1p. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENI_SUS.pdf>. Acesso 02 abr. 2013.

- BRASIL 2010a. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 17, de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso 02 abr. 2013.
- BRASIL 2010b. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consolidado de normas da COFID. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/051109_normas.pdf>. Acesso 02 abr. 2013.
- BRASIL 2012. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- BRASIL 2013. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO-RDC Nº 14, DE 14 DE MARÇO DE 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal.. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14. mar. 2013.
- BRASIL 2014. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 13 de maio de 2014. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Published in DOU 14.05.2014.
- CARVALHO, A.C.B.; PERFEITO J.P.S.; SILVA L.V.C. 2011. Regulation of herbal medicines in Brazil: advances and perspectives. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 47(3), p. 467-473.
- COFID 2015. Orientação sobre a Notificação Simplificada de Produto Tradicional Fitoterápico (PTF). ANVISA. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9b3b5b80482293e390d7b5bdc15bfe28/Notifica%C3%A7%C3%A3o+de+PTF.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso 10 set. 2015.
- CORRÊA, C.; ALVES, A. 2008. *Plantas medicinais como alternativa de negócios: caracterização e importância*. XLVI Congresso da Sociedade Brasileira de Economia, Administração e Sociologia Rural. Disponível em <http://www.sober.org.br/palestra/9/418.pdf>.
- EMBRAPA 2010. Convênio entre Brasil e Estados Unidos busca avanços em pesquisas com fitoterápicos. Disponível em <<http://www.cnpma.embrapa.br/nova/mostra2.php3?id=595>>. Acesso 10 set. 2015.
- GADELHA, C.A.G. 2003. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, v.8, n.2, p.521-535.
- GADELHA, C.A.G. 2006. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*; v.40, n. p.11-23.
- GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J. 2008. *O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do complexo industrial da saúde*. In: BUSS, P.M., CARVALHEIRO, J.R.; CASAS, C.P.R. Medicamentos no Brasil: inovação e acesso, 1.ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- GADELHA, C.A.G. 2010. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Informe CEIS*, Rio de Janeiro, n. 1, ano I, ago. 2010.
- GADELHA, C.A.G.; MALDONADO, J.M.S.V.; COSTA, L.S. 2012. *O complexo produtivo da saúde e sua relação com o desenvolvimento: um olhar sobre a dinâmica da inovação em saúde*. IN: GIOVANELLA, L. ESCOREL, S.; LOBATO, L. V. C.; NORONHA, J. C.; CARVALHO, A. I. Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- GIA 2011. Herbal supplements and remedies: a global strategic business report. Global Industry

- Analysts; Disponível em <<http://www.companiesandmarkets.com/Market-Report/herbal-supplements-and-remedies-a-global-strategic-business-report-524533.asp>> Acesso 04 de abr. 2014.
- HASENCLEVER, L. 2009. *Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de Plantas Medicinais e Fitoterápicos brasileiro*. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos - CGEE. Ciência, Tecnologia e Inovação. Resumo Executivo.
- MARÇAL, T. 2011. A vez dos fitoterápicos. *Revista Herbarium*. Disponível em <<http://www.revistaherbarium.com.br/?p=203>>. Acesso 04 de abr. 2014.
- MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. 2015. Comércio Exterior. Códigos e Descrições - NCM. Disponível em <<http://www.mdic.gov.br/portalmdic/sitio/interna/interna.php?area=5&menu=1095&refr=605>> Acesso 04 de abr. 2015.
- MIOTO, R. 2010. País deixa de gerar 5 bilhões por ano com fitoterápicos. *Folha UOL*, 7 de Junho de 2010. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/ciencia/746386-pais-deixa-de-gerar-us-5-bi-por-ano-com-fitoterapicos.shtml>>. Acesso 04 de jul. 2015.
- MOTA, F.B.; CASSIOLATO, J.E.; GADELHA, C.A.G. 2012. Articulação da indústria farmacêutica brasileira com o exterior: há evidências de especialização regressiva?. *Cadernos de Saúde Pública*, v.28, n.3, p. 527-536.
- PALMA, C.; PALMA, M. 2012. Bioprospecção no Brasil: análise crítica de alguns conceitos. *Ciência e Cultura*, v.64, n° 3. Disponível em <http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?pid=S0009-67252012000300009&script=sci_arttext>. Acesso 17 de jul. 2015.
- QUEIROZ, S. 2011. Obstáculos ao investimento em P&D de empresas estrangeiras no Brasil. *Revista USP*, n.89, p. 244-255.
- REUTERS 2002. Brasil terá primeiro banco de dados de plantas medicinais. Folha Online, Brasil. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/reuters/ult112u12329.shtml>> Acesso 17 de jul. 2015.
- RIBEIRO, I.; SCARAMUZZO, M. 2009. *EMS investe para reforçar liderança*. Valor Econômico, São Paulo.
- RICARDO, R. 2009. *Pesquisa incentiva cultivo de plantas medicinais em Vargem Grande*. Faperj. Disponível em <<http://www.faperj.br/?id=1516.2.3>> Acesso 17 de jul. 2015.
- RODRIGUES, W.; NOGUEIRA, J.M. 2008. Competitividade da cadeia produtiva de plantas medicinais no Brasil: uma perspectiva a partir do comércio externo. *Informe GEPEC, Toledo*, v.12, n. 2, p. 91-105.
- SACCARO, J.R.; NILO L. 2011. A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do Brasil. *Ambiente & Sociedade*, v.14, n.1, p. 229-244.
- SANTOS, R. L.; GUIMARAES, G.P.; NOBRE, M.S.C.; Portela, A.S. 2011. Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Plantas Medicinais*. v.13, n.4, p. 486-491.
- SILVA, F.A.; ESPINDOLA, L.S. 2011. Access legislation on genetic resources patrimony and traditional knowledge. *Revista brasileira de farmacognosia*. v.21, n.1.
- TORRES, K.R. 2013. Os arranjos produtivos locais (APLs) no contexto da implementação da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Dissertação (Mestrado). Escola

Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

VALÉCIO, M. 2014. Fitoterápicos mantêm média de crescimento anual. *Especial Fitoterápicos*. Disponível em <<http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementos-especiais/fito/fito-2014>> Acesso 17 de jul. 2015.

VALÉCIO, M. 2015 Setor se mantém descolado da crise. *Guia da Farmácia*. <<http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementos-especiais/anuario/anuario-2015/9251-setor-se-mantem-descolado-da-crise>>. Acesso 17 de jul. 2015.

VELANI, E. 2013. Guia da Farmácia. *Fitoterápicos crescer e aparecer*. Disponível em <<http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementos-especiais/fito/fito-2013/6025-fitoterapicos-crescer-e-aparecer>>. Acesso 17 de jul. 2015.

YUNES, R.A.; CALIXTO, J.B. 2001. Plantas Medicinais: Sob a ótica da Química Medicinal Moderna. Chapecó: Argos.

ZUANAZZI, J.A.S.; MAYORGA, P. 2010. Fitoprodutos e Desenvolvimento Econômico. *Química Nova*, v.33, n.6, p.1421-1428.