

**Segunda-Feira, 7 de fevereiro de 2022**

*Atualizado em 11 de março de 2022*

## **JOF 3259 – FITOTERÁPICOS PRODUTO 2**

**Termo de Referência (“TdR”):** 1) *levantar e analisar os requisitos da ANVISA de certificação de boas práticas para a fabricação de medicamentos e as normas existentes para registro/notificação de fitoterápicos, 2) levantar e analisar as exigências da Lei de ABS nº 13.123 de 2015, 3) levantar e analisar os regulamentos sobre fitoterápicos de outros países, 4) apontar entraves atuais para fabricação, comercialização, registro e licenciamento dos produtos fitoterápicos produzidos pelos Detentores de conhecimento tradicional associado CTA, com base no princípio de tradicionalidade, e propor alternativas viáveis a eles; 5) analisar de forma comparativa as práticas usuais de cultivo e extração das espécies vegetais matéria-prima e de fabricação dos produtos fitoterápicos e as diretrizes exigidas na regulamentação atual, segundo as exigências legais vigentes 6) realizar consultas para troca de informações sobre as boas práticas em outros países para subsidiar mudanças nas regulamentações brasileiras.*

*O produto deverá conter minimamente: 1) análise e identificação de lacunas e gargalos regulatórios que dificultam o registro, licenciamento e comercialização de produtos fitoterápicos com base na tradicionalidade e em conformidade com a Lei de ABS de 2015 vis-à-vis as práticas produtivas dos Detentores de CTA para fabricação de fitoterápicos; 2) análise crítica da experiência e das lições aprendidas em outros países, identificando mecanismos e procedimentos que podem ser adaptados à realidade e aos direitos dos Detentores de CTA no Brasil; 4) propostas de simplificação de procedimentos da ANVISA para registro e/ou notificação de produtos fitoterápicos tradicionais por cooperativas e pequenas empresas dos Detentores de CTA; 5) listagem de todos regulamentos consultados e respectivos link para acesso.*

**Autores:** Viviane Kunisawa; Ricardo Campello; Ana Luíza Calil; Júlia Sá; Letícia Maidana; Luísa Saraiva; Alysson Farias; Gabriela Monteiro; Natália Toledo; João Cruz; Julia Aoki; Amanda Rocha; Beatriz Rocha e Jolly Chabaribery.

## SUMÁRIO

<b>1. Introdução</b>	<b>4</b>
<b>2. Objetivo</b>	<b>4</b>
<b>3. Metodologia</b>	<b>4</b>
<b>4. Análise Crítica – ANVISA</b>	<b>5</b>
4.1. Procedimento de Registro e notificação de Fitoterápicos	5
4.1.1. Breve introdução	5
4.1.2. Vias de regularização junto à Anvisa	6
4.1.3. Procedimentos de Registro e de notificação	7
4.2. Boas Práticas de Fabricação	13
4.2.1. RDC nº 497/2021, de 01 de junho de 2022	13
4.2.2. RDC nº 301/2019, DE 06 DE OUTUBRO DE 2019	13
4.2.3. IN nº 39, DE 21 DE AGOSTO DE 2019	14
4.2.4. Procedimentos e Exigências	14
4.2.5. RDC Nº 497/2021: Procedimento Administrativo	15
4.2.6. RDC Nº 301/2019 e IN Nº 39/2019: Exigências Técnicas	16
4.3. Análise Crítica - Práticas Usuais De Cultivo E Extração Das Espécies Vegetais Matéria-Prima	18
4.3.1. Diretrizes da OMS sobre boas práticas agrícolas e de coleta de plantas medicinais	18
4.4. Processamento Pós-Colheita	21
<b>5. Política e programa NACIONAL de Plantas Mediciniais E FITOTERÁPICOS</b>	<b>31</b>
5.1. Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos	32
5.2. Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos	32
5.3. Boas Práticas Agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares	33
<b>6. Análise Crítica – Benchmarking Nacional</b>	<b>42</b>
6.1. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015	42
6.1.1. Histórico de Elaboração da norma	43
6.1.2. Conceitos e definições	47
6.1.3. Abrangência de Proteção ao CTA	48
6.1.4. Agentes sujeitos ao cumprimento da Lei nº 13.123/2015	49
6.1.5. Principais obrigações previstas na Lei nº 13.123/2015	49
6.1.6. Instituições competentes	49
6.1.7. Procedimentos e exigências	52
6.1.8. Repartição de benefícios	58
6.1.9. Sanções	60
6.1.10. Normas relacionadas	61
6.2. Análise Crítica - Resolução de Diretoria Colegiada nº 26, de 13 de maio de 2014	63
6.2.1. Estrutura da Norma	63
6.2.2. Histórico De Elaboração Da Norma	64
6.2.3. Consultas Públicas	66
6.2.4. Alterações da RDC nº 26/2014	140
6.2.5. RDC nº 66, de 26 de novembro de 2014	141
6.2.6. RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016	142
6.2.7. RDC nº 235, de 20 de junho de 2018	144
6.2.8. RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019	148
6.3. Quadro-resumo do tópico 6	151

<b>7. Análise Crítica – Benchmarking internacional .....</b>	<b>152</b>
7.1. África do sul .....	152
7.1.1. Dados básicos das normas .....	152
7.1.2. Visão geral da regulação .....	154
7.1.3. Aspectos relacionados ao projeto.....	156
7.1.4. Bibliografia Citada .....	161
7.2. Austrália .....	161
7.2.1. Dados básicos das normas.....	161
7.2.2. Visão geral da regulação .....	165
7.2.3. Aspectos relacionados ao projeto.....	166
7.2.4. Bibliografia mapeada .....	169
7.3. Canadá .....	169
7.3.1. Dados básicos das normas .....	169
7.3.2. Visão geral da regulação .....	170
7.3.3. aspectos relacionados ao Projeto .....	170
7.3.4. bibliografia Citada .....	170
7.4. China .....	171
7.4.1. Dados básicos das normas .....	171
7.4.2. Visão geral da regulação .....	174
7.4.3. Aspectos relacionados ao Projeto.....	175
7.4.4. Bibliografia Citada .....	176
7.5. Pacto Andino.....	176
7.5.1. Regulamentação comum aos países do pacto andino.....	176
7.5.2. Visão Geral da Regulamentação Comum.....	177
7.5.3. Bolívia.....	179
7.5.4. Colômbia .....	182
7.5.5. Equador .....	185
7.5.6. Peru .....	187
7.5.7. Bibliografia Citada .....	193
7.6. Quênia.....	193
7.6.1. Visão geral da regulação .....	195
7.6.2. Aspectos relacionados ao Projeto.....	196
7.6.3. Bibliografia Citada .....	198
7.7. União Europeia e Alemanha .....	199
7.7.1. União Europeia.....	199
7.7.2. Alemanha .....	200
7.7.3. Visão geral da regulação .....	200
7.7.4. Aspectos relacionados ao Projeto.....	201
7.7.5. Bibliografia Citada .....	201
7.8. Quadro-resumo do tópico 7 .....	202
<b>8. Conclusão .....</b>	<b>211</b>
8.1. Benchmarking Nacional .....	211
8.2. Benchmarking Internacional .....	212
8.2.1. Lições Relevantes .....	215
8.3. Entraves atuais para fabricação, comercialização, registro e licenciamento dos produtos fitoterápicos produzidos pelos Detentores .....	215
8.3.1. Propostas de Simplificação .....	221
<b>9. Bibliografia .....</b>	<b>221</b>

## 1. INTRODUÇÃO

---

Este relatório representa do Produto 2 do TdR. O Produto, é estruturado da seguinte maneira:

- Como tópicos de **contextualização**: (1) Introdução; (2) Objetivo; (3) Metodologia;
- Como tópicos de **análise crítica**: (4) ANVISA (registro e notificação de fitoterápicos e boas práticas de fabricação); (5) Benchmarking Nacional, que engloba (5.1) Lei nº 13.123/2015; (5.2) Resolução de Diretoria Colegiada “RDC” nº 26 de 13 de maio de 2014 da ANVISA e suas alterações; (6) Benchmarking internacional, incluindo a análise de 7 casos;
- Como tópicos  **finais**: (7) Conclusão; e (8) Bibliografia.

O Produto 2 também é composto pelo **Anexo I**, o qual contém a lista de normas, documentos, artigos levantados para o projeto, atendendo ao TdR. Todos os documentos citados na lista do Anexo I estão no data room cujo link será disponibilizado ao PNUD. Nem todos os documentos levantados foram citados neste Produto 2, por conta de questões de adequação de foco – predominantemente jurídico deste documento. Os materiais citados efetivamente estão elencados na bibliografia, tópico final.

## 2. OBJETIVO

---

Este documento contempla, em resumo, a construção de uma revisão histórica da regulação e das normas referentes ao Detentores de conhecimento tradicional associado (“CTA”), em combinação com as regras em vigor sobre registro de fitoterápicos no Brasil. O objetivo final deste Projeto é o aprimoramento do marco regulatório para registro de fitoterápicos pelos Detentores de CTA, com vistas à simplificação do sistema. Dessa maneira, necessário avaliar quais gargalos historicamente já foram considerados para o cenário normativo que se encontra em vigor e a compreensão do sistema atual.

O Produto 2 foi dividido para permitir a melhor compreensão do sistema atual, seus limites e potencialidades. Parte-se da análise da regulação vigente na ANVISA, para destrinchar o procedimento de registro e notificação de fitoterápicos, bem como as normas de boas práticas de fabricação. Em seguida, é realizada a análise do benchmarking nacional para o sistema de compartilhamento e repartição de benefícios. Em seguida, o histórico da RDC nº 26/2014 é exposto, para destacar as contribuições participativas para a norma, compreendendo problemas apontados no marco anterior, que deveriam ser considerados no atual contexto. No benchmarking internacional, os 7 casos selecionados foram analisados considerando: (i) dados básicos das normas relacionadas ao tema; (ii) visão geral da regulação; (iii) aspectos relacionados ao projeto; e (iv) bibliografia citada.

A conclusão é apresentada em forma de sugestões, a fim de apontar as críticas, gargalos e pontos de atenção a serem considerados para execução do Produto 3 e do Produto 4 do TdR.

## 3. METODOLOGIA

---

A revisão adotada foi conduzida por meio da **metodologia integrativa**. A revisão integrativa realizada com o objetivo de definições conceituais trabalha com delineamento experimental e não experimental, com o objetivo de integrar os resultados apurados na teoria com aqueles aplicados na prática. O método de revisão integrativa permite a combinação de dados da literatura empírica e teórica que podem ser direcionados à definição de conceitos, identificação de lacunas nas áreas de estudos, revisão de teorias e análise metodológica dos estudos sobre um determinado tópico. A

combinação de pesquisas com diferentes metodologias combinadas traz resultados mais precisos quanto à questão conceitual.

**Pesquisa Documental junto à ANVISA.** Foram protocolados em 02 de dezembro 2021<sup>1</sup> os pedidos de informação nºs **(i)** 25072.035059/2021-39, **(ii)** 25072.035061/2021-16, **(iii)** 25072.035062/2021-52 e **(iv)** 25072.035065/2021-96, que tinham como finalidade obter, respectivamente, **(i)** cópia integral do processo administrativo correspondente à Consulta Pública nº 34 de 06 de agosto de 2013; **(ii)** cópia integral do processo administrativo correspondente à Consulta Pública nº 35, de 06 de agosto de 2013; **(iii)** cópia integral do processo administrativo correspondente à elaboração da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014; e **(iv)** cópia integral do processo administrativo correspondente à elaboração das RDCs que alteraram a RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.

A Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais concedeu o acesso às cópias em 07 de janeiro de 2022. Dentre os documentos recebidos, destacamos **(i)** Memorando 029/2013/COFID/GTFAR/GGMED/ANVISA, enviado ao Presidente da ANVISA sobre a proposta de norma sobre registro de medicamento fitoterápicos e registro de notificação de produtos tradicionais; **(ii)** Parecer CONS Nº 59/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU; e **(iii)** as atas de reuniões da Diretoria Colegiada que deliberaram sobre as contribuições das Consultas Públicas nº 34 e nº 35, ambas de 06 de agosto de 2013.

No dia 03 de dezembro de 2021 foi protocolado perante à ANVISA o Pedido de Informação nº 25072.035217/2021-51, que teve por objetivo obter **(i)** indicação pela área responsável de quais normas europeias, mexicanas, australianas e canadenses foram consideradas na elaboração da RDC nº 26 de 13 de maio de 2014 e **(ii)** cópia integral do Parecer CONS nº 59/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU. A resposta foi recebida em 17 de dezembro de 2021.

**Pesquisa Normativa.** Foi realizada a análise documental das normas em vigor e das normas revogadas/históricas relacionadas à temática do projeto. O acesso às normas foi realizado pelos portais oficiais do Governo Federal, sempre com a indicação do link correspondente por meio da inclusão de notas de rodapé. No que se referem às normas internacionais, os portais oficiais de países estrangeiros foram acessados para busca das referências.

**Pesquisa bibliográfica.** O levantamento dos artigos e documentos citados se deu por bases de dados indexadas (pesquisas em periódicos especializados) e pela indicação de documentos do(s) próprio(s) Governos, quando aplicável.

## 4. ANÁLISE CRÍTICA – ANVISA

---

### 4.1. PROCEDIMENTO DE REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

---

#### 4.1.1. BREVE INTRODUÇÃO

---

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 (“RDC nº 26/2014”) dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos (em conjunto, “fitoterápicos”) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Além da referida norma ([link](#)), como fontes de *soft law*, podem ser citados: **(i)** Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e Registro e Notificação de Produto Tradicional Fitoterápico

---

<sup>1</sup> [Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação \(cgu.gov.br\)](#)

([link](#)); e (ii) Perguntas & Respostas - Medicamentos sujeitos à notificação ([link](#)).

Foi realizada uma análise dessa regulação da ANVISA com o objetivo de detalhar as etapas do procedimento que deve ser adotado para a regularização dos fitoterápicos, especialmente quanto ao enquadramento dos produtos em cada uma das vias regulatórias previstas (i.e., registro e notificação) e à documentação administrativa e técnica exigida.

#### 4.1.2. VIAS DE REGULARIZAÇÃO JUNTO À ANVISA

A RDC nº 26/2014 dispõe sobre duas vias de regularização de produtos junto à ANVISA: registro e notificação. O art. 2º, §5º<sup>2</sup> estabelece que os **medicamentos fitoterápicos são passíveis de registro**, enquanto os **produtos tradicionais fitoterápicos são passíveis de registro ou notificação** a depender da configuração de alguns critérios. As diferenças entre ambas as vias estão descritas a seguir:

- **Registro:** trata-se do ato administrativo da ANVISA que atesta a eficácia, segurança e qualidade do produto, após a avaliação do cumprimento de aspectos jurídico-administrativos e técnico-científicos, necessário à sua comercialização (art. 3º, XXV, RDC nº 26/2014<sup>3</sup>).
- **Notificação:** trata-se de uma comunicação formal prévia à ANVISA acerca da pretensão de fabricar, importar e/ou comercializar o produto (art. 3º, XXI, RDC nº 26/2014<sup>4</sup>).

A notificação só é aplicável nos casos em que o Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (“IFAV”) do produto tradicional fitoterápico, cumulativamente, (i) esteja listado na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (“FFFB”) e (ii) possua monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela ANVISA. A Agência divulga uma lista dos produtos tradicionais fitoterápicos sujeitos à notificação, permitindo que o interessado consulte se o seu produto se enquadra nos critérios estabelecidos pela regulação. A última foi disponibilizada em agosto de 2021<sup>5</sup>.

Sendo assim, a classificação do produto como medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico é indispensável para identificar a via de regularização adequada ao caso concreto. A tabela a seguir resume os aspectos a serem levados em consideração para a referida classificação.

CATEGORIA	DEFINIÇÃO	VIAS DE REGULARIZAÇÃO
Medicamento fitoterápico	Produtos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja <u>segurança e eficácia sejam baseadas em</u>	Registro.

<sup>2</sup> RDC nº 26/2014. “Art. 2º. Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. [...] §5º Os medicamentos fitoterápicos são passíveis de registro e os produtos tradicionais fitoterápicos são passíveis de registro ou notificação.”.

<sup>3</sup> RDC nº 26/2014. “Art. 3º. Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições: [...] XXI - notificação: prévia comunicação à ANVISA informando que se pretende fabricar, importar e/ou comercializar produtos tradicionais fitoterápicos;”.

<sup>4</sup> RDC nº 26/2014. “Art. 3º. Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições: [...] XXV - registro: instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo;”.

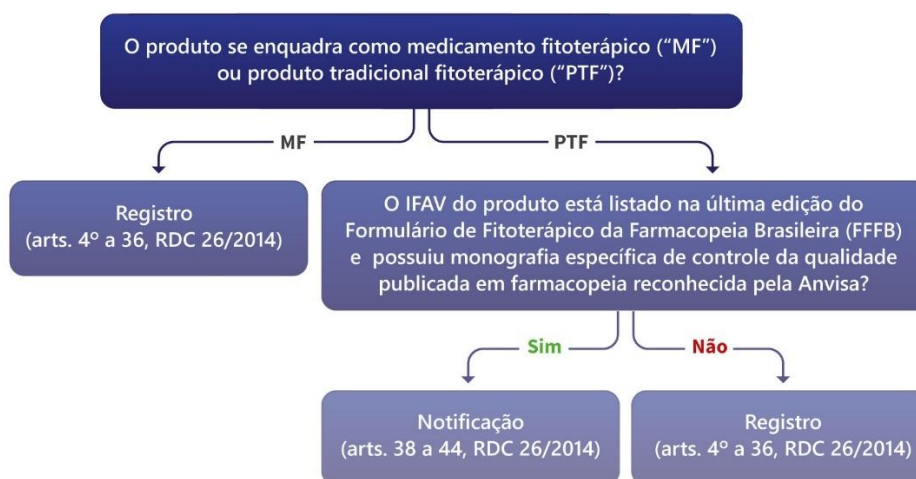
<sup>5</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-disponibiliza-nova-lista-deprodutos-tradicionais-fitoterapicos>.

CATEGORIA	DEFINIÇÃO	VIAS DE REGULARIZAÇÃO
	<b>evidências clínicas</b> e que sejam caracterizados pela <b>constância de sua qualidade</b> (art. 2º, §1º)	
<b>Produto tradicional fitoterápico</b>	Produtos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja <b>segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica</b> e que sejam concebidos para serem <b>utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização</b> .	<p>Notificação, apenas nos casos em que o IFAV esteja listado na última edição do FFFB e que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida.</p> <p>Registro, nos casos em que não caiba a notificação.</p>

Ressalta-se que a RDC nº 26/2014 **exclui do âmbito da sua aplicação** as preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país **sem fins lucrativos e não industrializadas**, de modo que não estão sujeitas a registro nem notificação junto à ANVISA (art. 2º, §9º<sup>6</sup>).

#### 4.1.3. PROCEDIMENTOS DE REGISTRO E DE NOTIFICAÇÃO

Considerando o exposto no item anterior, a primeira etapa para proceder com a regularização é identificar se o produto se enquadra como um medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. Somente a partir disso o interessado poderá concluir se deve prosseguir com a solicitação de registro ou com a notificação do produto. O fluxograma a seguir resume essa etapa inicial.



Após a identificação da via de regularização aplicável, o interessado deverá seguir os procedimentos específicos previstos para o registro e para a notificação, os quais serão detalhados a seguir.

##### 4.1.3.1. REGISTRO

A obtenção de registro para um medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico

<sup>6</sup> RDC nº 26/2014. “Art. 2º. A Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. [...] §9º. Não são objeto de registro ou notificação as preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas.”.

depende do cumprimento das etapas e exigências descritas a seguir.

**Etapa antecedente à solicitação do registro.** Verificar se os componentes do seu fitoterápico constam na **lista de Denominação Comum Brasileira - DCB**. Caso não estejam, como medida antecedente à solicitação do registro, será necessário **solicitar a inclusão**, por meio do peticionamento do Formulário de Solicitação de Estabelecimento, Alteração ou Exclusão de DCB<sup>7</sup> via o Sistema Eletrônico de Informações – SEI (art. 4º, RDC nº 26/2014<sup>8</sup>). O pleito é analisado pela Coordenação da Farmacopeia – COFAR.

**Solicitação do registro.** Apresentar a solicitação de registro à ANVISA, por meio do protocolo de toda a documentação prevista na RDC nº 26/2014, cuja análise compete à Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais – GMESP (art. 110, I, a, Regimento Interno da ANVISA<sup>9</sup>).

A tabela a seguir compreende toda a documentação a ser submetida para o registro de produtos **fabricados em território nacional**, a qual está prevista ao longo dos arts. 7º a 29 da referida norma.

CATEGORIA	DESCRIÇÃO DO DOCUMENTO	PREVISÃO
Administrativa	<b>Formulário de Petição de Medicamento</b> <sup>10</sup> , utilizando um dos seguintes códigos de assunto: “1697 – Medicamento Fitoterápico – Registro de Medicamento”; “10487 – Medicamento Fitoterápico – Registro de Medicamento – Clone”; ou “10570 – Medicamento Fitoterápico – Registro de Medicamento Fitoterápico (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)”	art. 7º, I
	<b>Comprovante de pagamento</b> da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS, com a Guia de Recolhimento da União – GRU	art. 7º, II
	Cópia da <b>Autorização de Funcionamento – AFE</b> do solicitante	art. 7º, III
	Cópia do <b>Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para medicamento</b> (RDC nº 301/2019 e IN nº 39/2019) válido para a linha de produção na qual o produto será fabricado ou cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF.	art. 7º, IV
	Cópia do <b>Certificado de Responsabilidade Técnica – CRT</b> emitido pelo Conselho Regional de Farmácia competente	art. 7º, VI
Relatório Técnico	<b>Dados das matérias-primas vegetais</b> , incluindo (i) nomenclatura botânica completa e (ii) parte da planta utilizada	art. 8º, I
	<b>Layout dos rótulos</b> das embalagens primária e secundária	art. 8º, II
	<b>Layout de bula</b> (se medicamento fitoterápico) ou <b>layout do folheto</b>	art. 8º, III

<sup>7</sup> O modelo do Formulário de Solicitação de Estabelecimento, Alteração ou Exclusão de DCB está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb/arquivos/imagem-novo-formulario-dcb-sei.pdf>.

<sup>8</sup> **RDC nº 26/2014**. “Art. 4º. O solicitante do registro deverá requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos constituintes do fitoterápico na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB) caso esses ainda não estejam presentes nessa lista.”.

<sup>9</sup> **RDC nº 585/2021**. “Art. 110. Compete à Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais: I - para medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais: a) analisar petições de registro, renovação de registro e pós-registro;”.

<sup>10</sup> Equivalente aos Formulários de Petição FP1 e FP2, conforme disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/novos-formularios-de-peticao-estao-disponiveis>.



CATEGORIA	DESCRIÇÃO DO DOCUMENTO	PREVISÃO
	<b>informativo</b> (se produto tradicional fitoterápico) <sup>11</sup>	
	Documentação referente a cada <b>local de fabricação</b>	art. 8º, IV
	<b>Relatório do Estudo de Estabilidade</b> , contendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudo de estabilidade acelerado concluído; e</li> <li>• Estudo de estabilidade de longa duração de três lotes-piloto em andamento ou já concluído</li> </ul>	art. 8º, V e art. 9º
	<b>Relatório de Produção</b> , contendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forma farmacêutica;</li> <li>• Descrição detalhada da fórmula conforme a Denominação DCB ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional – DCI ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service – CAS, nessa ordem de prioridade;</li> <li>• Descrição da quantidade de cada componente expressa no Sistema Internacional de unidades – SI por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula;</li> <li>• Definição dos tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;</li> <li>• Descrição de todas as etapas do processo de produção, por meio de fluxograma, contemplando os equipamentos utilizados e o detalhamento da capacidade máxima individual</li> <li>• Metodologia do controle em processo; e</li> <li>• Descrição dos critérios de identificação do lote industrial.</li> </ul>	art. 8º, VI e art. 10
	<b>Relatório de Controle da Qualidade</b> , contendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dados sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível – EET;</li> <li>• Laudo de análise de todas as matérias-primas utilizadas e do produto acabado, contendo o método utilizado, especificação e resultados obtidos;               <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Laudo da droga vegetal:</b> (i) caracterização (cor); (ii) identificação macro e microscópica; (iii) descrição em farmacopeias reconhecidas pela ANVISA, ou, não havendo, em outra documentação técnico-científica, ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado; (iv) grau de cuminação; (v) testes de pureza e integridade<sup>12</sup>; (vi) detalhes da coleta/colheita e das condições de cultivo; (vii) quando aplicável, métodos de estabilização, secagem e conservação, com seus devidos controles; (viii) quando aplicável, método para eliminar contaminantes e a pesquisa de eventuais</li> </ul> </li> </ul>	art. 8º, VII; art. 11; art. 13; art. 14; art. 15; e art. 16

<sup>11</sup> O folheto informativo é o documento que acompanha os produtos tradicionais fitoterápicos contendo as informações sobre a composição e uso do produto para instruir o consumidor (art. 3º, XII). O seu conteúdo é disciplinado pelo Capítulo VIII da RDC nº 26/2014, enquanto as bulas são disciplinadas pela RDC nº 47/2009.

<sup>12</sup> Os testes de pureza e integridade devem incluir: a) determinação de matérias estranhas; b) determinação de água; c) determinação de cinzas totais; d) determinação de cinzas insolúveis em ácido clorídrico, a ser realizada quando citada, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação; e) determinação de metais pesados; f) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins; g) determinação de radioatividade, quando aplicável; h) determinação de contaminantes microbiológicos; e i) determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citados, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou relatos da contaminação da espécie por micotoxinas. (art. 13, V, RDC nº 26/2014).

CATEGORIA	DESCRIÇÃO DO DOCUMENTO	PREVISÃO
	<p>alterações; <b>(ix)</b> perfil cromatográfico, com a imagem em arquivo eletrônico com comparação que possa garantir a sua identidade; <b>(x)</b> análise quantitativa dos marcadores ou controle biológico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Laudos dos derivados vegetais</b> (se utilizado): <b>(i)</b> solventes e excipientes utilizados na sua extração; <b>(ii)</b> relação aproximada droga vegetal e derivado vegetal; <b>(iii)</b> testes de pureza e integridade<sup>13</sup>; <b>(iv)</b> quando aplicável, método para eliminar contaminantes e a pesquisa de eventuais alterações; <b>(v)</b> caracterização físico-química<sup>14</sup>; <b>(vi)</b> perfil cromatográfico, com a imagem em arquivo eletrônico com comparação que possa garantir a sua identidade; <b>(ix)</b> análise quantitativa dos marcadores ou controle biológico.</li> <li>• <b>Laudos do produto acabado</b>: <b>(i)</b> perfil cromatográfico, com a imagem em arquivo eletrônico com comparação que possa garantir a sua identidade; <b>(ii)</b> análise quantitativa dos marcadores ou controle biológico; <b>(iii)</b> resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do fitoterápico, de acordo com a forma farmacêutica solicitada.</li> <li>• Referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela ANVISA para o controle dos IFAV e produto acabado, de acordo com a RDC nº 511/2021<sup>15</sup>;</li> <li>• Especificações do material de embalagem primária; e</li> <li>• Controle dos excipientes utilizados na produção do produto por método estabelecido em farmacopeia reconhecida ou, se não for estabelecido em farmacopeia, todas as metodologias usadas no controle de qualidade devem ser descritas detalhadamente.</li> </ul>	
	<p><b>Relatório de Segurança e Eficácia/Efetividade</b>, cujo conteúdo depende da categoria do produto, conforme abaixo.</p> <p style="text-align: center;"><b>Medicamentos fitoterápicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensaios não clínicos e clínicos; ou</li> <li>• Registro simplificado, que deve ser comprovado pela presença na lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado (IN 2/2014) ou nas monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Produtos tradicionais fitoterápicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprovação de uso seguro e efetivo para um período mínimo de 30 anos; ou</li> </ul>	<p>art. 8º, VIII; art. 17; art. 18; e art. 22</p>

<sup>13</sup> Os testes de pureza e integridade devem incluir: b) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins; c) determinação de resíduos de solventes (para extratos que não sejam obtidos com etanol e/ou água); d) determinação de contaminantes microbiológicos; e) determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citados, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou relatos da contaminação da espécie por micotoxinas (art. 15, III, RDC nº 26/2014).

<sup>14</sup> A caracterização físico-química compreende: a) para extratos fluidos: caracterização, resíduo seco, pH, teor alcoólico e densidade relativa; b) para extratos secos, determinação de água, solubilidade e densidade aparente; c) para óleos essenciais, determinação da densidade, índice de refração e rotação óptica; d) para óleos fixos, determinação do índice de acidez, de ésteres e de iodo (art. 15, V, RDC nº 26/2014).

<sup>15</sup> Não obstante o art. 11, III, da RDC nº 26/2014 preveja que é a RDC nº 37/2009 que trata da admissibilidade de farmacopeias estrangeiras, a referida norma foi revogada pela RDC nº 511/2021.

CATEGORIA	DESCRIÇÃO DO DOCUMENTO	PREVISÃO
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro simplificado, que deve ser comprovado pela presença na lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado (IN 2/2014) ou nas monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia.</li> </ul> <p>As condições para comprovação da segurança e eficácia estão detalhados no <a href="#">item 3.1.1</a> a seguir.</p>	
	Descrição do <b>sistema de Farmacovigilância</b>	art. 8º, IX
	<b>Laudo de Controle de Qualidade</b> de um lote	art. 8º, X

Caso o produto a ser registro seja **fabricado em território estrangeiro**, além da documentação descrita na tabela anterior, o solicitante deve apresentados os seguintes documentos complementares, os quais estão previstos nos arts. 30 a 34 da RDC nº 26/2014:

CATEGORIA	DESCRIÇÃO	PREVISÃO
Administrativa	Quando aplicável, <b>autorização da empresa fabricante</b> estrangeira para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil	art. 30, I
	Além da cópia do CBPF válido para a empresa fabricante, cópia do <b>CBPF para importação para o solicitante</b> quando for importado o produto a granel ou na embalagem primária	art. 30, II e III
	<b>Comprovação do registro</b> do produto emitida pelo órgão competente do país de origem	art. 30, V
Relatório Técnico	<b>Laudo de análise com metodologia, especificação e resultados de controle da qualidade</b> que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação, com o produto acabado, a granel ou na embalagem primária	art. 30, IV

#### 4.1.3.2. COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA

Considerando a relevância da comprovação da segurança e eficácia para o deferimento do registro do produto pela ANVISA, passa-se a detalhar os parâmetros que devem ser seguidos pelo solicitante, que variam a depender da categoria em que o fitoterápico se enquadra.

#### 4.1.3.3. MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

**Comprovação por meio de estudos não clínicos e clínicos.** A condução de estudos não clínicos e clínicos somente é exigida caso não existam estudos já publicados em documentação técnico-científica (i.e., documentação baseada em referências bibliográficas, publicação científica indexada, brasileira ou internacional, e publicação técnica, como as expedidas pelas autoridades sanitárias e governamentais) os quais tenham sido realizados com a mesma droga ou derivado vegetal, indicação terapêutica e posologia que se pretende registrar (art. 18, §2º<sup>16</sup>).

Caso haja, o solicitante pode apresentar tais estudos publicados, os quais terão a sua validade

<sup>16</sup> RDC nº 26/2014. “Art. 18. Os ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia deverão seguir os parâmetros: [...] §2º Os ensaios apresentados devem ter sido realizados com a mesma droga vegetal (quando essa for o produto acabado) ou derivado vegetal, indicação terapêutica e posologia que se pretende registrar;”.

analisada pela ANVISA. Se considerados válidos, o solicitante fica isento da condução de novos estudos (art. 18, §1º<sup>17</sup>).

**Comprovação por registro simplificado.** O solicitante deverá seguir integralmente as especificações previstas para o seu produto na IN nº 02/2014 (art. 19, RDC nº 26/2014) ou na monografia de uso bem estabelecido na Comunidade Europeia (art. 20, RDC nº 26/2014).

#### 4.1.3.4. PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

**Comprovação de uso seguro e efetivo para um período mínimo de 30 anos.** O solicitante deve comprovar o uso tradicional do produto por meio de documentação técnico-científica listada no Anexo 3 da RDC nº 26/2014 ou suas atualizações. A ANVISA analisará os seguintes critérios:

- se o produto é concebido para ser utilizado para fins de diagnóstico, prescrição ou monitorização sem a vigilância de um médico (art. 23, I);
- se o produto não tem via de administração injetável ou oftálmica (art. 23, II);
- se o produto não se refere a parâmetros clínicos e ações amplas (art. 23, III);
- se há coerência com o uso proposto para o produto (art. 23, IV);
- se o IFAV não apresenta risco tóxico conhecido e se não há grupos ou substâncias químicas tóxicas em concentração superior aos limites comprovadamente seguros (art. 23, V);
- se há comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 anos (art. 23, VI); e
- se, em pelo menos três documentações técnico-científicas indicadas, conste a nomenclatura e a parte da planta usada, a droga ou derivado vegetal usado e as alegações de uso e via de administração (art. 24).

**Comprovação por registro simplificado.** O solicitante deverá seguir integralmente as especificações previstas para o seu produto na IN nº 02/2014 (art. 27, RDC nº 26/2014) ou na monografia de uso bem estabelecido na Comunidade Europeia (art. 28, RDC 26/2014).

#### 4.1.3.5. NOTIFICAÇÃO

A notificação de um produto tradicional fitoterápico depende do cumprimento das etapas e exigências descritas a seguir.

**Habilitação da empresa.** Para proceder com a notificação, é necessário que a empresa interessada esteja **habilitada no Sistema de Medicamentos Notificados – NOTFARMAC**. Essa habilitação requer que a empresa possua CBPF para medicamento válido ou o protocolo de renovação acompanhado de situação satisfatória no banco de dados de inspeção da ANVISA<sup>18</sup>.

<sup>17</sup> RDC nº 26/2014. “Art. 18. Os ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia deverão seguir os parâmetros: [...] § 1º Quando existirem em documentação técnico-científica ensaios não clínicos e clínicos publicados, esses devem ser apresentados à ANVISA para avaliação individual quanto à qualidade e à representatividade do estudo. Sendo válidos, não precisam ser realizados novos estudos pelo solicitante do registro, devendo ser apresentada à ANVISA a cópia de toda a documentação técnico-científica a eles correspondente;”.

<sup>18</sup> Confira-se o Manual do Sistema de Medicamentos Notificados, disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/manual-sistema-de-medicamentos-de-notificacao-simplificada\\_versao2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/manual-sistema-de-medicamentos-de-notificacao-simplificada_versao2.pdf).

**Notificação.** Apresentar a notificação à ANVISA, acompanhada da documentação prevista na RDC nº 26/2014, cujo acompanhamento compete à Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais – GMESP (art. 110, I, e, Regimento Interno da ANVISA<sup>19</sup>).

CATEGORIA	DESCRIÇÃO	PREVISÃO
ADMINISTRATIVA	<b>Layout do folheto informativo</b>	Guia
Relatório Técnico	<b>Laudo de análise da droga vegetal</b> , conforme especificado no item 3.1 anterior	art. 38, §3º e art. 13
	<b>Laudo de análise dos derivados vegetais</b> caso sejam utilizados na processo de fabricação do produto tradicional fitoterápico, conforme especificado no item 3.1 anterior	art. 38, §3º e art. 15
	<b>Laudo de análise do produto acabado</b> , conforme especificado no item 3.1 anterior	art. 38, §3º e art. 16
	<b>Relatório do Estudo de Estabilidade</b> , contendo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudo de estabilidade acelerado concluído; e</li> <li>• Estudo de estabilidade de longa duração de três lotes-piloto em andamento ou já concluído</li> </ul>	art. 38, §4º e art. 9º

#### 4.2. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Análise da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 497, de 20 de maio de 2021; da RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019; e da Instrução Normativa (IN) nº 39, de 21 de agosto de 2019

##### 4.2.1. RDC Nº 497/2021, DE 01 DE JUNHO DE 2022

Natureza: Regulação infralegal

Entidade Responsável: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Data de entrada em vigor: 01/06/2021

Objeto: estabelece o procedimento administrativo para obtenção da Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos junto à ANVISA.

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins do Projeto PNUD:

- Definição do procedimento administrativo a ser seguido pelo interessado em obter o CBPF de Medicamentos, o qual é exigido para fins de registro ou notificação de fitoterápicos pelo art. 7º, IV, da RDC nº 26/2014.

##### 4.2.2. RDC Nº 301/2019, DE 06 DE OUTUBRO DE 2019

Natureza: Regulação infralegal

Entidade Responsável: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>19</sup> **RDC nº 585/2021.** “Art. 110. Compete à Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais: I - para medicamentos específicos, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais: [...] e) acompanhar as notificações;”.

Data de entrada em vigor: 06/10/2019

Objeto: estabelece as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos.

Alterações: RDC nº 388/2020 e RDC nº 580/2021.

Conteúdo relevante para fins do Projeto PNUD:

- Definição das BPF que devem ser adotadas pelos fabricantes para que obtenham o CBPF de Medicamentos, o qual é exigido para fins de registro ou notificação de fitoterápicos pelo art. 7º, IV, da RDC nº 26/2014.

#### 4.2.3. IN Nº 39, DE 21 DE AGOSTO DE 2019

Natureza: regulação infralegal.

Entidade Responsável: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Data de entrada em vigor: 26/04/2020

Objeto: estabelece as Boas Práticas de Fabricação complementares para fitoterápicos.

Alterações: N/A.

Conteúdo relevante para fins do Projeto PNUD:

- Definição das BPF específicas para fitoterápicos (medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos), considerando a natureza distinta dessa categoria de produtos, que devem ser adotadas em conjunto às BPF gerais definidas na RDC nº 301/2019.

#### 4.2.4. PROCEDIMENTOS E EXIGÊNCIAS

A regulação referente à Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos pode ser dividida entre (i) o procedimento administrativo e suas respectivas exigências para solicitar e obter o CBPF, que estão disciplinados na RDC nº 497/2021 e (ii) as exigências de natureza técnica (i.e., as Boas Práticas de Fabricação a serem adotadas), as quais, no caso dos fitoterápicos, estão descritas na RDC nº 301/2019 e na IN nº 39/2019.

A tabela a seguir, constante do Anexo da IN nº 39/2019, ilustra a aplicabilidade das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de acordo com a fase de processamento do fitoterápico.

ATIVIDADE	BOAS PRÁTICAS AGRÍCOLAS E DE COLHEITA	BPF DE IFAS	BPF DE MEDICAMENTOS
Cultivo, coleta e colheita de plantas, algas, fungos e líquens e coleta de exsudatos.	x		
Corte e secagem de plantas, algas, fungos e líquens e exsudatos.	x	x	X
Extração por prensagem a frio de plantas e destilação.		x	X
Moagem, processamento de exsudatos, extração de plantas, fracionamento, purificação, concentração ou fermentação de substâncias à base de plantas.		x	X
Processamento adicional em uma forma			X

ATIVIDADE	BOAS PRÁTICAS AGRÍCOLAS E DE COLHEITA	BPF DE IFAS	BPF DE MEDICAMENTOS
farmacêutica, incluindo a embalagem como medicamento.			

#### 4.2.5. RDC Nº 497/2021: PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

**Peticionamento.** O interessado deve proceder com o peticionamento eletrônico via o sistema Solicita dos seguintes documentos:

- Formulário de petição, com o código de assunto adequado<sup>20</sup>.
- Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), a qual varia entre R\$ 1.464,30 e R\$ 29.286,00, a depender do porte da empresa<sup>21</sup>.

**Inspeção.** Em se tratando de estabelecimentos nacionais, após o peticionamento pelo solicitante, será verificado se aquele foi inspecionado recentemente. Caso não, a ANVISA envia um ofício à **Vigilância Sanitária local** (estaduais, distrital ou municipal), a qual será responsável pela inspeção *in loco* e pela elaboração do relatório.

**Certificação.** A decisão da ANVISA pela concessão do CBPF ocorrerá após a inspeção *in loco* do estabelecimento fabricante. Nos termos do art. 4º, §2º<sup>22</sup>, tal decisão poderá ser subsidiada por:

- Relatório de inspeção emitido pela própria Agência ou pelos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais, distrital ou municipais;
- Informações sobre inspeções de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Agência, desde que sejam equivalentes com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação das Boas Práticas de Fabricação; ou
- Relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela

<sup>20</sup> A ANVISA disponibiliza em seu portal a relação dos códigos de assunto das petições, que pode ser acessado em: <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp>.

<sup>21</sup> Valores previstos na RDC nº 222/2006, a qual classifica o porte das empresas conforme o seguinte: **(i)** grande porte (grupo I) – faturamento anual bruto superior a R\$ 50 milhões; **(ii)** grande porte (grupo II) – faturamento anual bruto igual ou inferior a R\$ 50 milhões e superior a R\$ 20 milhões; **(iii)** médio porte (grupo III) – faturamento anual bruto igual ou inferior a R\$ 20 milhões e superior a R\$ 6 milhões; **(iv)** médio porte (grupo IV) – faturamento anual bruto igual ou inferior a R\$ 6 milhões; **(v)** empresa de pequeno porte - faturamento anual bruto superior a R\$ 360 mil e igual ou inferior a R\$ 4 milhões e 800 mil; **(vi)** microempresa - faturamento anual bruto igual ou inferior a R\$ 360 mil.

<sup>22</sup> **RDC nº 497/2021.** “Art. 4º. A concessão de Certificação de que trata esta Resolução condiciona-se à existência de parecer técnico que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto. [...] §2º. Para subsidiar a decisão quanto à Certificação, a ANVISA utilizará: I- relatório de inspeção emitido pela ANVISA ou pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Distrital ou Municipais, conforme organização das ações de vigilância sanitária e competências exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios; II- informações sobre inspeções de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela ANVISA, desde que sejam equivalentes com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de Boas Práticas; ou III- relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela ANVISA, conforme regulamentação específica, sendo aplicável a estabelecimentos instalados no território nacional e em outros países.”

Agência.

A certificação é concedida individualmente para cada estabelecimento, com as seguintes especificações (art. 13<sup>23</sup>):

- Linha de produção do medicamento em questão, quais sejam: **(i)** produtos estéreis; **(ii)** sólidos não estéreis; **(iii)** líquidos não estéreis; **(iv)** semissólidos não estéreis; **(v)** gases comprimidos ou liquefeitos medicinais; e **(vi)** líquidos criogênicos medicinais; e
- Descrição das formas farmacêuticas que podem ser produzidas em cada linha de produção.

**Renovação.** O CBPF possui **validade de 2 anos** contados a partir da publicação da sua concessão no Diário Oficial da União (art. 8º<sup>24</sup>). A renovação deve ser requerida no período de **no máximo 270 dias e no mínimo 180 dias** antes do vencimento para que não haja interrupção da certificação (art. 37<sup>25</sup>).

#### 4.2.6. RDC Nº 301/2019 E IN Nº 39/2019: EXIGÊNCIAS TÉCNICAS

**Gerais.** As BPF compreendem o cumprimento de uma série de exigências técnicas que se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, existindo alguns requisitos básicos, os quais estão especificados a seguir.

REQUISITOS BÁSICOS DAS BPF (ART. 12, §2º, RDC Nº 301/2019)
Todos os processos de fabricação devem estar claramente definidos, sistematicamente revisados à luz da experiência, e demonstrar serem capazes de produzir medicamentos com a qualidade exigida e em conformidade com as suas especificações.
Etapas críticas do processo de fabricação e quaisquer mudanças significativas devem estar validadas.
Pessoal qualificado e altamente treinado.
Instalações e áreas adequadas.
Equipamento e serviços apropriados.
Materiais, recipientes e rótulos corretos.
Procedimentos e instruções aprovadas.
Armazenagem e transporte adequados.
Instruções e procedimentos devem ser escritos de forma instrutiva, em linguagem clara e inequívoca.
Procedimentos devem ser seguidos corretamente e os operadores devem ser treinados para tal.
Deve haver o registro (manual ou automático) de que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram consideradas e que a quantidade e qualidade do produto estão conforme o previsto.

<sup>23</sup> RDC nº 497/2021. “Art. 4º. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção, contendo cada linha a descrição das formas farmacêuticas certificadas em concordância com a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela ANVISA.”

<sup>24</sup> RDC nº 497/2021. “Art. 8º. A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação é de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.”

<sup>25</sup> RDC nº 497/2021. “Art. 37. Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado vigente.”



## REQUISITOS BÁSICOS DAS BPF (ART. 12, §2º, RDC Nº 301/2019)

Desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas.

Os registros de fabricação, incluindo a distribuição, que permitam o rastreamento do histórico completo de um lote devem ser mantidos de forma compreensível e acessível.

A distribuição dos produtos deve minimizar qualquer risco a sua qualidade e levar em consideração as boas práticas de distribuição.

Deve haver um sistema disponível para o recolhimento de qualquer lote de produto que esteja em comercialização ou distribuição.

As reclamações sobre os produtos devem ser examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e medidas apropriadas adotadas em relação aos produtos com desvio e em relação à prevenção da recorrência.

As BPF podem ser divididas em 8 grupos: **(i) Controle de Qualidade** (arts. 229 a 297); **(ii) Pessoal**; **(iii) Instalações e Equipamentos** (art. 62 a 113); **(iv) Documentação** (arts. 114 a 151); **(v) Produção** (arts. 152 a 228); **(vi) Atividades Terceirizadas** (arts. 298 a 318); **(vii) Reclamações e Recolhimento do Produto** (arts. 319 a 360); e **(viii) Autoinspeção** (arts. 361 a 366). Cada um desses grupos compreende inúmeros requisitos que estão pormenorizadamente especificados na RDC nº 301/2019.

**Específicas.** Além das BPF gerais, aplicáveis a todos os medicamentos, existem algumas exigências específicas para a fabricação de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, tendo em vista a natureza complexa e variável das matérias-primas vegetais. Essas exigências complementares estão previstas na IN nº 39/2019 e as principais delas estão indicadas a seguir.

## BPF COMPLEMENTARES PARA FITOTERÁPICOS

### Armazenamento (Subseção I, Seção I, Capítulo III).

- As drogas vegetais devem ser armazenadas em áreas separadas, que sejam dotadas de proteção contra a entrada de insetos e outros animais.
- As matérias-primas vegetais em quarentena devem ser armazenadas em área separada das matérias-primas vegetais aprovadas.

### Equipamentos (Subseção III, Seção I, Capítulo III).

- Os equipamentos, materiais filtrantes, entre outros, utilizados no processo de fabricação devem ser compatíveis com o solvente de extração utilizado, a fim de evitar qualquer liberação ou absorção indesejável de substâncias que possam afetar o produto.

### Documentação (Subseção I, Seção II, Capítulo III).

- As especificações das matérias-primas vegetais devem incluir: **(i)** nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, subespécie/variedade e autor) e outras informações relevantes, como o cultivar e o quimiotipo; **(ii)** detalhes da origem da planta<sup>26</sup>; **(iii)** parte da planta utilizada; **(iv)** sistema de secagem, se utilizada planta seca; **(v)** descrição da droga vegetal com base em exame visual macroscópico e microscópico; **(vi)** testes de identificação adequados incluindo, quando apropriado, testes de identificação para constituintes com atividade terapêutica conhecida, ou marcadores, e testes específicos quando uma droga vegetal é passível de ser adulterada/substituída; **(vii)** determinação de água para droga vegetal, obtido de acordo com a Farmacopeia relevante; **(viii)** teor dos constituintes com atividade terapêutica conhecida ou, quando apropriado, dos marcadores; **(ix)** métodos adequados para determinar eventual contaminação e limites de pesticidas aceitos de acordo com os métodos pertinentes da Farmacopeia ou,

<sup>26</sup> País ou região de origem e, quando aplicável, cultivo, época da colheita, procedimentos de coleta, possíveis pesticidas utilizados, possível contaminação radioativa, entre outros.

#### BPF COMPLEMENTARES PARA FITOTERÁPICOS

na ausência destes, com um método adequadamente validado; **(x)** testes para determinar contaminação fúngica e/ou microbiana, incluindo aflatoxinas, outras micotoxinas, infestações de pragas e seus limites de aceitação, quando aplicável; **(xi)** testes para metais pesados e para possíveis contaminantes e adulterantes, quando aplicável; **(xii)** pesquisa de matérias estranhas, quando aplicável; e **(xiii)** qualquer outro teste adicional de acordo com a monografia geral ou monografias específicas da Farmacopeia para a o material de partida de origem vegetal, quando aplicável.

#### Amostragem (Subseção I, Seção III, Capítulo III).

- O pessoal do Controle de Qualidade deve possuir conhecimento e experiência específicos em matérias-primas vegetais e fitoterápicos para poder realizar testes de identificação e serem capazes de reconhecer adulteração, presença de crescimento fúngico, infestações ou falta de uniformidade no material bruto.
- A identidade e a qualidade das matérias-primas vegetais, preparações vegetais e fitoterápicos devem ser determinadas em conformidade com as diretrizes nacionais ou internacionais em vigor sobre qualidade e especificações dos fitoterápicos e, se for caso, às monografias de farmacopeias específicas.

### 4.3. ANÁLISE CRÍTICA - PRÁTICAS USUAIS DE CULTIVO E EXTRAÇÃO DAS ESPÉCIES VEGETAIS MATÉRIA-PRIMA

#### 4.3.1. DIRETRIZES DA OMS SOBRE BOAS PRÁTICAS AGRÍCOLAS E DE COLETA DE PLANTAS MEDICINAIS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estabelece diretrizes gerais de boas práticas agrícolas e de coleta para plantas com características medicinais<sup>27</sup>, que abrange desde os princípios gerais até maior detalhamento técnico sobre cultivo e extração, descrevendo as medidas de controle de qualidade estabelecidos. Trata-se de padrões a serem desenvolvidos na legislação interna dos países na utilização de plantas medicinais como um todo, aplicáveis no contexto dos medicamentos fitoterápicos.

**Objetivo das Diretrizes.** No contexto da garantia de qualidade, as diretrizes da OMS destinam-se principalmente a fornecer orientação técnica geral sobre a obtenção de materiais de plantas medicinais de boa qualidade para a produção sustentável de produtos fitoterápicos classificados como medicamentos. Aplicam-se ao cultivo e colheita de plantas medicinais, incluindo certas operações pós-colheita. As matérias-primas vegetais medicinais devem atender a todos os padrões de qualidade nacionais e/ou regionais aplicáveis. As diretrizes devem ser harmonizadas de acordo com a situação de cada país. Os principais objetivos são:

- a) contribuir para a garantia da qualidade dos materiais de plantas medicinais utilizados como fonte de medicamentos fitoterápicos, visando melhorar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fitoterápicos acabados;
- b) orientar a formulação de diretrizes GACP nacionais e/ou regionais e monografias GACP para plantas medicinais e procedimentos operacionais padrão relacionados; e
- c) incentivar e apoiar o cultivo e a coleta sustentável de plantas medicinais de boa qualidade, respeitando e apoiando a conservação das plantas medicinais e do meio ambiente em geral.

<sup>27</sup> Disponível em: [Link](#)

#### 4.3.1.1. CULTIVO E EXTRAÇÃO

---

##### 4.3.1.1.1. SELEÇÃO

---

**Seleção:** Ao selecionar uma planta para cultivo, com determinado objetivo, devem ser seguidas as recomendações disponíveis na farmacopeia do país do usuário-final do produto. Na falta dessas diretrizes, a seleção deve ser dada de acordo com farmacopeias de outros países. Caso se trate de nova espécie recém-introduzida em determinado local, ela deve ser identificada como matéria prima utilizada em produto de medicina tradicional no país do qual ela é originária.

Todas as plantas cultivadas para utilização como matéria-prima no desenvolvimento de medicamentos devem ser registradas, com informações detalhadas para identificação. Tratando-se do primeiro registro de uso de uma determinada planta, ela deve ser documentada, registrada e comparada com outras espécies.

**Sementes:** Também devem ser documentadas e especificadas, com toda a informação necessária para sua identificação e qualidade a ser disponibilizada pelo fornecedor, incluindo seu histórico de reprodução (quando possível). Por fim, as normas regionais e nacionais do país específicas sobre a temática devem ser cumpridas.

**Cultivo:** Os requisitos para realização do cultivo dependem da qualidade das plantas e dos materiais necessários para o desenvolvimento do produto. Para tal, devem ser seguidos dados científicos de cultivo ou, na falta deles, métodos tradicionais. Não havendo nenhum método documentado, há a necessidade de desenvolver um novo a partir de pesquisas.

Na definição do local de cultivo, a qualidade da matéria-prima pode sofrer variações de acordo com a influência do solo e clima. Assim, os fatores ecológicos e geográficos devem ser levados em conta, que incluem os efeitos no crescimento e qualidade a partir da presença de outras plantas e micro-organismos no local. Ainda, é imprescindível que se levem em consideração os impactos da atividade humana, como os riscos de contaminação e possível esgotamento sofrido pelo solo a partir de prévias plantações ou uso de defensivos agrícolas.

São recomendadas, dentre outras medidas: a rotação apropriada de plantas de acordo com a adequação do local do cultivo; o preparo do solo; conservação da humidade do solo; acúmulo de matéria orgânica; utilização de técnicas de Agricultura de Conservação, dentre outros.

O solo adequado e suas condições ideais serão determinadas a partir da seleção da espécie a ser utilizada na fabricação do produto. O uso de fertilizantes deve ser feito com cautela, de acordo com a necessidade da espécie e da capacidade do solo, a partir das quantidades determinadas em pesquisas científicas. Podem ser utilizados fertilizantes químicos, orgânicos e animais (desde que documentados e realizada a compostagem), não sendo recomendado o uso de excrementos humanos, tendo em vista a possível presença de parasitas.

A irrigação deve ser controlada, seguindo as necessidades da espécie escolhida e os padrões de qualidade estabelecidos nas leis do país.

O crescimento e desenvolvimento da qualidade e quantidade da planta e da matéria-prima podem ser auxiliados pelo uso de medidas como a poda e o sombreamento. Ainda, o uso de substâncias químicas como defensivos agrícolas e pesticidas devem ser reduzidos ao mínimo, apenas quando não houver medidas alternativas possíveis, seguindo as instruções do produto e a regulação interna do país. O uso

dessas substâncias deve ser documentado, e os produtores devem se atentar a presença de resíduos no solo.

Por fim, também deve ser considerado o impacto do próprio cultivo das plantas utilizadas na produção de fitoterápicos no equilíbrio biológico e na diversidade da fauna e flora da região, e realizado o monitoramento desses efeitos ao longo do tempo. Além disso, a comunidade da região deve ser beneficiada com a produção de larga escala, com o desenvolvimento de oportunidades de trabalho e remuneração adequada.

**Extração:** O momento correto para a extração é aquele em que é produzida a matéria-prima de melhor qualidade, determinada de acordo com a quantidade e qualidade dos constituintes biologicamente ativos, devendo ser realizada nas condições ideais, com instrumentos limpos, utilizados de modo a minimizar os danos ao solo. As informações acerca do período são disponibilizadas na farmacopeia do país, em monografias ou em livros de referência, todavia, as concentrações variam de acordo com o crescimento e desenvolvimento da planta.

Não é recomendada a extração em períodos de alta umidade ou chuvosos, tendo em vista os efeitos do excesso de umidade na qualidade da planta. Ainda, não se devem misturar ervas daninhas e plantas tóxicas com a matéria-prima do produto.

O transporte da matéria-prima deve ser feito em ambiente seco, em recipientes limpos, sem contaminação de outros materiais. Reservatórios de plástico só podem ser utilizados se for monitorada a possível retenção de umidade que pode causar mofo. A matéria-prima deve ser guardada em local protegido de animais.

Por fim, para evitar contaminação por micro-organismos, a matéria-prima em processo de decomposição deve ser identificada e descartada, visto que pode afetar a qualidade do produto.

**Produtores:** Devem possuir o conhecimento necessário para a identificação, cultivo, extração e armazenamento da matéria-prima, e atentar para a proteção do meio ambiente e a conservação das espécies de plantas e do solo da região. Além disso, a utilização de substâncias químicas só pode ser feita por funcionários autorizados e treinados, usando a devida roupa de proteção.

#### 4.3.1.2. COLETA

---

É reconhecido que as questões ambientais e sociais envolvendo a coleta devem ser enfrentadas no caso concreto, de acordo com as especificidades de cada região. Mesmo assim, o guia da OMS estabelece os métodos básicos de coleta a serem empregados, que devem ser adaptados para seguir as necessidades de cada espécie, com o objetivo de garantir no longo prazo sua sobrevivência e de seus habitats.

Alguns países exigem que seja requerida a permissão pelas autoridades para a coleta e exportação de plantas oriundas da vida selvagem. Nesses contextos, deve ser respeitado o prazo para concessão dessas autorizações, além de atentar na legislação do país para a existência de listas de espécies ameaçadas de extinção. Espécies que se encontram em situação de escassez em determinada região não devem ser coletadas.

A autoridade governamental ou ambiental deve envidar esforços para impedir que coletores e compradores possam colocar espécies em risco de escassez ou extinção.

Ainda, antes da coleta devem ser obtidas informações acerca da espécie específica, sua densidade populacional, morfologia e variabilidade de suas populações, a qualidade da matéria-prima obtida e as condições ambientais e geográficas do local identificado para sua realização, incluindo o solo, clima e topografia, dentre outros. As informações consolidadas devem ser apresentadas em formato de Plano de Gerenciamento de Coleta.

Os funcionários responsáveis pela realização da atividade devem ser treinados, resguardados pelos equipamentos de proteção, e possuir conhecimento da espécie coletada e das técnicas a serem empregadas na coleta e transporte do material. Têm a incumbência de documentar de forma detalhada a atividade desempenhada, e devem receber instruções no sentido de auxiliar na proteção do meio ambiente e na conservação da espécie. Sua possível responsabilização por erros na gestão da atividade deve ser firmada por escrito.

Por fim, devem ser monitorados e analisados os impactos sociais e ecológicos da coleta.

**Seleção:** Segue as mesmas diretrizes do cultivo e extração. Para identificação de nova espécie, os produtores da matéria-prima devem submetê-la às autoridades especializadas do país para autenticação. Ela deve ser devidamente conservada e registrada.

**Momento apropriado para coleta:** Segue as mesmas diretrizes do período para realização da extração.

**Métodos aplicáveis:** Todos aqueles que não causarem danos irreparáveis ao ecossistema da região e à espécie em si (ex: as principais raízes de árvores não devem ser cortadas ou desenterradas). O uso de determinado método depende da espécie a ser coletada.

Não é recomendável a coleta de plantas com características medicinais em áreas onde são encontrados altas concentrações de pesticidas ou outras substâncias contaminantes, além de áreas próximas a pastagens, tendo em vista a possível contaminação por micro-organismos.

Materiais em fase de decomposição devem ser descartados, e as partes não utilizadas na fabricação do produto (especialmente as tóxicas) devem ser removidas na coleta. Havendo coleta de diferentes partes da mesma planta, elas devem ser transportadas separadamente, de modo a impedir a contaminação cruzada.

A matéria-prima não deve ter contato direto com o solo, devendo ser transportada em recipientes limpos e livres de contaminação, protegida de insetos e outros animais. Após, se necessário (dependendo da espécie), pode ser iniciado o processo de processamento preliminar.

#### 4.4. PROCESSAMENTO PÓS-COLHEITA

---

**Inspecção e classificação.** As matérias-primas vegetais medicinais devem ser inspecionadas e classificadas antes do processamento primário. A inspecção pode incluir:

- inspecção visual para contaminação cruzada por plantas medicinais não direcionadas e/ou partes de plantas;
- inspecção visual para corpos estranhos;
- avaliação organoléptica, tais como: aparência, danos, tamanho, cor, odor e possivelmente sabor.

**Processamento primário.** As medidas apropriadas de processamento primário dependem dos materiais individuais. Esses processos devem ser realizados em conformidade com os padrões, regulamentos e normas nacionais e/ou regionais de qualidade. Em alguns casos, os compradores podem solicitar que protocolos específicos sejam seguidos, no entanto, esses protocolos também devem estar em conformidade com os requisitos regulatórios nacionais e/ou regionais que se aplicam aos países produtores e compradores.

Na medida do possível, os procedimentos operacionais padrões devem ser seguidos. Se forem feitas modificações, elas devem ser justificadas por dados de testes adequados que demonstrem que a qualidade do material da planta medicinal não é diminuída.

As matérias-primas de plantas medicinais colhidas ou coletadas devem ser imediatamente descarregadas e desembaladas na chegada à instalação de processamento. Antes do processamento, os materiais de plantas medicinais devem ser protegidos da chuva, umidade e quaisquer outras condições que possam causar deterioração.

Os materiais de plantas medicinais que devem ser usados no estado fresco devem ser colhidos/coletados e entregues o mais rápido possível à instalação de processamento, a fim de evitar a fermentação microbiana e a degradação térmica.

Os materiais plantas medicinais que devem ser usados no estado fresco podem ser armazenados sob refrigeração, em frascos, em caixas de areia, ou usando medidas enzimáticas e outras medidas de conservação apropriadas imediatamente após a colheita/coleta e durante o transporte para o usuário final. Para os materiais de plantas medicinais a serem usados frescos, esse tipo de armazenamento é obrigatório e o transporte para o usuário final deve ser feito da maneira mais expedita possível.

Em ambos os tipos de materiais, o uso de conservantes deve ser evitado. Se usados, eles devem estar em conformidade com os regulamentos nacionais e/ou regionais para produtores/coletores e usuários finais. Para os materiais de plantas medicinais a serem usados frescos, o uso deve ser documentado.

Todos os materiais de plantas medicinais devem ser inspecionados durante as etapas de processamento primário da produção, e quaisquer produtos abaixo do padrão ou matéria estranha devem ser eliminados mecanicamente ou manualmente. Dispositivos mecânicos, como peneiras, devem ser limpos regularmente e preservados.

Todos os materiais de plantas medicinais processados devem ser protegidos de contaminação e decomposição, bem como de insetos, roedores, pássaros e outras pragas, bem como gado e animais domésticos.

**Secagem.** Quando os materiais de plantas medicinais são preparados para uso na forma seca, o teor de umidade do material deve ser mantido o mais baixo possível para reduzir os danos causados por mofo e outras infestações microbianas. Informações sobre o teor de umidade apropriado para materiais de plantas medicinais específicos podem estar disponíveis em farmacopeias ou outras monografias autorizadas.

Sempre que possível, a temperatura e a umidade devem ser controladas para evitar danos aos

constituintes químicos ativos. O método e a temperatura utilizados para a secagem podem ter um impacto considerável na qualidade dos materiais de plantas medicinais resultantes. Por exemplo, a secagem à sombra é preferida para manter ou minimizar a perda de cor das folhas e flores; e temperaturas mais baixas devem ser empregadas no caso de materiais de plantas medicinais contendo substâncias voláteis. As condições de secagem devem ser registradas.

As plantas medicinais podem ser secas de várias maneiras. No caso de secagem natural ao ar livre, os materiais de plantas medicinais devem ser espalhados em camadas finas em armações de secagem e mexidos ou virados com frequência. Para garantir uma circulação de ar adequada, as estruturas de secagem devem estar localizadas a uma altura suficiente acima do solo. Esforços devem ser feitos para alcançar uma secagem uniforme de materiais de plantas medicinais e assim evitar a formação de mofo.

A secagem de material de plantas medicinais diretamente em solo descoberto deve ser evitada. Se for usada uma superfície de concreto ou cimento, os materiais de plantas medicinais devem ser colocados em uma lona ou outro tecido ou folha apropriado. Insetos, roedores, pássaros e outras pragas, gado e animais domésticos devem ser mantidos longe dos locais de secagem.

Para secagem interna, a duração da secagem, temperatura de secagem, umidade e outras condições devem ser determinadas com base na parte da planta em questão (raiz, folha, caule, casca, flor, etc.) óleos.

Se possível, a fonte de calor para secagem direta (fogo) deve ser limitada a butano, propano ou gás natural, e as temperaturas devem ser mantidas abaixo de 60°C. Se forem utilizadas outras fontes de fogo, o contato entre esses materiais, fumaça e material de plantas medicinais deve ser evitado.

**Processamento específico.** Alguns materiais de plantas medicinais requerem processamento específico para: melhorar a pureza da parte da planta que está sendo empregada; reduzir o tempo de secagem; evitar danos causados por mofo, outros microrganismos e insetos; desintoxicar ingredientes tóxicos indígenas; e aumentar a eficácia terapêutica. Práticas de processamento específicas comuns incluem pré-seleção, descascamento das peles de raízes e rizomas, fervura em água, vapor, imersão, decapagem, destilação, fumigação, torrefação, fermentação natural, tratamento com cal e corte. Procedimentos de processamento que envolvem a formação de certas formas, enfardamento e secagem especial também podem ter impacto na qualidade dos materiais vegetais medicinais.

Tratamentos antimicrobianos de materiais de plantas medicinais (crus ou processados) por vários métodos, incluindo irradiação, devem ser declarados e os materiais devem ser rotulados conforme necessário. Somente pessoal devidamente treinado usando equipamento aprovado deve realizar tais aplicações, e elas devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos operacionais padrão e regulamentos nacionais e/ou regionais tanto no país do produtor/coletor quanto no país do usuário final. Os limites máximos de resíduos, conforme estipulado pelas autoridades nacionais e/ou regionais, devem ser respeitados.

## Instalações de processamento

### Localização

As instalações devem estar localizadas preferencialmente em áreas livres de odores desagradáveis,

fumaça, poeira ou outros contaminantes, e não sujeitas a inundações.

#### Rodovias e áreas de circulação de veículos com rodas

As estradas e áreas de serviço ao estabelecimento, dentro dos seus limites ou nas imediações, devem ter uma pavimentação dura e adequada para veículos com rodas. Deve haver drenagem adequada, e deve haver provisão para limpeza.

#### Construções

As construções devem ser sólidas e mantidas em bom estado de conservação. As áreas sujas, como as utilizadas para secagem e moagem, devem ser isoladas das áreas limpas, preferencialmente em prédios separados. Todos os materiais de construção devem ser tais que não transmitam nenhuma substância indesejável aos materiais de plantas medicinais. Uma vez concluída a obra, os materiais de construção não devem emitir vapores tóxicos. O uso de materiais que não podem ser adequadamente limpos e desinfetados, como madeira, deve ser evitado, a menos que claramente não sejam uma fonte de contaminação.

As construções devem ser projetadas para:

- fornecer espaço de trabalho adequado e sala de armazenamento para permitir o desempenho satisfatório de todas as operações;
- facilitar operações eficientes e higiênicas, permitindo um fluxo regulado no processamento desde a chegada das matérias-primas vegetais medicinais nas instalações até o envio das matérias vegetais medicinais processadas;
- permitir o controle adequado de temperatura e umidade;
- permitir a separação por divisória ou outros meios de processos que possam causar contaminação cruzada, principalmente para isolar áreas sujas (secagem e moagem) de áreas limpas;
- permitir o controle de acesso a diferentes seções, quando apropriado;
- permitir uma limpeza fácil e adequada e facilitar a supervisão adequada da higiene;
- evitar a entrada de contaminantes ambientais como fumaça, poeira, etc.;
- impedir a entrada e o alojamento de pragas, gado e animais domésticos;
- quando apropriado, evite que a luz solar direta entre em uma seção específica.

#### Áreas de manuseio de material de plantas medicinais

- Os pisos, quando apropriados, devem ser de material impermeável, não absorvente, lavável, antiderrapante e não tóxico, sem fendas, e de fácil limpeza e desinfecção. Quando apropriado, os pisos devem ter inclinação suficiente para que os líquidos sejam drenados para as saídas retidas.
- As paredes, quando apropriado, devem ser revestidas com materiais impermeáveis, não absorventes e laváveis, vedadas e livres de insetos, e devem ser de cor clara. Até uma altura adequada para operações de manuseio, devem ser lisas e sem rachaduras, e devem ser fáceis de limpar e desinfetar. Quando apropriado, os ângulos entre paredes, entre paredes e pisos e entre paredes e tetos também devem ser vedados e cobertos para facilitar a limpeza.
- Os tetos devem ser projetados, construídos e acabados de modo a evitar o acúmulo de sujeira e minimizar a condensação, o desenvolvimento de mofo e descamação, e devem ser fáceis de limpar.



- As janelas e outras aberturas devem ser construídas de modo a evitar o acúmulo de sujeira, e as que abrem devem ser dotadas de telas à prova de insetos. As telas devem ser facilmente removíveis para limpeza e mantidas em bom estado de conservação. Os peitoris das janelas internas, se presentes, devem ser inclinados para evitar o uso como prateleiras.
- As portas devem ter superfícies lisas e não absorventes e, quando apropriado, ser automáticas e ajustadas.
- Escadas, elevadores e estruturas auxiliares como plataformas, escadotes e calhas devem ser situadas e construídas de forma a não causar contaminação aos materiais de plantas medicinais. As calhas devem ser construídas com escotilhas de inspeção e limpeza.
- As estruturas e acessórios suspensos devem ser instalados de forma a evitar a contaminação dos materiais vegetais medicinais (tanto brutos quanto processados) por condensação e gotejamento, e devem ser protegidos para evitar contaminação em caso de quebra. Não devem dificultar as operações de limpeza. Eles devem ser isolados, quando apropriado, e projetados e acabados de forma a evitar o acúmulo de sujeira e minimizar a condensação, desenvolvimento de mofo e descamação. Eles devem ser fáceis de limpar.
- Os alojamentos, áreas de preparação de alimentos e alimentação, vestiários, banheiros e áreas onde os animais são mantidos devem ser completamente separados e não devem abrir diretamente para as áreas de manuseio de materiais de plantas medicinais.

#### Abastecimento de água

- Deve haver um amplo suprimento de água, sob pressão e temperatura adequadas, com instalações apropriadas para seu armazenamento, quando necessário, e distribuição, e com proteção adequada contra contaminação.
- O gelo deve ser feito de água potável; deve ser fabricado, manuseado e armazenado de forma a protegê-lo contra contaminação.
- O vapor usado em contato direto com materiais de plantas medicinais ou superfícies em contato com materiais de plantas medicinais não deve conter substâncias que possam ser perigosas para a saúde ou que possam contaminar os materiais de plantas medicinais.
- A água não potável utilizada para produção de vapor, refrigeração, controle de incêndio e outros fins semelhantes não relacionados com o processamento deve ser transportada em tubos completamente separados, identificáveis preferencialmente pela cor, e sem conexão cruzada ou retrosifão para o sistema de transporte de água potável.
- A água potável deve ser usada para os procedimentos de lavagem e esterilização úmida.

#### Eliminação de efluentes e resíduos

As instalações devem ter um sistema eficaz de eliminação de efluentes e resíduos, que deve ser sempre mantido em boas condições e reparado. Todas as tubulações de efluentes (incluindo sistemas de esgoto) devem ser grandes o suficiente para suportar cargas de pico e devem ser construídas de modo a evitar a contaminação do abastecimento de água potável.

#### Vestiários e banheiros

Devem ser fornecidos vestiários e banheiros adequados, adequados e convenientemente localizados. Os banheiros devem ser projetados de modo a garantir a remoção higiênica de resíduos. Essas áreas devem ser bem iluminadas, ventiladas e, quando apropriado, aquecidas. Instalações de lavagem das mãos com água morna ou quente e fria, uma preparação adequada para a limpeza das mãos e meios higiênicos de secagem devem ser fornecidos ao lado dos banheiros e localizados de forma que os

funcionários tenham que passar por eles ao retornar à área de processamento. Torneiras operadas por cotovelo são desejáveis e, onde houver água quente e fria, torneiras misturadoras devem ser instaladas. Se forem fornecidas toalhas de papel, deve haver um número suficiente de dispensadores de toalhas e recipientes para resíduos próximos a cada instalação de lavagem. Avisos devem ser afixados orientando o pessoal a lavar as mãos após usar o banheiro.

#### Instalações de lavagem das mãos em áreas de processamento

Instalações adequadas e convenientemente localizadas para lavar as mãos e meios higiênicos de secagem devem ser fornecidas sempre que o processo exigir. Quando apropriado, instalações para desinfecção das mãos também devem ser fornecidas. Água morna ou quente e fria e uma preparação adequada para a limpeza das mãos devem ser fornecidas. Torneiras operadas por cotovelo são desejáveis e, onde houver água quente e fria, torneiras misturadoras devem ser instaladas. Se forem fornecidas toalhas de papel, um número suficiente de dispensadores de toalhas e recipientes de lixo devem ser fornecidos ao lado de cada instalação de lavagem. As instalações devem ser equipadas com tubos de esgoto devidamente presos que conduzem aos drenos.

#### Instalações de desinfecção

Quando apropriado, instalações adequadas para limpeza e desinfecção de implementos e equipamentos de trabalho devem ser fornecidas. Essas instalações devem ser construídas com materiais resistentes à corrosão, devem ser fáceis de limpar e devem estar equipadas com abastecimento de água quente e fria.

#### Iluminação

Iluminação natural ou artificial adequada deve ser instalada em toda a instalação. Quando apropriado, a iluminação não deve alterar as cores e a intensidade não deve ser inferior a:

- 540 lux em todos os pontos de inspeção
- 220 lux em salas de trabalho
- 110 lux em outras áreas.

As luminárias e lâmpadas suspensas sobre materiais de plantas medicinais em qualquer fase do processamento devem ser do tipo seguro e protegidas para evitar a contaminação dos materiais de plantas medicinais em caso de quebra.

#### Ventilação

Deve haver ventilação adequada para evitar calor excessivo, condensação de vapor e poeira e para remover o ar contaminado. O ar nunca deve fluir de uma área suja para uma área limpa. As aberturas do ventilador devem ser providas de tela ou outro invólucro protetor de material não corrosivo. As telas devem ser facilmente removíveis para limpeza.

#### Armazenamento de resíduos e materiais inutilizáveis

Devem ser fornecidas instalações para o armazenamento de resíduos e materiais inutilizáveis antes da remoção das instalações. Estas instalações devem ser concebidas de modo a impedir o acesso aos resíduos ou materiais inutilizáveis por pragas e a evitar a contaminação de materiais de plantas medicinais, água potável, equipamentos e edifícios das instalações. Lixeiras de lixo claramente marcadas devem ser fornecidas e esvaziadas diariamente.

#### **Embalagem e rotulagem a granel**

Os materiais de plantas medicinais processados devem ser embalados o mais rápido possível para evitar a deterioração do produto e para proteger contra a exposição desnecessária a potenciais ataques de pragas e outras fontes de contaminação.

Medidas contínuas de controle de qualidade no processo devem ser implementadas para eliminar materiais de qualidade inferior, contaminantes e materiais estranhos antes e durante os estágios finais de embalagem. Os materiais de plantas medicinais processados devem ser embalados em caixas limpas e secas, sacos, sacolas ou outros recipientes de acordo com os procedimentos operacionais padrão e os regulamentos nacionais e/ou regionais do produtor e dos países usuários finais. Os materiais utilizados para a embalagem devem ser não poluentes, limpos, secos e não danificados e devem estar em conformidade com os requisitos de qualidade para os materiais de plantas medicinais em questão. Materiais de plantas medicinais frágeis devem ser embalados em recipientes rígidos. Sempre que possível, a embalagem utilizada deve ser acordada entre fornecedor e comprador.

Um rótulo afixado na embalagem deve indicar claramente o nome científico da planta medicinal, a parte da planta, o local de origem (local de cultivo ou coleta), a data de cultivo ou coleta e os nomes do produtor/coletor e do processador, e informações quantitativas. O rótulo também deve conter informações que indiquem a aprovação da qualidade e atender a outros requisitos de rotulagem nacionais e/ou regionais.

A etiqueta deve conter um número que identifique claramente o lote de produção. Informações adicionais sobre os parâmetros de produção e qualidade dos materiais de plantas medicinais podem ser adicionadas em um certificado separado, que está claramente vinculado à embalagem com o mesmo número de lote.

Devem ser mantidos registros da embalagem do lote e devem incluir o nome do produto, local de origem, número do lote, peso, número de atribuição e data. Os registros devem ser mantidos por um período de três anos ou conforme exigido pelas autoridades nacionais e/ou regionais.

### **Armazenamento e transporte**

Os meios de transporte usados para transportar materiais de plantas medicinais a granel do local de produção até o armazenamento para processamento devem ser limpos entre os carregamentos. O transporte a granel, como navios ou vagões ferroviários, deve ser limpo e, quando apropriado, bem ventilado para remover a umidade dos materiais de plantas medicinais e evitar a condensação.

Os materiais de plantas medicinais cultivadas organicamente devem ser armazenados e transportados separadamente ou de forma a garantir sua integridade.

Medidas de segurança apropriadas devem ser aplicadas ao armazenamento e transporte de materiais de plantas medicinais que são potencialmente tóxicos ou venenosos.

Sempre que for requerido e sempre que possível, materiais de plantas medicinais frescas devem ser armazenados a baixas temperaturas apropriadas, idealmente a 2-8 C; produtos congelados devem ser armazenados a menos de -20 C.

A fumigação contra a infestação de pragas deve ser realizada apenas quando necessário e deve ser realizada por pessoal licenciado ou treinado. Somente agentes químicos registrados autorizados pelas autoridades reguladoras do país de origem e dos países de uso final pretendido devem ser usados. Todas as fumigações, agentes de fumigação e datas de aplicação devem ser documentados. Quando o congelamento ou vapor saturado é usado para controle de pragas, a umidade dos materiais deve ser verificada após o tratamento.

## **Equipamento**

### Materiais

Todos os equipamentos e utensílios utilizados no manuseio de plantas medicinais devem ser feitos de materiais que não transmitam substâncias tóxicas, odor ou sabor, não sejam absorventes, sejam resistentes à corrosão e sejam capazes de suportar repetidas limpezas e desinfecções. As superfícies devem ser lisas e livres de buracos e fendas. O uso de madeira e outros materiais que não possam ser adequadamente limpos e desinfetados deve ser evitado, exceto quando seu uso claramente não for uma fonte de contaminação. Deve-se evitar o uso de diferentes metais de forma que possa ocorrer corrosão de contato.

### Projeto, construção e instalação

Todos os equipamentos e utensílios devem ser projetados e construídos de modo a evitar riscos higiênicos e permitir limpeza e desinfecção fáceis e completas. Sempre que possível, eles devem ser acessíveis para inspeção visual. O equipamento estacionário deve ser instalado de forma a permitir fácil acesso e limpeza completa

Os recipientes para materiais inutilizáveis ou resíduos devem ser à prova de vazamentos, construídos de metal ou outros materiais impermeáveis adequados, devem ser fáceis de limpar ou descartáveis e devem ser fechados com segurança.

Todos os espaços refrigerados devem estar equipados com dispositivos de medição ou registro de temperatura.

### Identificação

Os equipamentos usados para resíduos ou materiais de plantas medicinais inutilizáveis devem ser identificados e não devem ser usados para materiais de plantas medicinais utilizáveis.

## **Garantia da Qualidade**

A conformidade com as medidas de garantia de qualidade deve ser verificada por meio de visitas regulares de auditoria aos locais de cultivo ou coleta e instalações de processamento por representantes especializados de produtores e compradores e por meio de inspeção por autoridades reguladoras nacionais e/ou locais.

## **Documentação**

Procedimentos operacionais padrões devem ser adotados e documentados. Todos os processos e procedimentos envolvidos na produção de materiais de plantas medicinais e as datas em que são

realizados devem ser documentados. Um exemplo de registro de cultivo é fornecido no Anexo 5. Os tipos de informações que devem ser coletadas incluem:

- sementes e outros materiais de propagação
- propagação
- local de cultivo ou coleta
- rotação de culturas no local
- cultivo
- aplicação de fertilizantes, reguladores de crescimento, pesticidas e herbicidas
- circunstâncias incomuns que podem influenciar a qualidade (incluindo composição química) dos materiais de plantas medicinais (por exemplo, condições climáticas extremas, exposição a substâncias perigosas e outros contaminantes ou surtos de pragas)
- colheita ou coleta
- todo o processamento
- transporte
- armazenar
- aplicação de agentes de fumigação.

Vários conjuntos de bons espécimes de herbário devem ser preparados e preservados para confirmação da identidade da planta e uso de referência. Sempre que possível, deve ser feito um registro fotográfico (incluindo filme, vídeo ou imagens digitais) do local de cultivo ou coleta e das plantas medicinais cultivadas ou coletadas.

Todos os acordos entre o produtor ou coletor, processador e comprador, propriedade intelectual e acordos de repartição de benefícios devem ser registrados.

Os números dos lotes devem identificar de forma inequívoca e clara todos os lotes de cada cultivo ou área de coleta. A atribuição de números de lote deve ocorrer em um estágio inicial de produção. Os materiais de plantas medicinais coletados e cultivados devem ter números de lote diferentes.

Quando aplicável, os resultados das auditorias devem ser documentados em um relatório de auditoria que contenha cópias de todos os documentos, relatórios de análise e regulamentos locais, nacionais e/ou regionais, e que sejam armazenados de acordo com seus requisitos.

### **Pessoal (produtores, coletores, produtores, manipuladores, processadores)**

#### Em geral

Todo o pessoal deve receber treinamento botânico e agrícola adequado ou de coleta. Todo o pessoal necessário para aplicar agroquímicos deve ser treinado em seu uso. Os produtores e coletores devem receber treinamento adequado e possuir conhecimento suficiente sobre colheita apropriada e técnicas empregadas para manutenção e proteção das plantas medicinais a serem cultivadas.

Para evitar a deterioração dos materiais de plantas medicinais colhidas durante as fases de manuseio pós-colheita e processamento primário, é necessário treinamento adequado de todo o pessoal envolvido.

O pessoal deve ser instruído sobre todas as questões relevantes relativas à proteção ambiental, à

conservação de espécies vegetais e ao manejo adequado do solo para conservar os campos para cultivo e para o controle da erosão do solo. A prevenção da degradação ambiental é um requisito essencial para garantir o uso sustentável a longo prazo dos recursos de plantas medicinais.

Os regulamentos nacionais e/ou regionais que regem o trabalho devem ser respeitados na contratação de pessoal para todas as fases da produção de materiais de plantas medicinais.

#### Saúde, higiene e saneamento

Toda a produção de materiais de plantas medicinais pela agricultura e coleta deve estar em conformidade com os regulamentos nacionais e/ou regionais sobre segurança, manuseio de materiais, saneamento e higiene.

Todos os envolvidos no manuseio e processamento de plantas medicinais cultivadas ou coletadas devem, em todos os procedimentos de processamento, cumprir os regulamentos nacionais e/ou regionais sobre higiene.

Todo o pessoal deve ser protegido do contato com ervas tóxicas ou potencialmente alergênicas por meio de roupas de proteção adequadas, incluindo luvas.

#### *Estado de saúde*

Todo o pessoal que se saiba, ou se suspeite, sofrer ou ser portador de uma doença ou enfermidade suscetível de ser transmitida através de material de plantas medicinais, não deve ser autorizado a entrar em qualquer área de colheita, produção ou processamento se houver probabilidade de sua materiais de plantas medicinais contaminantes. Qualquer pessoa que sofra de doenças ou sintomas de doença deve comunicar imediatamente à administração. Um exame médico do pessoal deve ser realizado se houver indicação clínica ou epidemiológica.

#### *Doenças e lesões*

Todo o pessoal com feridas abertas, inflamações ou doenças de pele deve ser suspenso do trabalho ou obrigado a usar roupas e luvas de proteção até a recuperação total. Pessoas que sofrem de doenças transmissíveis transmitidas pelo ar ou por alimentos, incluindo disenteria e diarreia, devem ser suspensas do trabalho em todas as áreas de produção e processamento, de acordo com os regulamentos locais e/ou nacionais.

As condições de saúde que devem ser relatadas à gerência para consideração em relação ao exame médico e/ou possível exclusão do manuseio de materiais de plantas medicinais incluem: icterícia, diarreia, vômito, febre, dor de garganta com febre, lesões visivelmente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) e descargas do ouvido, nariz ou olhos. Qualquer pessoal que tenha cortes ou feridas e tenha permissão para continuar trabalhando deve cobrir seus ferimentos com curativos à prova d'água adequados.

#### *Limpeza pessoal*

O pessoal que manuseia materiais de plantas medicinais deve manter um alto grau de limpeza pessoal e, quando apropriado, usar roupas e luvas de proteção adequadas, incluindo cobertura para a cabeça e calçados.

O pessoal deve sempre lavar as mãos no início das atividades de manuseio, após usar o banheiro e

após manusear materiais de plantas medicinais ou qualquer material contaminado.

#### *Comportamento pessoal*

Fumar e comer não deve ser permitido em áreas de processamento de plantas medicinais. O pessoal que manuseia materiais de plantas medicinais deve abster-se de comportamentos que possam resultar na contaminação dos materiais, por exemplo, cuspir, espirrar ou tossir sobre materiais desprotegidos.

Objetos pessoais como joias, relógios ou outros itens não devem ser usados ou trazidos para áreas onde materiais de plantas medicinais são manuseados se representarem uma ameaça à segurança ou qualidade dos materiais.

#### *Visitantes*

Os visitantes das áreas de processamento e manuseio devem usar roupas de proteção apropriadas e cumprir todas as disposições de higiene pessoal mencionadas acima.

## 5. POLÍTICA E PROGRAMA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

---

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos<sup>28</sup> foi aprovada por meio do **Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006**<sup>29</sup>. Ela se constitui em parte essencial das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social como um dos elementos fundamentais de transversalidade na implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira.

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF configura decisões de caráter geral que apontam rumos e linhas estratégicas de atuação governamental, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis ao tornarem públicas, expressas e acessíveis à população e aos formadores de opinião, as intenções do Governo no planejamento de programas, projetos e atividades

As ações decorrentes dessa Política, manifestadas e detalhadas em um Programa, são imprescindíveis para a melhoria do acesso da população a plantas medicinais e fitoterápicos, à inclusão social e regional, ao desenvolvimento industrial e tecnológico, à promoção da segurança alimentar e nutricional, além do uso sustentável da biodiversidade brasileira e da valorização e preservação do conhecimento tradicional associado das comunidades e povos tradicionais.

O governo federal instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial para elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos que, em conformidade com as diretrizes e linhas prioritárias da Política Nacional, estabelece ações pelos diversos parceiros, em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em nosso País, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde.

---

<sup>28</sup> Disponível em: [Link](#)

<sup>29</sup> Disponível em: [Link](#)

A metodologia adotada para a construção do documento favoreceu a participação transversal de todos os níveis e instâncias do governo e da sociedade. O documento, dividido em capítulos e seções, visando facilitar a compreensão do leitor, apresenta ações referenciadas pelas diretrizes correspondentes, gestores e envolvidos, prazos e recursos para a implementação da PNPMF, como também composição e atribuições do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos responsável pelo monitoramento e avaliação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

A Portaria Interministerial nº 2960, de 9 de dezembro de 2008, aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

## 5.1. POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006, estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações pelos diversos parceiros em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em nosso país, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde.

Nesse diapasão, a regulamentação do cultivo, produção e distribuição consta como uma das diretrizes a embasar a atuação dos Ministérios, divididas e detalhadas em quatro principais eixos:

<b>Eixo 1</b>	Criar legislação específica para regulamentação do manejo sustentável e produção/cultivo de plantas medicinais que incentive o fomento a organizações e ao associativismo e a difusão da agricultura familiar e das agroindústrias de plantas medicinais.
<b>Eixo 2</b>	Criar e implementar regulamento de insumos de origem vegetal, considerando suas especificidades.
<b>Eixo 3</b>	Criar e implementar legislação que contemple Boas Práticas de Manipulação de fitoterápicos considerando as especificidades deles quanto à prescrição, à garantia e ao controle de qualidade.
<b>Eixo 4</b>	Criar e implementar legislação que contemple Boas Práticas de Fabricação de fitoterápicos considerando as especificidades deles quanto à produção, à garantia e ao controle de qualidade.

Dessas, foi elaborada, no âmbito das diretrizes 3 e 4, norma para boas práticas de fabricação específica para a temática dos fitoterápicos, no âmbito da ANVISA, na forma da Instrução Normativa nº 39, de 21 de agosto de 2019 (referenciada no tópico 4.2.3 deste Produto 2).

Na falta da regulamentação produzida pelo MAPA em conjunto com o MMA (competência dos dois órgãos atribuída pela Política) acerca do cultivo e extração das matérias-primas, aplicam-se as orientações apresentadas na Cartilha que apresenta as Boas Práticas Agrícolas específicas para o manejo das plantas medicinais.

## 5.2. PROGRAMA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

A regulação de fitoterápicos abrange as Boas Práticas de Fabricação (de competência da ANVISA) e as Boas Práticas Agrícolas (de competência do MAPA). Ainda, as normas do manejo sustentável da



matéria-prima a ser utilizada na produção de produtos fitoterápicos é de incumbência do MMA.

No contexto específico do Programa, acerca da temática da regulação de cultivo e extração das espécies de plantas medicinais utilizadas na produção de medicamentos fitoterápicos, a produção normativa se daria a partir de dois principais eixos:

- Agro-fito-industrial: responsável pela qualidade, eficácia e segurança do produto, por intermédio do emprego das medidas adequadas de cultivo, manejo e armazenagem, de modo a garantir a produção da planta com a maior quantidade de princípios ativos, seguindo as diretrizes botânicas, químicas e farmacológicas e;
- Tradição: com o objetivo de preservar os conhecimentos tradicionais e a incorporação desses conhecimentos a produtos comercializados no mercado e no SUS, a partir de incentivo e fomento ao aprimoramento técnico.

Há de ser destacada a Diretriz 1.1, cujo objetivo específico determina:

Construir e/ou aperfeiçoar marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países, promovendo a adoção das boas práticas de cultivo, manipulação e produção de plantas medicinais e fitoterápicos.

Nesse sentido, entendendo as Boas práticas Agrícolas (BPA) de Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares<sup>30</sup> como diretriz específica da matéria em questão, aplicável para o cultivo, extração, manejo e produção de fitoterápicos, o documento, produzido em 2006, deveria ter sido atualizado.

Inclusive, dentre as ações necessárias para a regulamentação da produção e do cultivo, consta o “Aperfeiçoamento das diretrizes das Boas Práticas Agrícolas (BPA) de Plantas Medicinais, Aromáticas e Condimentares”. Tal medida nunca fora implementada, de forma que continuam em vigor as disposições publicadas em 2006.

### 5.3. BOAS PRÁTICAS AGRÍCOLAS (BPA) DE PLANTAS MEDICINAIS, AROMÁTICAS E CONDIMENTARES

A iniciativa tomada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA foi compartilhada com profissionais, pesquisadores, extensionistas, executivos de diferentes ministérios, produtores rurais, comerciantes e industriais que contribuíram na seleção regionalizada das plantas e das práticas que compõem o elenco das publicações relacionadas com esse tema, que constavam no Plano Plurianual do MAPA de 2000/2004.

Operando sob égide deste ministério, participaram de todo este trabalho os Ministérios da Saúde, da Ciência e Tecnologia, do Meio Ambiente, do Desenvolvimento Agrário, a Embrapa, o Ibama, a Associação Paranaense da Plantas Medicinais e as universidades Unicamp, Unesp Botucatu, Federal do Ceará e a UnB.

O MAPA definiu como orientação básica que esses esforços compartilhados se concentrariam nos

<sup>30</sup> Disponível em: [Link](#)

aspectos agrônômicos dessas plantas, contemplando a seleção de material genético, técnicas de cultivo, de colheita, secagem e comercialização, relevando ainda a importância que cada uma delas tem nas respectivas regiões, podendo de imediato propiciar benefícios às populações locais. As plantas selecionadas compõem a série Plantas Medicinais & Orientações Gerais para o Cultivo.

Trata-se de especialização do rol de trinta e oito Boas Práticas Agrícolas<sup>31</sup> elaboradas pelo MAPA, aplicáveis em contexto geral, que abrangem desde o plantio da cultura e manejo do solo, até o cultivo adequado, passando pela utilização de sementes, armazenamento e embalagem dos produtos, para assimilar as especificidades das plantas medicinais, aromáticas e condimentares, matéria-prima para a fabricação de fitoterápicos.

O propósito da iniciativa do MAPA está em consonância com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006), o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, visando oferecer ao Sistema Único de Saúde – SUS a possibilidade de tratamento com Plantas Medicinais e Fitoterápicos, conforme o disposto na Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006, do Ministério da Saúde. O Programa de Plantas Medicinais do MAPA propõe tornar o cultivo das Plantas Medicinais um negócio que gere renda, emprego e ocupação produtiva no campo (visto que a produção de plantas medicinais pode impactar nos rendimentos das unidades de agricultura familiar, gerando atividade que pode ser distribuída no decorrer do ano), atendendo ao mercado interno e aumentando a participação brasileira no mercado mundial, que sinaliza tendência acentuada de expansão.

As diretrizes são gerais, sem enfoque em espécies particulares, e possuem como principal objetivo conter possíveis fatores que possam afetar a qualidade das plantas em questão no decorrer do cultivo, processamento e armazenamento. Aplicam-se para plantas medicinais mesmo que sejam empregadas para fins que não sejam a fabricação de medicamentos fitoterápicos (exemplo: para alimentação ou perfumaria).

**Coleta:** Realizada em observância com orientações específicas oriundas da legislação ambiental em vigência, observando as Boas Práticas de Manejo, caso se trate de área de ocorrência natural da planta em questão.

De forma comparativa, tal etapa está, em partes, de acordo com as Diretrizes da OMS, tendo em vista que o documento faz referência a orientações e especificidades da região, bem como a legislação ambiental. No entanto, não possui os requisitos específicos presentes no documento da OMS, como os métodos básicos de coleta, qual o momento apropriado e as informações que devem ser obtidas no momento anterior à coleta.

**Sementes:** Não é mencionado, portanto, não está de acordo com as Diretrizes da OMS.

**Cultivo:** Devem ser seguidas as recomendações específicas para cada espécie de planta medicinal, que podem ser encontradas em publicações técnicas. As informações acerca do cultivo devem ser detalhadas na Ficha de Informações Agrônômicas, respeitando o objetivo principal de reduzir os impactos ao meio ambiente a um patamar mínimo, de modo a preservar o solo e as águas, e garantir

---

<sup>31</sup> Disponível em: [Link](#)

o equilíbrio ecológico do local, além de conter a disseminação de pragas.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS.

**Solo e adubação:** O cultivo deve ser realizado de modo a garantir a conservação do solo, a partir do emprego de métodos como a cobertura vegetal (impede a erosão), cordões de contorno e as curvas de nível (vegetadas), com rotação de culturas a ser realizada periodicamente, para conter a epidemia de pragas e o esgotamento do solo, conservando a fertilidade.

A principal orientação para o preparo para a plantação é o cultivo mínimo, de modo a permitir o desenvolvimento da espécie com o mínimo de impacto ao solo.

O local do cultivo deve ser escolhido de forma a evitar áreas contaminadas por substâncias químicas não-naturais. Inclusive, o uso de produtos químicos também deve ser reduzido a um mínimo, de modo a evitar efeitos negativos nas plantas. Ademais, recomenda-se o afastamento da área de locais nos quais ocorre tráfego intenso de veículos e atividade industrial, tendo em vista a possível contaminação do plantio.

No que tange à adubação, não é recomendável o uso de fezes humanas, de lodo de esgoto ou de origem animal (nesse último, ressalvado se ocorrer a compostagem completa do material orgânico prévia à aplicação), com o objetivo de evitar a utilização de adubo que contenha micróbios que possam prejudicar a qualidade das plantas e dos seus princípios ativos ou disseminar doenças.

É necessário o controle na utilização de adubo, que deve ser feito seguindo as especificidades do solo e da espécie plantada, e levando em consideração a possível contaminação do lençol freático e dos rios.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS.

**Irrigação:** Também deve considerar as necessidades do solo e da espécie em questão. É imprescindível a realização de controle de qualidade da água, de acordo com os padrões estabelecidos, tendo em vista a possível presença de materiais contaminantes. Os resultados do controle devem constar da Ficha de Informações Agronômicas.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS.

**Manejo e proteção da cultura:** É recomendável o emprego de medidas como a consorciação e o cultivo em faixas, devendo ambas ser devidamente registradas, considerando a densidade ideal de plantas possíveis de serem cultivadas na área, de acordo com as particularidades da espécie.

A primeira trata-se do plantio conjunto de duas ou mais espécies que possam influenciar no desenvolvimento uma da outra, causando o aumento da produção e a contenção da possibilidade de proliferação de pragas e doenças. Nesse sentido, tal medida deve ser bem elaborada, e seus efeitos observados.

Devem ser adotadas medidas de contenção da proliferação de pragas, a partir da análise das

adversidades usuais da região, além das especificidades da cultura. Ainda, a fiscalização do desenvolvimento das plantas no local de produção pode auxiliar na redução do impacto da disseminação de pragas e doenças, visto que são constatadas desde seu surgimento.

A aplicação de quaisquer produtos químicos deve ser documentada, limitada ao mínimo, e seguir as diretrizes específicas do país e as recomendações do fabricante, aplicados por funcionários qualificados e com equipamento de proteção necessário. Não é aconselhável a utilização de agrotóxicos na produção de plantas medicinais, visto que esses produtos têm o potencial de deixar resíduos que afetam a qualidade da planta, além de poder alterar a composição química da matéria-prima dos fitoterápicos.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS.

**Colheita:** A qualidade de uma planta medicinal é observada a partir, dentre outros fatores, do teor de princípios ativos obtidos dela. Esse elemento depende diretamente do momento da realização da colheita, que deve ocorrer quando a planta estiver com a melhor qualidade, de acordo com as particularidades da espécie e do cultivo.

Isso deve ser definido a partir da observação dos seguintes fatores:

- Ponto de maior produção de biomassa (ideal antes da fase reprodutiva da planta);
- Ponto de maior produção de princípios ativos (pode variar no decorrer do dia de acordo com a espécie) e;
- Variação na composição dos princípios ativos ao longo das diferentes fases de desenvolvimento da planta.

Ainda, é necessário compatibilizar o momento do cultivo com os interesses econômicos do produtor para com a colheita.

Não é aconselhável a colheita em momentos de alta umidade (chuva), haja vista a possível proliferação de micro-organismos e fungos e a eventual redução no teor de princípios ativos da planta. Assim, recomenda-se a colheita em períodos secos, com o emprego de ferramentas e equipamentos adequados para a espécie e devidamente limpos.

Ainda no contexto de preservação dos princípios ativos, deve-se buscar a conservação da integridade da parte da planta colhida utilizável para a fabricação dos fitoterápicos, evitando o recolhimento de partes que não possuem uso, e descartando qualquer material deteriorado ou danificado, para evitar contaminação.

O contato da planta com o solo deve ser evitado após a colheita, visto que ele tem carga microbiana capaz de afetar a qualidade da planta.

O transporte da matéria-prima para o local de beneficiamento deve ser realizado em recipientes limpos e secos, em área inacessível a animais e protegido de pragas (as medidas adotadas para o

controle de pragas devem ser documentadas). Ainda, deve ser realizado de modo a impedir o dano mecânico à colheita, evitando a exposição ao sol, que causa o aquecimento da planta e a perda de princípios ativos.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS.

**Beneficiamento primário:** O beneficiamento primário trata-se das operações executadas ainda na propriedade, para distingui-las do beneficiamento industrial que ocorrerá a seguir.

As etapas do beneficiamento primário mais frequentes são a pré-limpeza, a secagem, as operações de pós-secagem e, quando for o caso, extração de óleos essenciais.

#### Pré-limpeza e preparo

As operações de pré-limpeza têm por objetivo aumentar a eficiência da secagem. As partes desnecessárias e indesejadas devem ser eliminadas. As operações de pré-limpeza e preparo, conforme a espécie, podem envolver ainda: lavar, descascar, picar, rasurar, fatiar e desfolhar.

As operações de beneficiamento devem ser realizadas em construções limpas, bem arejadas e de uso exclusivo para este fim, visando proteger o material da exposição direta à luz do sol e à chuva. Elas também devem proteger o produto de pássaros, insetos, roedores, bem como animais domésticos. Portanto, as construções destinadas ao beneficiamento devem estar cercadas e possuir telas em todas as janelas, bem como portas teladas nos acessos. Em toda a área devem ser instaladas medidas satisfatórias de controle de pragas, como iscas e aparelhos elétricos para atrair e matar insetos. O funcionamento destas medidas de controle deve ser verificado regularmente.

Cestos de lixo devem ser claramente marcados e mantidos à mão, esvaziados e limpos diariamente. E em todas as fases de manipulação das plantas deve-se estar com as mãos limpas, para evitar contaminação microbiológica.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS, faltando apenas indicações sobre o armazenamento das partes frescas, em que pese haver determinações a respeito das construções destinadas ao beneficiamento.

#### Secagem

A secagem é realizada para evitar a fermentação ou degradação dos princípios ativos. Deve ser realizada corretamente para preservar as características de cor, aroma e sabor do material colhido e deve ser iniciada o mais rápido possível. Deve ser realizada até que a planta atinja 8% a 12% de água, conforme a espécie e a parte da planta, pois com essa umidade, a maior parte das espécies pode ser armazenada por um bom período sem que ocorra deterioração. No entanto, várias espécies podem reabsorver umidade do ar, e isso deve ser levado em consideração na definição do método de embalagem e armazenagem.

O tempo de secagem depende do fluxo de ar, da temperatura e da umidade relativa do ar. Quanto maior a temperatura e maior o fluxo de ar, tanto mais rápida é a secagem. A temperatura de secagem é determinada pela sensibilidade dos princípios ativos da planta; portanto, para cada espécie, há uma temperatura ideal de secagem.

Na prática, os métodos de secagem se dividem em natural ou artificial. O método artificial pode ser dividido em secagem com fluxo de ar frio ou aquecido. Todos os métodos podem ser usados na secagem de plantas, desde que haja um mecanismo de controle de temperatura que permita mantê-las naquela temperatura recomendada para cada espécie.

- Secagem à temperatura ambiente: secagem ao sol, no local de cultivo. A fim de diminuir os riscos de perda do produto devido às condições climáticas adversas e aos compostos ativos, pela ação do sol, a secagem deve ser feita à sombra, por exemplo, em galpões bem arejados e telados. A secagem natural não é recomendada para cultivos comerciais e em regiões com alta umidade relativa do ar. É recomendada para a pré-secagem de ramos e raízes. Esse método é comumente utilizado na secagem de plantas obtidas por extrativismo. São necessárias grandes áreas para secagem, porém as plantas medicinais podem ser colocadas sobre bandejas sobrepostas em estruturas (tipo gaveta) para reduzir a área necessária, diminuir a necessidade de revolvimento do material e os danos decorrentes dessa operação.

No caso de secagem natural ao ar, o produto colhido deve ser espalhado em uma camada fina. Para garantir circulação ilimitada de ar, os suportes (telados) devem estar localizados a uma distância suficiente acima do piso e das paredes. Deve-se buscar uma secagem uniforme do produto para evitar formação de fungos. O local de secagem deve estar bem limpo para evitar que poeira (terra) contamine as camadas inferiores. As partes das plantas devem ser colocadas em camadas de espessura correspondente ao seu tamanho para se obter uma secagem adequada. O tempo de secagem depende das condições climáticas, do teor de umidade inicial da planta e do tipo de ambiente onde é realizada.

- Secagem em secadores: utilizada para reduzir o tempo de secagem. É uma prática recomendável, pois, se for bem executada, mantém as características desejáveis do produto. A secagem em secadores pode ser feita com ou sem aquecimento do ar.

Na secagem sem aquecimento, somente o movimento do ar é controlado por meio de ventiladores. É utilizada para secar culturas cuja produção foi superior à esperada (emergência). O tempo de secagem é variável, dependendo da espécie, do conteúdo de água da planta e da umidade relativa do ar.

A secagem com aquecimento de ar proporciona um produto de muito melhor qualidade. Por esta razão, é considerado o melhor método para secagem de plantas medicinais. Requer um sistema fechado com controle de temperatura por meio de fluxo de ar quente. O aquecimento do ar é feito por fontes de calor alimentadas com lenha, combustíveis (geralmente gás) ou eletricidade. Em caso de uso de lenha, deve-se ter muito cuidado para que não haja contaminação das plantas com fumaça. O uso de lenha requer, também, autorização do órgão ambiental. Se o combustível utilizado for óleo, o ar de exaustão não deve ser reutilizado. Secagem direta não é permitida exceto com butano, propano ou gás natural.

Os modelos de secadores são: tipo contêiner, tipo lanterna, e tipo eólico-gás-solar da Embrapa.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS, possuindo, inclusive, requisitos e especificações além das estabelecidas pela OMS.

**Embalagem:** A embalagem depende do tipo do produto, quantidade, modo de transporte, distância e exigências específicas do comprador.

As embalagens devem ser devidamente identificadas de acordo com a Lei de Defesa do Consumidor e

conter, pelo menos, o nome comum, nome científico, número do lote e código da partida, data da colheita, prazo de validade, nome do produtor data da embalagem e número da respectiva ficha que contém as informações agronômicas referentes ao lote de plantas produzido.

Os materiais para embalagem devem ser armazenados em lugar limpo e seco, livre de pragas e outros animais domésticos. Deve-se garantir que não ocorra nenhuma contaminação do produto como resultado da embalagem utilizada, especialmente no caso de sacos de fibra trançados.

De forma comparativa, tal etapa está, em partes, de acordo com as Diretrizes da OMS, tendo em vista que não faz referência ao rótulo e etiqueta da embalagem, bem como os registros que devem ser mantidos destes.

**Armazenamento:** O produto embalado deve ser armazenado no menor tempo possível, pois, em geral, ocorre uma diminuição e alteração dos princípios ativos. O local de armazenagem deve ser seco, escuro e arejado, onde as flutuações diárias de temperatura são limitadas. O armazém deve ter piso de concreto ou similar, de fácil limpeza, e estar livre de insetos, roedores ou poeira. Qualquer local com estas características é considerado adequado.

O produto seco e embalado deve ser armazenado como segue:

- sobre estrados;
- a uma distância suficiente da parede para evitar absorção de umidade;
- completamente separado de outros lotes de plantas, para evitar contaminação secundária;
- produtos orgânicos devem ser armazenados separadamente

Deve haver um sistema de identificação e localização dos lotes de plantas, como, por exemplo, etiquetas afixadas nas colunas das prateleiras. As embalagens não podem ser colocadas diretamente no chão, mas sobre estrados. Plantas fortemente aromáticas devem ser mantidas separadas.

Durante a armazenagem, o local deve ser inspecionado regularmente e eliminados os produtos contaminados. Deve ser feita a prevenção à roedores, impedindo o acesso ao armazém, que não pode ter frestas, bem como o controle, por meio de iscas, ratoeiras etc. Também deve ser evitado o ataque de insetos como traças e gorgulhos, com os seguintes cuidados:

- não deixar o material colhido exposto no campo ou em galpões abertos, pois frequentemente a infestação ocorre nessa fase;
- ao beneficiar o material, certificar-se de que os locais estejam rigorosamente limpos, sem restos de culturas anteriores, mesmo que sejam da mesma espécie. O mesmo vale para os equipamentos como picador e secador.
- o armazém deve ser limpo regularmente e pintado internamente com cor clara (tinta de cal, por exemplo) para facilitar a visualização de insetos

Caso seja verificado o ataque de alguma praga, deve-se avaliar se a intensidade do ataque comprometeu a qualidade do produto, enviando uma amostra do material para o laboratório de controle de qualidade. Se houve comprometimento, deve-se eliminar o material atacado. Se não houve, devem-se aplicar as medidas de controle recomendadas para a erradicação da praga. Além disso, deve-se fazer o expurgo do armazém. O expurgo deve ser feito no armazém vazio, pois os produtos comercializados para esse fim não possuem registro específico para Plantas Medicinais. O

expurgo deve ser feito exclusivamente por pessoal com treinamento específico. Só devem ser usadas substâncias químicas registradas. Qualquer tratamento deve ser informado na Ficha de Informações Agronômicas.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS, possuindo, inclusive, requisitos e especificações além das estabelecidas pela OMS.

**Transporte:** O transporte deve ser feito preferencialmente em veículos com carroceria fechada, mas bem arejada. Caso isto não seja possível, é importante garantir que, durante o transporte, o produto esteja abrigado da luz e de poeira e em ambiente seco.

O armazenamento e transporte de óleo essencial deve estar em conformidade com os padrões apropriados de armazenamento de produtos químicos. Deve-se consultar a legislação específica.

Todo produto transportado para comercialização deve estar acompanhado da documentação pertinente, como nota fiscal ou do produtor; e, se for o caso, licença ambiental e laudo fitossanitário.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS, possuindo, inclusive, requisitos e especificações além das estabelecidas pela OMS.

**Pessoal e instalações:** todos os funcionários devem ser devidamente treinados para as funções que desempenharão. Este treinamento deve incluir desde aspectos botânicos – para evitar mistura de plantas e rotulagens erradas – até aspectos relacionados com a higiene na manipulação do material vegetal/produto.

Aos encarregados da manipulação do material vegetal/produto será exigida uma boa higiene pessoal (inclusive do pessoal que trabalha no campo). Eles devem ter recebido treinamento adequado sobre sua responsabilidade higiênica.

Nas construções onde são realizadas as operações de beneficiamento, deve haver instalações sanitárias adequadas e em número suficiente, com observância dos regulamentos pertinentes. Por exemplo, a porta dos banheiros não deve abrir diretamente para as áreas de manipulação de plantas. Após o uso destas instalações, devem-se lavar as mãos e desinfetá-las.

Durante a manipulação do material vegetal/produto, os funcionários devem usar touca, luvas, avental e máscara tanto para evitar a contaminação do produto quanto para evitar o contato dos funcionários com material vegetal/produto tóxico ou potencialmente alergênico (que provoca irritação da pele e das vias respiratórias), como é o caso de plantas que liberam “poeira”.

Pessoas que sabidamente sofrem de doença infecciosa transmissível por alimentos, ou transmissoras de tais doenças, devem ter proibido seu acesso às áreas onde pode haver contato com o material vegetal/produto, conforme os regulamentos pertinentes.

Pessoas com cortes, feridas abertas, inflamações e infecções de pele devem ser mantidas longe das áreas de beneficiamento de plantas, ou devem usar roupa protetora apropriada ou luvas, até sua recuperação completa.



Deve-se assegurar o bem-estar de todo o pessoal envolvido no cultivo e beneficiamento de produtos de plantas medicinais e aromáticas.

De forma comparativa, tal etapa está, em partes, de acordo com as Diretrizes da OMS, tendo em vista que não faz possui todos os requisitos quanto às instalações, presentes no tópico **“Instalações de processamento”**, em que pese estejam presentes alguns requisitos sanitários.

**Documentação:** a origem de todos os materiais e passos do beneficiamento, bem como o local de cultivo, devem ser documentados. Registros de campo exibindo as culturas prévias e outros insumos utilizados devem ser mantidos por todos os produtores. Para tanto pode-se elaborar, anualmente, um croqui da área com as espécies cultivadas.

Plantas de áreas diferentes só podem ser misturadas num mesmo lote se houver garantia de que a mistura será homogênea. Este procedimento de mistura também deve ser documentado.

É essencial documentar o tipo, quantidade e data de plantio e colheita, bem como práticas de correção de solo, aplicação de insumos (adubação química, orgânica ou verde), inseticidas naturais ou químicos e outras práticas de manejo adotadas durante a condução da lavoura (ver modelo de Ficha de Informações Agronômicas).

Qualquer circunstância especial, durante o período de cultivo, que possa influenciar a composição química – por exemplo: condições de tempo extremas ou pragas, particularmente no período de colheita – também deve ser documentada. A aplicação de raios gama no material vegetal e de produtos para expurgo no armazém deve ser registrada na documentação do lote.

Deve ser preenchida a Ficha de Informações Agronômicas de cada lote de material vegetal produzido. Entende-se por lote o material produzido na mesma lavoura, submetido às mesmas práticas de manejo, colhido na mesma época e beneficiado sob as mesmas condições. Entre as informações mínimas a ser incluídas na Ficha de Informações Agronômicas deve constar a localização geográfica do cultivo, o país de origem e o produtor responsável.

Todos os acordos (especificações em relação ao produto, contratos, preço, etc.) entre o produtor e o comprador devem ser feitos por escrito.

No cultivo de espécies nativas devem ser registradas as áreas de produção, junto aos órgãos ambientais, para obter as devidas licenças de comercialização do produto. No caso de exportação, além da documentação mencionada anteriormente, o produto deve ter o laudo fitossanitário fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Em caso de produção orgânica ou outra que exija algum tipo de certificação, os resultados das inspeções devem ser documentados em um relatório específico e guardado durante o prazo previsto pela certificadora.

De forma comparativa, tal etapa está de acordo com as Diretrizes da OMS.

**Garantia de qualidade:** O produtor deve garantir que o produto fornecido esteja de acordo com as especificações acerca da qualidade previamente acordadas com o comprador e registradas no contrato.

De forma comparativa, tal etapa não está de acordo com as Diretrizes da OMS, pois não trata das auditorias ou das inspeções por autoridades reguladoras nacionais e/ou locais.

**Equipamento:** Não é mencionado, portanto, não está de acordo com as Diretrizes da OMS.

## 6. ANÁLISE CRÍTICA – BENCHMARKING NACIONAL

---

### 6.1. LEI Nº 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015

---

Natureza: Lei.

Entidade Responsável: Congresso Nacional

Data de entrada em vigor: 17/11/2015

Objeto: A Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015<sup>32</sup> (“Lei nº 13.123/2015”), também chamada de Lei de Biodiversidade ou de Lei de ABS, dispõe sobre bens, direitos e obrigações relativos: **(i)** ao acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições in situ, inclusive as espécies domesticadas e populações espontâneas, ou mantido em condições ex situ, desde que encontrado em condições in situ no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva; **(ii)** ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes; **(iii)** ao acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica; **(iv)** à exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado; **(v)** à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade; **(vi)** à remessa para o exterior de parte ou do todo de organismos, vivos ou mortos, de espécies animais, vegetais, microbianas ou de outra natureza, que se destine ao acesso ao patrimônio genético; e **(vii)** à implementação de tratados internacionais sobre o patrimônio genético ou o conhecimento tradicional associado aprovados pelo Congresso Nacional e promulgados.

Alterações: N/A

Regulamentação: A Lei nº 13.123/2015 foi regulamentada pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016 (“Decreto nº 8.772/2016”), que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. O Decreto nº 8.772/2016 foi referenciado onde cabível no

---

<sup>32</sup> Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências.

presente memorando.

#### Conteúdo relevante para fins do Projeto PNUD:

- Disposições gerais acerca dos bens, direito e obrigações relativos ao acesso ao conhecimento tradicional associado (“CTA”);
- Disposições acerca das competências e atribuições institucionais relacionadas à gestão de bens, direitos e obrigações relativas ao CTA;
- Disposições acerca do acesso ao patrimônio genético do País, bem de uso comum do povo encontrado em condições in situ ou ex situ, e do CTA, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;
- Disposições acerca do acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica;
- Disposições acerca da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado;
- Disposições acerca da repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade;
- Disposições acerca das infrações e sanções previstas em face do descumprimento das determinações legais relacionadas ao CTA.

#### **6.1.1. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO DA NORMA**

A então Presidente, Dilma Rousseff, em junho de 2014, apresentou o Projeto de Lei 7.735/2014, que viria a se tornar a Lei 13.123. Por se tratar de Projeto de iniciativa da Presidente, nos termos do art. 64 § 1º<sup>33</sup> da CF/88, foi solicitada urgência constitucional à tramitação do PL. Tal solicitação estipula a obrigatoriedade de manifestação das Casas do Congresso, cada uma no prazo de 45 dias (sob pena de sobrestamento das deliberações da Casa<sup>34</sup>), com a apreciação das Emendas da Casa Revisora (Senado) ocorrendo no prazo de 10 dias<sup>35</sup>.

**Motivação.** Do PL, depreende-se como principal motivação para a proposição do PL a necessidade de revisão e atualização da MP 2.186-16/2001, diploma legislativo que versava anteriormente sobre o acesso e a remessa de patrimônio genético e de CTA, além da repartição de benefícios oriundos do seu uso comercial. A experiência derivada do uso da legislação demonstrou sua inefetividade para alcançar alguns dos objetivos fundamentais da sua formulação, quais sejam permitir e fomentar o acesso ao patrimônio e ao CTA e garantir a justa repartição de benefícios.

No entender da justificativa do Projeto, a MP causava graves restrições, na forma de requisitos e

---

<sup>33</sup> Art. 64. A discussão e votação dos projetos de lei de iniciativa do Presidente da República, do Supremo Tribunal Federal e dos Tribunais Superiores terão início na Câmara dos Deputados. § 1º - O Presidente da República poderá solicitar urgência para apreciação de projetos de sua iniciativa.

<sup>34</sup> § 2º Se, no caso do § 1º, a Câmara dos Deputados e o Senado Federal não se manifestarem sobre a proposição, cada qual sucessivamente, em até quarenta e cinco dias, sobrestar-se-ão todas as demais deliberações legislativas da respectiva Casa, com exceção das que tenham prazo constitucional determinado, até que se ultime a votação.

<sup>35</sup> § 3º A apreciação das emendas do Senado Federal pela Câmara dos Deputados far-se-á no prazo de dez dias, observado quanto ao mais o disposto no parágrafo anterior.

documentos de obrigatoria apresentação, que impediam o acesso ao patrimônio e ao conhecimento tradicional. Essas restrições atrapalhavam a exploração econômica e a concessão de patentes envolvendo produtos com esses elementos, visto que causam a demora na realização da pesquisa e desenvolvimento e no depósito do pedido de patente, em função do elevado lapso temporal para a emissão das autorizações por conta do CGen.

Essa defasagem fazia com que a competitividade dos produtos oriundos da utilização do patrimônio genético e do CTA ficasse prejudicada, principalmente no que tange a produtos de vida útil limitada. Além disso, a pesquisa científica também fica impactada com o excesso de burocracia.

Todas essas limitações faziam com que os agentes econômicos se utilizassem principalmente de substâncias advindas de espécies exóticas, desconsiderando a biodiversidade brasileira, visto que seu uso importaria em riscos de possíveis impactos financeiros derivados da lentidão na concessão do acesso. Isso ocasionou o prejuízo no desenvolvimento de pesquisa e na produção desses produtos.

Assim, o PL foi idealizado buscando estabelecer um sistema adequado para a demanda existente de uso da biodiversidade brasileira, oferecendo requisitos simplificados, que proporcionariam o acesso mais célere para o desenvolvimento científico e tecnológico, a partir da diminuição dos entraves burocráticos. Por fim, auxiliaria no fortalecimento do modelo brasileiro de desenvolvimento sustentável, e faria com que o país estivesse em conformidade com tratados dos quais é signatário que versam sobre essa temática, especialmente o Protocolo de Nagoya.

**Tramitação do PL.** No âmbito da Câmara dos Deputados, tendo em vista a complexidade da matéria e as diversas áreas do conhecimento que abriga, o PL foi distribuído para 6 (seis) comissões. Com fulcro no Regimento Interno da Câmara, isso ensejou a criação de Comissão Especial para apreciação<sup>36</sup>. Todavia, essa comissão não se reuniu, tendo em vista o prazo exíguo para votação. A votação da matéria ocorreu diretamente pelo Plenário, não havendo discussão prévia pela Comissão. Em fevereiro de 2015 foi aprovado o PL na forma de Substitutivo apresentado pelo Relator (Dep. Alceu Moreira - MDB-RS), que rejeitou todas as 220 emendas apresentadas ao Projeto.

No âmbito do Senado, o então Projeto de Lei da Câmara 2/2015 foi distribuído para 5 (cinco) comissões (CCJ, CAE, CMA, CCT e CRA). De acordo com o Regimento Interno do Senado, em projetos em que a tramitação é colocada em regime de urgência a pedido da Presidência, o Projeto tem avaliação simultânea pelas comissões<sup>37</sup>. Neste período foram apresentadas mais 174 emendas ao PL, o que totaliza 394 emendas no decorrer da tramitação.

---

<sup>36</sup> Art. 34. As Comissões Especiais serão constituídas para dar parecer sobre:

II - Proposições que versarem matéria de competência de mais de três Comissões que devam pronunciar-se quanto ao mérito, por iniciativa do Presidente da Câmara, ou a requerimento de Líder ou de Presidente de Comissão interessada.

<sup>37</sup> Art. 375. Nos projetos de lei de iniciativa do Presidente da República, quando sujeitos à tramitação urgente (Const., art. 64, § 1º) e nos casos de apreciação de atos de outorga ou renovação de concessão, permissão ou autorização para serviço de radiodifusão sonora e de sons e imagens (Const., art. 223, § 1º), proceder-se-á da seguinte forma:

II - o projeto será apreciado, simultaneamente, pelas comissões, sendo feitas tantas autuações quantas forem necessárias.

Foram realizadas duas audiências públicas (Reuniões Conjuntas das Comissões Permanentes)<sup>38</sup> durante as deliberações das Comissões, que se reuniram conjuntamente e receberam como convidados: na 1ª, órgãos governamentais responsáveis pela elaboração do PL; na 2ª, representantes das comunidades tradicionais, indígenas e quilombolas e da área da pesquisa.

O Regimento Interno do Senado é claro no sentido de permitir a deliberação do Plenário acerca de projeto, mesmo que não tenha sido produzido parecer por todas as comissões, quando tiver caráter de urgência (art. 172, II, d c/c art. 353, parágrafo único, RISF)<sup>39</sup>. Dessa forma, o parecer da CCJ foi substituído por parecer do Plenário.

Tendo em vista que foram proferidos pareceres divergentes de comissões sobre a mesma matéria, também seguindo o disposto no RISF à época, a manifestação da que tiver maior pertinência temática com a matéria é aquele avaliado pelo Plenário<sup>40</sup>. Nesse sentido, foi escolhido o Parecer da Comissão do Meio Ambiente (CMA).

Na análise de constitucionalidade e juridicidade, o Relator (Senador Jorge Viana – PT/AC) defendeu a conformidade do projeto com a Constituição<sup>41</sup>, faz parte das competências legislativas<sup>42</sup> e

---

<sup>38</sup> 1ª Reunião Conjunta da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) com a Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA), realizada em 17/03/2015; e 2ª Reunião Conjunta da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) com a Comissão de Agricultura e Reforma Agrária (CRA), realizada em 18/03/2015, de acordo com o site de tramitação do Projeto no Senado ([Link](#))

<sup>39</sup> Art. 172. A inclusão em Ordem do Dia de proposição em rito normal, sem que esteja instruída com pareceres das comissões a que houver sido distribuída, só é admissível nas seguintes hipóteses:

II - Por ato do Presidente, quando se tratar:

d) de projetos com prazo, se faltarem vinte dias para o seu término.

Art. 353. São consideradas em regime de urgência, independentemente de requerimento:

Parágrafo único. Terão, ainda, a tramitação prevista para o caso do art. 336, II, independentemente de requerimento, as proposições sujeitas a prazo, quando faltarem dez dias para o término desse prazo.

<sup>40</sup> Art. 229. Se houver mais de um parecer, de conclusões discordantes, sobre a mesma matéria, a ser submetida ao Plenário, proceder-se-á de acordo com a norma estabelecida no art. 227, parágrafo único (redação antiga, já superada).

Art. 227. A indicação não será discutida nem votada pelo Senado. A deliberação tomará por base a conclusão do parecer da comissão. Parágrafo único. Se a indicação for encaminhada a mais de uma comissão e os pareceres forem discordantes nas suas conclusões, será votado, preferencialmente, o da que tiver mais pertinência regimental para se manifestar sobre a matéria. Em caso de competência concorrente, votar-se-á, preferencialmente, o último, salvo se o Plenário decidir o contrário, a requerimento de qualquer Senador ou comissão (redação antiga, já superada).

<sup>41</sup> Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

II - Preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.

<sup>42</sup> Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:

I - Direito civil, comercial, penal, processual, eleitoral, agrário, marítimo, aeronáutico, espacial e do trabalho;

XIV - populações indígenas;

administrativas<sup>43</sup> da União (seguindo o disposto na Lei Complementar 140, de dezembro de 2011), e que seguiu a técnica legislativa correta, estando nas atribuições da CMA deliberar acerca de PLs que tratem da temática<sup>44</sup>.

No mérito, o Relator concordou com o disposto no PL acerca da disfuncionalidade da norma vigente à época (MP nº 2.186-16/2001) e a necessidade de aprimoramento do diploma legal. Ainda, sustentou que a repartição de benefícios era subutilizada (apenas 110 contratos realizados em 15 anos de vigência da MP) e que a burocracia travava o desenvolvimento da pesquisa e a desincentivava.

Considerou uma melhora, com relação à legislação da época, ao democratizar a participação das populações tradicionais e dos setores acadêmicos, mediante estímulo no dispositivo legal ao seu envolvimento nos acordos de repartição de benefícios e assegurando sua atuação direta como membro do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen).

Ainda, esclareceu que a MP fora adotada num contexto de um caso isolado de biopirataria, desenvolvida sem discussões com os segmentos de interesse da temática. O enfoque nessa questão foi suficiente para a elaboração de uma lei com distorções, no que tange à fiscalização e punição, estabelecendo um cenário em que pesquisadores que buscassem incorporar novos produtos ao mercado já eram de pronto acusados de biopirataria. Mesmo o caráter punitivo acentuado da norma não a impediu de ser inócua nesse sentido, visto que menos de 1% (0,098%) das multas aplicadas pelo IBAMA foram efetivamente quitadas.

Nessa senda, a alteração da lei era imprescindível, tendo em vista o potencial de desenvolvimento de novos medicamentos a partir do patrimônio genético/CTA, que advém da biodiversidade brasileira, e a necessidade de simplificar e modernizar (utilizando do meio eletrônico) o procedimento para disciplinar o acesso e a repartição de benefícios de modo a favorecer os grupos de interesse envolvidos.

Apesar de considerar que a norma possui lacunas, o relator avaliou que determinados aspectos não deveriam ser pormenorizados, tendo em vista a possibilidade de elaboração de regulamentos para disciplinar a matéria, diplomas com maior teor de flexibilidade quanto às possíveis modificações e aprimoramentos relacionados com elementos mais específicos.

Defendeu, por fim, a revogação expressa da MP 2186-16/2001, visto que a Lei 13.123/2015 trataria de regular completamente a matéria da qual a medida anterior versava.

No que tange à aprovação das Emendas no Senado, podem ser destacados, de acordo com a temática do Projeto (Fitoterápicos/CTA):

---

<sup>43</sup> Art. 7º. São ações administrativas da União:

XXIII - gerir o patrimônio genético e o acesso ao conhecimento tradicional associado, respeitadas as atribuições setoriais;

<sup>44</sup> Art. 102-F. À Comissão de Meio Ambiente compete opinar sobre assuntos pertinentes à defesa do meio ambiente, especialmente:

I - Proteção do meio ambiente, controle da poluição, conservação da natureza e defesa do solo, dos recursos naturais e genéticos, das florestas, da caça, da pesca, da fauna, da flora e dos recursos hídricos;

III - Preservação, conservação, exploração e manejo de florestas e da biodiversidade; (Nova redação. Na época, tratava-se do art. 102-A, II, a e d, também no âmbito do RISF).

- Suprimir dispositivo que permitia o acesso de empresa estrangeira sem associação com instituição nacional ao patrimônio genético, mesmo que sob a forma de amostra – aprovado pela Câmara (art. 1º, XIV);
- Assegurar a oitiva dos órgãos de defesa das populações indígenas e tradicionais, na ocorrência de acesso a CTA de origem não identificável, no contexto de celebração de contrato setorial – rejeitado pela Câmara (art. 21, parágrafo único);
- Estabelecer que, no conceito de produto acabado, o patrimônio genético ou do CTA seja um dos elementos de agregação de valor, mas não o principal – rejeitado pela Câmara (art. 1º, XVI);
- Garantir a repartição de benefício, quando o patrimônio genético ou CTA agregar valor ao produto, não necessitando que seja um dos principais elementos de agregação de valor – rejeitado pela Câmara (art. 17, caput);
- Estipular a competência para a fiscalização de infrações envolvendo o acesso ao patrimônio genético ou CTA ao MAPA e ao IBAMA – vetado pela Presidente (art. 29);

No veto presidencial, mantido pelo Congresso, foi levantada a inconstitucionalidade do artigo, visto que é do Executivo a incumbência de atribuição de competências aos seus órgãos, sendo de iniciativa privativa da Presidência a disposição acerca dessa matéria.

Percebe-se que o Congresso agiu de forma a negar a manifestação das populações indígenas e tradicionais, no que tange à celebração de contratos entre o Poder Público e usuários decorrentes da exploração econômica oriunda de produto que se utiliza de patrimônio genético ou CTA de origem não identificável; e restringir tanto o conceito do produto derivado de patrimônio genético/CTA, estipulando que o patrimônio genético/CTA sejam parte dos principais elementos de agregação de valor, quanto a repartição de benefício desses produtos.

### 6.1.2. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

---

A Lei nº 13.123/2015, em seu **art. 2º**, traz uma lista de conceitos e definições necessários para a aplicação das suas disposições no que se refere ao CTA, e às formas de acesso, os principais atores, formas e procedimento para repartição de benefícios e outros. Dentre tais conceitos, é importante ressaltar a divisão entre CTA de origem identificável e CTA de origem não identificável:

- **Conhecimento tradicional de origem identificável** – informação ou prática de população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos diretos ou indiretos associada ao patrimônio genético (art. 2º, II da Lei nº 13.123/2015);
- **Conhecimento tradicional associado de origem não identificável** – conhecimento tradicional associado em que não há a possibilidade de vincular a sua origem a, pelo menos, uma população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional (art. 2º, III da Lei nº 13.123/2015).
- **Acesso ao conhecimento tradicional associado** - pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados (art. 2º, IX da Lei nº 13.123/2015).
- **Pesquisa** - atividade, experimental ou teórica, realizada sobre o patrimônio genético ou

conhecimento tradicional associado, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático de construção do conhecimento que gera e testa hipóteses e teorias, descreve e interpreta os fundamentos de fenômenos e fatos observáveis (art. 2º, X da Lei nº 13.123/2015).

- **Desenvolvimento tecnológico** - trabalho sistemático sobre o patrimônio genético ou sobre o conhecimento tradicional associado, baseado nos procedimentos existentes, obtidos pela pesquisa ou pela experiência prática, realizado com o objetivo de desenvolver novos materiais, produtos ou dispositivos, aperfeiçoar ou desenvolver novos processos para exploração econômica (art. 2º, XI da Lei nº 13.123/2015);
- **Cadastro de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado** - instrumento declaratório obrigatório das atividades de acesso ou remessa de patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado (art. 2º, XII da Lei nº 13.123/2015).

### 6.1.3. ABRANGÊNCIA DE PROTEÇÃO AO CTA

A Lei nº 13.123/2015<sup>45</sup> prevê a proteção ao CTA oriundo de populações indígenas, comunidades tradicionais ou agricultores tradicionais, contra a utilização e exploração ilícita. O CTA é reconhecido por meio de publicações científicas, registros em cadastros ou banco de dados, inventários culturais, dentre outras formas (Art. 8º, § 3º da Lei nº 13.123/2015). Dentre os direitos garantidos pela Lei nº 13.123/2015 estão:

- Ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação (art. 8º, I);
- Ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações (art. 8º, II);
- Perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado, nos termos desta Lei (art. 8º, III);
- Participar do processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso, na forma do regulamento (art. 8º, IV);
- Usar ou vender livremente produtos que contenham patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis nº 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003 (art. 8º, V);
- Conservar, manejar, guardar, produzir, trocar, desenvolver, melhorar material reprodutivo

<sup>45</sup> Art. 8º Ficam protegidos por esta Lei os conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético de populações indígenas, de comunidade tradicional ou de agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita. § 1º O Estado reconhece o direito de populações indígenas, de comunidades tradicionais e de agricultores tradicionais de participar da tomada de decisões, no âmbito nacional, sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso sustentável de seus conhecimentos tradicionais associados ao patrimônio genético do País, nos termos desta Lei e do seu regulamento. § 2º O conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético de que trata esta Lei integra o patrimônio cultural brasileiro e poderá ser depositado em banco de dados, conforme dispuser o CGen ou legislação específica. § 3º São formas de reconhecimento dos conhecimentos tradicionais associados, entre outras: I - publicações científicas; II - registros em cadastros ou bancos de dados; ou III - inventários culturais. § 4º O intercâmbio e a difusão de patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado praticados entre si por populações indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional para seu próprio benefício e baseados em seus usos, costumes e tradições são isentos das obrigações desta Lei.



que contenha patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado (art. 8º, VI).

#### 6.1.4. AGENTES SUJEITOS AO CUMPRIMENTO DA LEI Nº 13.123/2015

Conforme art. 11 da Lei nº 13.123/2015, seu cumprimento se aplica a qualquer pessoa física ou entidade que realize as seguintes atividades:

- Acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado (art. 11, I);
- Remessa para o exterior de amostras de patrimônio genético (art. 11, II);
- Exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado realizado após a vigência desta Lei (art. 11, II).

Dentre os agentes que realizam tais atividades estão empresas, universidades, pesquisadores, comunidades e outros. Dessa forma, estão sujeitos a tais disposições setores como farmacêutico, alimentos, cosméticos, agrícola, energia, entre outros.

A lei também se aplica a quem explora economicamente um produto acabado ou produz material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético da biodiversidade ou ao CTA, mesmo sem fazer acesso a ele (art. 11, III). Todos são chamados de usuários (art. 2º, XV).

**Vedação.** O acesso ao patrimônio genético ou ao CTA é vedado para pessoa física estrangeira (Art. 11, §1º). O acesso por estrangeiro deverá ser feito via pessoa jurídica, que precisa estar associada a uma instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada (Art. 12, II).

#### 6.1.5. PRINCIPAIS OBRIGAÇÕES PREVISTAS NA LEI Nº 13.123/2015

A Lei nº 13.123/2015 estabelece três principais obrigações relacionadas ao acesso, remessa e exploração econômica do CTA. São elas:

- **Cadastro:** atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que utilizam patrimônio genético e CTA devem ser cadastradas na plataforma eletrônica chamada SISGen (Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado) (art. 12 da Lei nº 13.123/2015);
- **Notificação:** Produtos acabados e materiais reprodutivos desenvolvidos a partir de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que utilizam patrimônio genético e CTA devem ser notificados antes do início de sua comercialização. A notificação também é feita no SISGen (art. 16, I da Lei nº 13.123/2015);
- **Repartição de benefícios:** O produtor do material reprodutivo ou o fabricante do produto acabado oriundos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que utilizam patrimônio genético e CTA devem repartir os benefícios decorrentes de sua exploração comercial (arts. 17 a 26 da Lei nº 13.123/2015).

Os procedimentos relativos a tais obrigações serão detalhados no Capítulo 3.

#### 6.1.6. INSTITUIÇÕES COMPETENTES

- **Conselho de Gestão do Patrimônio Genético – Cgen:** Vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (Cgen) foi criado pela Lei nº 13.123/2015, sendo um órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e

recursal, responsável por **(i)** coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e **(ii)** da repartição de benefícios resultantes da exploração econômica do produto resultante do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Ele é formado por representação de órgãos e entidades da administração pública federal que detêm competência sobre as diversas ações prevista na lei, com participação máxima de 60%, e a representação da sociedade civil em no mínimo 40% dos membros, assegurada a paridade entre **(i)** setor acadêmico; **(ii)** setor empresarial e **(iii)** populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais (arts. 6º e 7º da Lei nº 13.123/2015).

De acordo com o Regimento Interno do Cgen<sup>46</sup>, o Conselho é formado por representantes da sociedade civil, em conjunto com órgãos e entidades representativos da Administração Federal. Cada uma dessas representações é formada por um titular e dois suplentes, por indicação ou do titular do órgão da Administração, ou pelo representante legal da entidade ou da organização civil<sup>47</sup>. Atualmente o Conselho é composto por 17 representações, distribuídas entre **(i)** Representações da Administração Pública Federal<sup>48</sup> e **(ii)** Representações da Sociedade Civil<sup>49</sup>.

Ainda, o Conselho se subdivide em 4 órgãos: **(i)** Plenário<sup>50</sup>; **(ii)** Câmaras Temáticas<sup>51</sup>; **(iii)** Câmaras

---

<sup>46</sup> Disponível em: [Link](#)

<sup>47</sup> Art. 1º O Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGen - é órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, responsável por coordenar a elaboração e a implementação de políticas para a gestão do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios, formado por representação de órgãos e entidades da Administração Pública Federal e representantes da sociedade civil, nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, regulamentada pelo Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016.

Art. 3º O Plenário do CGen será integrado por vinte conselheiros(as), sendo onze representantes de órgãos da Administração Pública Federal e nove representantes da sociedade civil, distribuídos conforme o art. 7º do Decreto nº 8.772, de 2016.

§ 2º As representações de que trata este artigo serão compostas de um(a) titular e dois (duas) suplentes cada, que serão indicados(as) pelo(a) titular dos órgãos da Administração Pública Federal e pelos(as) respectivos(as) representantes legais das entidades ou organizações da sociedade civil.

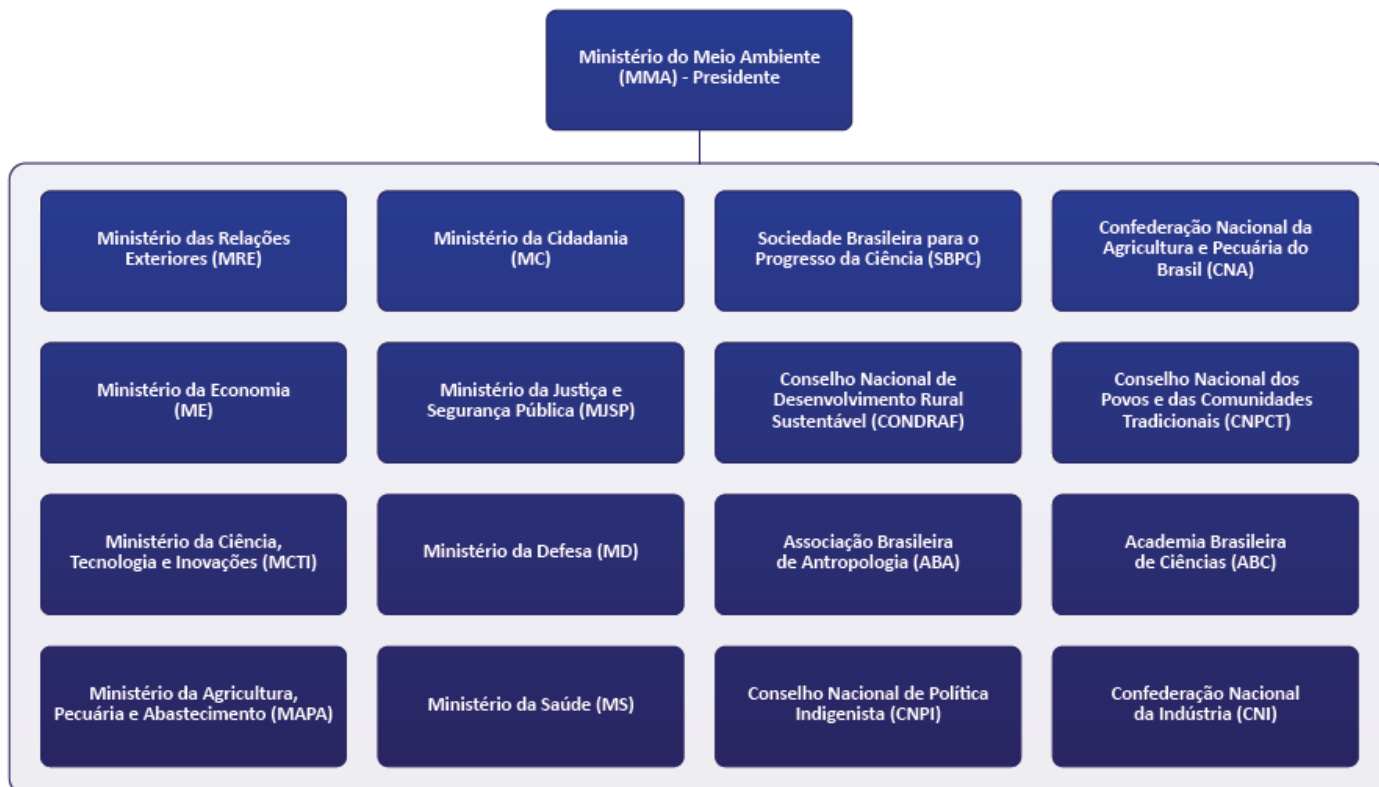
<sup>48</sup> Ministério do Meio Ambiente (MMA), que preside o Cgen; Ministério das Relações Exteriores (MRE); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Ministério da Cidadania (MC); Ministério da Defesa (MD); Ministério da Economia (ME); Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI); Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP) e; Ministério da Saúde (MS).

<sup>49</sup> Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA); Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC); Associação Brasileira de Antropologia (ABA); Academia Brasileira de Ciências (ABC); Conselho Nacional dos Povos e das Comunidades Tradicionais (CNPCT); Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável (CONDRAF); Conselho Nacional de Política Indigenista (CNPI) e; Confederação Nacional da Indústria (CNI).

<sup>50</sup> Composto por 20 (vinte) conselheiros, subdivididos em 11 (onze) representantes da Administração Federal e 9 (nove) da sociedade civil, nos termos do art. 3º do Regimento Interno e nos incisos do art. 7º do Decreto nº 8.772/2016, que regulamenta a Lei nº 13.123/2015. É responsável pela coordenação da atuação do órgão, além da elaboração de normas técnicas (resoluções, orientações técnicas, deliberações, portarias, súmulas e afins) e diretrizes para elaboração e cumprimento do acordo de benefícios, e para a utilização dos recursos destinados ao FNRB (art. 4º, Decreto nº 8.772/2016), além de servir como instância superior recursal de decisões relacionadas com a aplicação da Lei (art. 4º, VIII, Lei nº 13.123/2015).

<sup>51</sup> Instituídas pelo Plenário por intermédio de deliberação, que versará sobre suas incumbências, composição (respeitando a proporção constante do Regimento Interno) e tempo de duração, com a atribuição de auxiliar nas

Setoriais<sup>52</sup> e (iv) Secretaria Executiva<sup>53</sup>.



Composição do Cgen conforme Decreto 8.772/2016

- **Fundo Nacional para a repartição de benefícios – FNRB:** É vinculado ao Ministério do Meio Ambiente, tem natureza financeira e tem o objetivo de valorizar o patrimônio genético e os conhecimentos tradicionais associados bem como promover o seu uso de forma sustentável (arts. 30 a 34 da Lei nº 13.123/2015).

O fundo é gerido pelo **Comitê Gestor do FNRB**, e regulamentado pelo Decreto nº 8.772/2016 e pelo Regimento Interno do seu Comitê Gestor, aprovado pela Portaria nº 149 do MMA, de 17 de maio de 2018. Tal Comitê é um órgão colegiado de caráter deliberativo, cuja composição consta do art. 97 Decreto nº 8.772/2016, e segue o modelo da representação dividida entre a Administração Federal e as organizações civis percebidas no âmbito do Cgen.

Tem como principal competência a gestão dos recursos do Fundo (art. 98, I, do Decreto), respeitando

suas decisões acerca de matérias de natureza técnica, mediante discussões e apresentação de propostas acerca dos assuntos relacionados à Lei nº 13.123/2015 (art. 39 do Decreto nº 8.772/2016), podendo ainda ser utilizada para subsidiar o julgamento de recursos em sede de última instância.

<sup>52</sup> Criadas pelo Conselho com o mesmo interesse de subsidiar decisões do Plenário, porém utilizada para discussões técnicas envolvendo os interesses dos setores envolvidos com a Lei em estudo, quais sejam os setores empresarial, acadêmico, das comunidades tradicionais, dentre outros (art. 42 do Decreto nº 8.772/2016). Segue o mesmo modelo de elaboração das Câmaras Temáticas, porém fica limitada sua composição a um número máximo de 12 (doze) membros, também observados os critérios do Regimento Interno.

<sup>53</sup> Composta pelo Secretário Executivo do Conselho, auxiliado técnica e administrativamente por equipe do MMA especializada na matéria de patrimônio genético e CTA (art. 53 do Decreto nº 8.772/2016), tem como competências a prestação de apoio aos outros órgãos, além de realizar a instrução e tramitação de processos submetidos ao julgamento do Cgen (art. 54 do Decreto nº 8.772/2016).

as diretrizes estipuladas pelo Cgen. Ainda, tem o dever de auxiliar na implementação do Programa Nacional de Repartição de Benefícios (PNRB – art. 33 da Lei), através de convênios, termos de parceria ou colaboração, tendo em vista os objetivos do programa, quais sejam a conservação da diversidade biológica, valorização do CTA e fomento à pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

### 6.1.7. PROCEDIMENTOS E EXIGÊNCIAS

O procedimento geral de acesso ou remessa do CTA previsto na Lei nº 13.123/2015 e no Decreto nº 8772/2016 é resumido no fluxograma a seguir:



Nem todas as etapas deverão ser cumpridas, havendo variação de acordo com o tipo de CTA – se de origem identificável ou não – as condições existentes, as características dos agentes e as práticas que se pretendem. As exigências, prerrequisitos e os procedimentos vinculados a cada um dos passos serão detalhados nos tópicos a seguir.

Ainda, será necessária a autorização prévia em situações específicas, anterior ao acesso ou remessa, por autoridade responsável pela proteção de áreas de interesse, tal como explicado no item 4.2.3.

#### 6.1.7.1. CONSENTIMENTO PRÉVIO

Para a prática de pesquisa e desenvolvimento tecnológico com acesso ao CTA de origem identificável, é necessário que haja o consentimento prévio de seus detentores. Trata-se de condição imprescindível para a obtenção do direito ao acesso ao CTA (art. 9º, caput da Lei nº 13.123/2015<sup>54</sup> e art. 12, §1º do Decreto nº 8.772/2016<sup>55</sup>).

**Diretrizes.** Deverão ser observadas as seguintes diretrizes para obtenção do consentimento prévio (Arts. 15 e 16, Decreto nº 8.772/2016):

<sup>54</sup> **Lei nº 13.123/2015:** Art. 9º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado.

<sup>55</sup> **Decreto nº 8.772/2016:** Art. 12. Fica garantido o direito à participação das populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado no processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso. § 1º O acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável está condicionado à obtenção do consentimento prévio informado. (...)

- Respeito às formas tradicionais de organização e representação dos detentores de CTA;
- Esclarecimentos ao detentor do CTA sobre: a) os impactos sociais, culturais e ambientais decorrentes da execução da atividade envolvendo acesso ao conhecimento tradicional associado; b) os direitos e as responsabilidades de cada uma das partes na execução da atividade e em seus resultados; e c) o direito da população indígena, comunidade tradicional e agricultor tradicional de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado;
- Estabelecimento, em conjunto com detentor do CTA, das modalidades de repartição de benefícios derivadas da exploração econômica; e
- Respeito ao direito detentor do CTA de recusar o acesso ao conhecimento tradicional associado, durante o processo de consentimento prévio.

**Conteúdo mínimo.** O instrumento de comprovação de obtenção do consentimento prévio informado será formalizado em linguagem acessível ao detentor do CTA, e deverá conter (Art. 17, Decreto nº 8.772/2016):

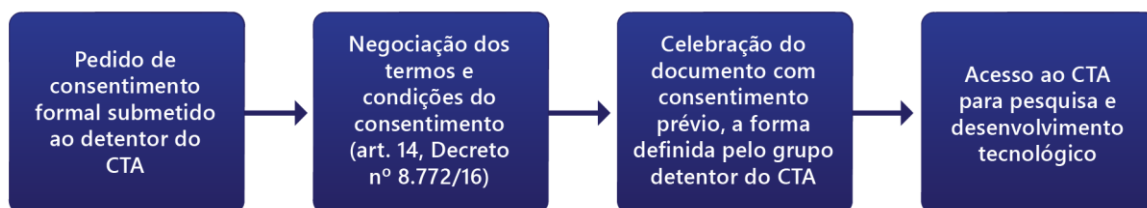
- Descrição do histórico do processo para a obtenção do consentimento prévio informado;
- Descrição das formas tradicionais de organização e representação do detentor do CTA;
- O objetivo da pesquisa, sua metodologia, duração, orçamento, possíveis benefícios e fontes de financiamento do projeto;
- O uso que se pretende dar ao CTA a ser acessado;
- A área geográfica abrangida pelo projeto e pelos detentores de CTA envolvidos;
- Informação acerca do assessoramento técnico ou jurídico aos detentores de CTA, durante o processo de obtenção do consentimento prévio.

**Forma.** A comprovação do consentimento prévio poderá ocorrer, a critério do detentor de CTA, pelos seguintes instrumentos (Art. 9º, §1º da Lei nº 13.123/2015):

- Assinatura de termo de consentimento prévio;
- Registro audiovisual do consentimento;
- Parecer do órgão oficial competente; ou
- Adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

**Negativa.** O detentor de CTA poderá negar o consentimento ao seu CTA de origem identificável. (Art. 13 do Decreto nº 8.772/2016):

#### Fluxograma para obtenção de consentimento prévio



**Isenção.** Para o caso de CTA de origem não identificável, não é necessário a obtenção do consentimento prévio para prática de pesquisa e desenvolvimento tecnológico (art. 9º, §2º da Lei nº 13.123/2015 e art. 12, §2º do Decreto nº 8.772/2016)

### 6.1.7.2. CADASTRO PARA ACESSO OU REMESSA DE CTA

---

A Lei nº 13.123/2015 estabelece que as atividades desenvolvidas em seu âmbito sejam cadastradas para fins de controle em sistema eletrônico. Com esse fim, o Decreto nº 8.772/2016 criou o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen (art. 20 do Decreto nº 8.772/2016). São sujeitos a cadastro (art. 20 do Decreto nº 8.772/2016):

- Acesso ao patrimônio genético ou ao CTA, por nacional, pessoa natural ou jurídica;
- Acesso ao patrimônio genético ou ao CTA, por pessoa jurídica sediada no exterior associada a instituição nacional de pesquisa (pública ou privada);
- Envio de amostra que contenha patrimônio genético para prestação de serviços no exterior;
- Remessa de amostra de patrimônio genético ou CTA para exterior;
- Notificações de produto acabado ou material reprodutivo e dos acordos de repartição de benefícios;

A realização de cadastro é obrigatória, devendo ser feito de forma prévia às seguintes atividades (art. 20, §1º do Decreto nº 8.772/2016):

- Remessa de CTA;
- Requerimento de qualquer direito de propriedade intelectual;
- Comercialização do produto intermediário;
- Divulgação dos resultados, finais ou parciais, em meios científicos ou de comunicação; ou
- Notificação de produto acabado ou material reprodutivo desenvolvido em decorrência do acesso.

Os procedimentos para cada tipo de cadastro serão descritos nos tópicos a seguir.

### 6.1.7.3. ACESSO AO PATRIMÔNIO GENÉTICO OU AO CTA

---

O cadastro de acesso ao patrimônio genético deve ser o primeiro passo para todos os demais procedimentos, uma vez que submete ao Cgen pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre CTA que possibilite ou facilite o acesso ao patrimônio genético, ainda que obtido de fontes secundárias tais como feiras, publicações, inventários, filmes, artigos científicos, cadastros e outras formas de sistematização e registro de conhecimentos tradicionais associados.

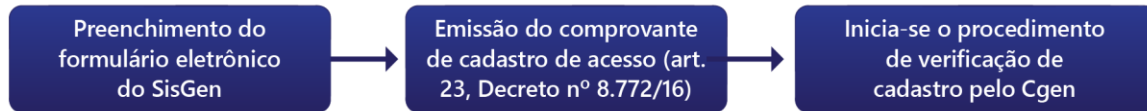
Para realização do cadastro de acesso, o usuário deverá apresentar as informações constantes do art. 22 do Decreto nº 8.772/2016.<sup>56</sup>

---

<sup>56</sup> **Decreto nº 8.772/2016:** Art. 22 Para a realização do cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, a pessoa natural ou jurídica nacional deverá preencher o formulário eletrônico do SisGen que exigirá: I - identificação do usuário; II - informações sobre as atividades de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, incluindo: a) resumo da atividade e seus respectivos objetivos; b) setor de aplicação, no caso de desenvolvimento tecnológico; c) resultados esperados ou obtidos, a depender do momento da realização do cadastro; d) equipe responsável, inclusive das instituições parceiras, quando houver; e) período das atividades; f) identificação do patrimônio genético no nível taxonômico mais estrito possível ou do conhecimento tradicional associado, conforme o caso, em especial: 1. da procedência do patrimônio genético, incluindo coordenada georreferenciada no formato de grau, minuto e segundo, do local de obtenção in situ, ainda que tenham sido obtidas em fontes ex situ ou in silico; e 2. da população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional provedores dos conhecimentos tradicionais associados, ainda que os conhecimentos

**Entidade estrangeira.** Para realizar atividade de acesso ao patrimônio genético e ao CTA, uma entidade estrangeira deve, necessariamente, possuir vínculo com entidade nacional. O cadastro das atividades, então, deverá ser feito pela entidade nacional parceira e não pela empresa estrangeira.

#### Fluxograma para cadastro de acesso ao patrimônio genético ou ao CTA



#### 6.1.7.4. REMESSA E ENVIO DE PATRIMÔNIO GENÉTICO PARA EXTERIOR

A Lei nº 13.123/2015 traz definições diferentes para as atividades de remessa e envio:

- **Remessa** - transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País com a finalidade de acesso, na qual a responsabilidade sobre a amostra é transferida para a destinatária (art. 2º, XIII);
- **Envio de amostra** - envio de amostra que contenha patrimônio genético para a prestação de serviços no exterior como parte de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico na qual a responsabilidade sobre a amostra é de quem realiza o acesso no Brasil (art. 2º, XXX).

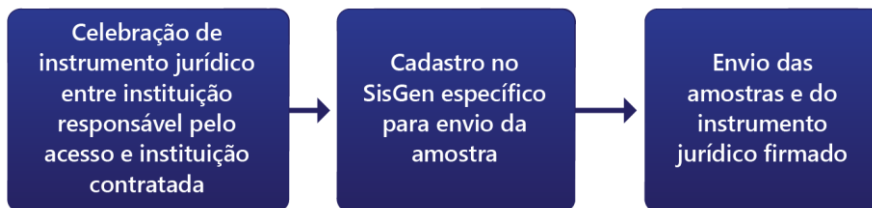
O quadro a seguir mostra as principais diferenças entre as duas modalidades:

tenham sido obtidos em fontes secundárias; g) declaração se o patrimônio genético é variedade tradicional local ou crioula ou raça localmente adaptada ou crioula, ou se a espécie consta em lista oficial de espécies ameaçadas de extinção; h) informações da instituição sediada no exterior associada à instituição nacional, no caso previsto no inciso II do art. 12 da Lei nº 13.123, de 2015 ; e i) identificação das instituições nacionais parceiras, quando houver; III - número do cadastro ou autorização anterior, no caso de patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado acessado a partir de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado após 30 de junho de 2000; IV - comprovação da obtenção do consentimento prévio informado na forma do art. 9º da Lei nº 13.123, de 2015 , e do art. 17 deste Decreto, quando for o caso; V - solicitação de reconhecimento de hipótese legal de sigilo; e VI - declaração, conforme o caso, de enquadramento em hipótese de isenção legal ou de não incidência de repartição de benefícios. § 1º Quando não for possível identificar a coordenada georreferenciada do local de obtenção in situ de que trata o item 1 da alínea “f” do inciso II do caput , e apenas nos casos em que a obtenção do patrimônio genético se deu em data anterior à entrada em vigor da Lei nº 13.123, de 2015 , a procedência poderá ser informada com base na localização geográfica mais específica possível, por meio de uma das seguintes formas: I - identificação da fonte de obtenção ex situ do patrimônio genético, com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de coleção ex situ ; ou II - identificação do banco de dados de origem do patrimônio genético com as informações constantes no registro de depósito, quando for oriundo de banco de dados in silico. § 2º O cadastro de acesso ao conhecimento tradicional associado deverá: I - identificar as fontes de obtenção dos conhecimentos tradicionais associados; e II - informar a coordenada georreferenciada da respectiva comunidade, exceto quando se tratar de conhecimento tradicional associado de origem não identificável. § 3º Não sendo possível informar as coordenadas georreferenciadas a que se refere o inciso II do § 2º, o usuário deverá informar a localização geográfica mais específica possível. § 4º O CGen definirá em norma técnica: I - o nível taxonômico mais estrito a ser informado, nos casos de pesquisa com o objetivo de avaliar ou elucidar a diversidade genética ou a história evolutiva de uma espécie ou grupo taxonômico; II - a forma de indicar a localização geográfica mais específica possível, nos casos em que o acesso seja exclusivamente para fins de pesquisa em que sejam necessários mais de cem registros de procedência por cadastro; e III - a forma de indicar o patrimônio genético, nos casos de acesso a partir de amostras de substratos contendo microrganismos não isolados. § 5º O usuário deverá realizar novo cadastro quando houver mudança do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado acessado ou do objetivo do acesso.

DIFERENÇAS	REMESSA	ENVIO
	LEI Nº 13.123/2015 (ART. 12 A 16) DECRETO Nº 8.772/2016 (ART. 25 E 26)	LEI Nº 13.123/2015 (ART. 12, V) DECRETO Nº 8.772/2016 (ART. 24)
Atividade	Transferência de amostra de patrimônio genético para instituição localizada fora do País.	Envio de amostra que contenha patrimônio genético para o exterior
Finalidade	Acesso	Prestação de serviços
Responsabilidade	Transferida para a destinatária	De quem realiza o acesso no Brasil
Termo de transferência de material	Necessário	Não há

**Termo de Transferência de Material (TTM):** Instrumento firmado entre remetente e destinatário para remessa ao exterior de uma ou mais amostras contendo patrimônio genético acessado ou disponível para acesso, que indica, quando for o caso, se houve acesso a conhecimento tradicional associado e que estabelece o compromisso de repartição de benefícios de acordo com as regras previstas na Lei nº 13.123/2015 (art. 12 a 16) e Decreto nº 8.772/2016 (art. 25 e 26).

#### Fluxograma de envio



#### Fluxograma de remessa



#### 6.1.7.5. AUTORIZAÇÃO PRÉVIA

Procedimento previsto no art. 13 da Lei nº 13.123 e art. 27 do Decreto nº 8.772/2016, que deve preceder anterior o acesso ou remessa de patrimônio genético ou CTA oriundo de **(i)** áreas de interesse para a segurança nacional (faixa de fronteira e ilhas oceânicas - art. 27, § 1º); **(ii)** águas jurisdicionais brasileiras; **(iii)** plataforma continental ou zona econômica exclusiva (ZEE).

O procedimento ordinário de cadastro permite a realização de algumas atividades antes mesmo da verificação do Cgen. Dependendo de anuência prévia, o cadastro não será concluído, nem o acesso liberado até a manifestação positiva por parte ou do Conselho Nacional, nas hipóteses envolvendo a segurança nacional; ou da Autoridade Marítima, nos demais casos.

Para que seja necessária a autorização, o usuário deverá ser (art. 27, I, II e III):

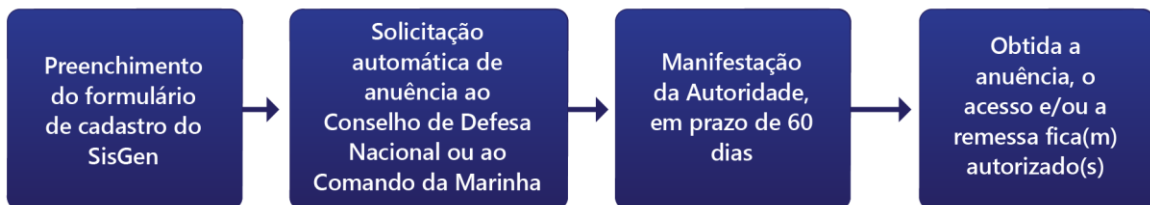
- Pessoa jurídica nacional, cujos acionistas controladores ou sócios sejam pessoas naturais ou



jurídicas estrangeiras;

- Instituição nacional de pesquisa científica e tecnológica, pública ou privada, quando o acesso for feito em associação com a pessoa jurídica sediada no exterior;
- Pessoa natural brasileira associada, financiada ou contratada por pessoa jurídica sediada no exterior.

#### Fluxograma da autorização prévia

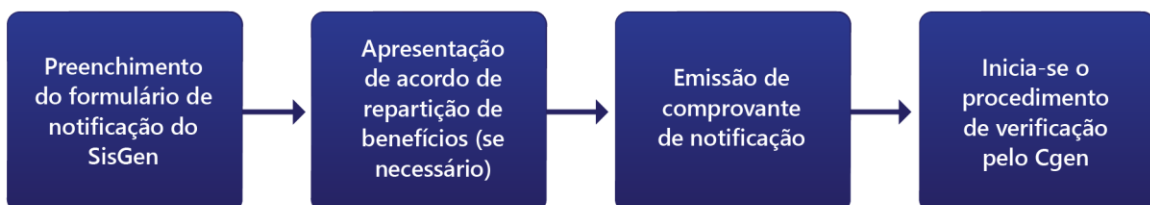


#### 6.1.7.6. NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO ACABADO E MATERIAL REPRODUTIVO

A Lei nº 13.123/2015 conceitua o **produto acabado** como o produto cuja natureza não requer nenhum tipo de processo produtivo adicional, oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, no qual o componente do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado seja um dos elementos principais de agregação de valor ao produto, estando apto à utilização pelo consumidor final, seja pessoa natural ou jurídica. O **material reprodutivo** é conceituado como material de propagação vegetal ou de reprodução animal de qualquer gênero, espécie ou cultivo proveniente de reprodução sexuada ou assexuada.

**Notificação de produto.** Para ambos os casos, sua exploração econômica deve ser precedida de cadastro de acesso no SisGen e de notificação de produto. A notificação de produto é um instrumento declaratório que antecede o início da atividade de exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao CTA, no qual o usuário declara o cumprimento dos requisitos e indica a modalidade de repartição de benefícios, quando aplicável, a ser estabelecida no acordo de repartição de benefícios. (art. 16 da Lei nº 13.123/2015 e art. 33 do Decreto nº 8.772/2016).

#### Fluxograma da notificação



**Requisitos.** Deve conter as informações e documentos previstos no art. 34 do Decreto nº 8.772/2016, incluindo a modalidade de repartição de benefícios (monetária ou não monetária) (art. 16, § 1º da Lei nº 13.123/2015).

**Exploração econômica.** É possível que se realize a exploração econômica do produto acabado ou material reprodutivo a partir da emissão do comprovante de notificação, não sendo necessário aguardar a verificação do Cgen (art. 35 caput e § 1º, I e II, do Decreto nº 8.772/2016).

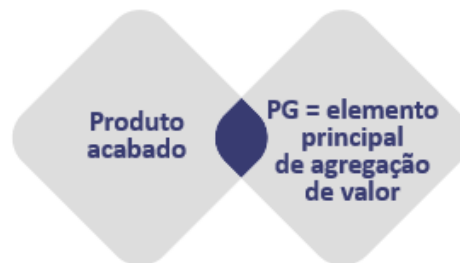
### 6.1.8. REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Uma das principais obrigações estabelecidas na Lei nº 13.123/2015 é a de repartição dos benefícios decorrentes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao CTA.

**Regimes.** A repartição de benefícios, derivados da exploração econômica de produtos que se utilizam de patrimônio genético ou CTA nos termos da lei, se divide em dois regimes: **(i)** atividades agrícolas e **(ii)** demais setores (regime geral). O quadro a seguir apresenta suas principais diferenças:

DIFERENÇAS	ATIVIDADES AGRÍCOLAS	REGIME GERAL
Incidência	Repartição de benefícios é calculada sobre a receita líquida do material reprodutivo	Repartição de benefícios é calculada sobre a receita líquida do produto acabado
Responsável pelo pagamento dos benefícios	Produtor do material reprodutivo na cadeia	Fabricante do produto acabado

No regime geral de repartição de benefícios, apenas o fabricante de produtos em que o componente da biodiversidade ou do CTA é um dos elementos principais de agregação de valor está sujeito a pagamento. Isso ocorrerá quando esse componente for determinante para o apelo mercadológico do produto ou para suas características funcionais (art. 2º, XVIII).



**Modalidades.** A repartição de benefícios pode ser de duas modalidades: **(i)** monetária e **(ii)** não monetária (art.19, I e II):

- **Monetária:** A repartição de benefícios monetária é a transferência em dinheiro de parte da receita líquida obtida pelo fabricante do produto acabado e pelo produtor do material reprodutivo.
- **Não monetária:** A repartição de benefícios não monetária pode ocorrer das seguintes formas:
  - a) projetos para conservação ou uso sustentável de biodiversidade ou para proteção e manutenção de conhecimentos, inovações ou práticas de populações indígenas, de comunidades tradicionais ou de agricultores tradicionais, preferencialmente no local de ocorrência da espécie em condição in situ ou de obtenção da amostra quando não se puder especificar o local original;
  - b) transferência de tecnologias;
  - c) disponibilização em domínio público de produto, sem proteção por direito de propriedade intelectual ou restrição tecnológica;

- d) licenciamento de produtos livre de ônus;
- e) capacitação de recursos humanos em temas relacionados à conservação e uso sustentável do patrimônio genético ou do conhecimento tradicional associado; e
- f) distribuição gratuita de produtos em programas de interesse social.

Algumas diferenças são destacadas no quadro comparativo a seguir:

MODALIDADES	ORIGEM	DESCRIÇÃO DA CONTRAPARTIDA
Monetária	Patrimônio genético	1% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo, a ser pago ao Fundo Nacional de Repartição de Benefícios.
	CTA de origem identificável	Contrapartidas livremente negociadas entre o provedor e o usuário + 0,5% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo, a serem pagas ao FNRB (parcela necessariamente monetária).
	CTA de origem não identificável	1% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo, a ser pago para o FNRB.
Não monetária	Patrimônio genético	0,75% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo caso a destinação ocorra em uma das seguintes modalidades: (1) Projetos para conservação e uso sustentável; (2) Capacitação de recursos humanos; (3) Distribuição gratuita de produtos. Para as demais formas de destinação, aplica-se 1%.
	CTA de origem identificável	Contrapartidas livremente negociadas entre o provedor e o usuário + 0,5% da receita líquida anual do produto acabado ou material reprodutivo, a serem pagas para o Fundo Nacional de Repartição de Benefícios (ou seja, esta parcela será necessariamente monetária).
	CTA de origem não identificável	Não admitido

**Acordo de Repartição de Benefícios.** O Acordo de Repartição de Benefícios (ARB) é o instrumento jurídico celebrado pelas partes para determinar como se dará a repartição de benefícios (art. 2º, XX). A Lei 13.123/2015 exige a sua celebração nas seguintes hipóteses:

- Acesso ao patrimônio genético: sempre que o usuário optar pela repartição de benefícios na modalidade não monetária (art. 16);
- Acesso ao conhecimento tradicional associado de origem identificável: todos os casos (art. 24);

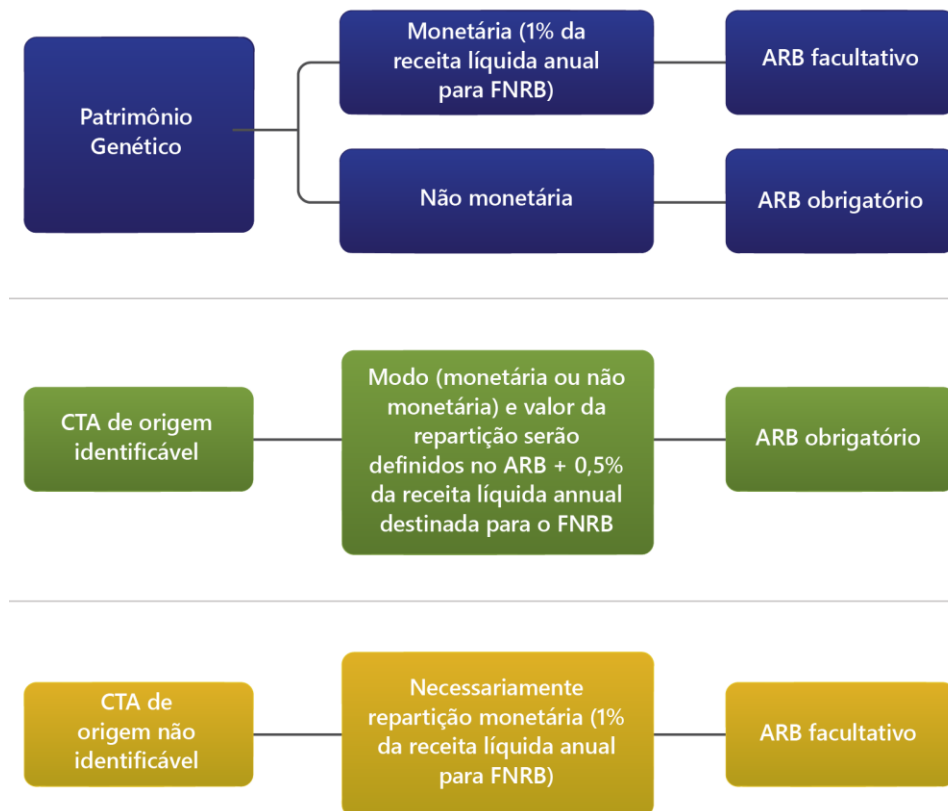
**Cláusulas essenciais.** São imprescindíveis para a celebração do acordo, nos termos do art. 26: **(i)** produto objeto de exploração econômica; **(ii)** prazo de duração; modalidade de repartição de benefícios; **(iii)** direitos e responsabilidades das partes; **(iiii)** direito de propriedade intelectual; **(iv)** rescisão; **(v)** penalidades e; **(vi)** foro no Brasil.

**Partes do acordo.** No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a patrimônio genético ou **CTA de origem não identificável**, serão partes: **(i)** a União, representada pelo Ministério do Meio Ambiente; e **(ii)** o usuário que explorará o produto acabado ou material reprodutivo.

No caso de exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo de acesso a **CTA de origem identificável: (i)** o provedor de conhecimento tradicional associado; e **(iii)** o usuário que explorará o produto acabado ou material reprodutivo.

**Isenções.** Nos termos do art. 17, ficam isentos: **(i)** os intermediários, que participam de algum dos processos no decorrer da cadeia produtiva, mas não são responsáveis pelo produto final (§ 2º); **(ii)** microempresas, empresas de pequeno porte, microempreendedores individuais, agricultores tradicionais e suas cooperativas de receita bruta inferior a R\$ 4.800.000,00, que recebem tratamento diferenciado garantido pela Lei Complementar nº 123/2006 (§ 5º) e; **(iii)** operações de licenciamento, transferência ou permissão sobre o direito da propriedade intelectual sobre o produto ou material reprodutivo para terceiros (§ 4º).

O seguinte fluxograma mostra de maneira simplificada a dinâmica da repartição de benefícios, com divisão entre as modalidades, e a necessidade de apresentação de ARB para exploração:



### 6.1.9. SANÇÕES

Cometida uma infração administrativa, que ocorre na hipótese de violação às normas da Lei nº 13.123/2015, nos termos do caput do art. 27<sup>57</sup>, serão aplicadas, após o devido processo administrativo detalhado nos arts. 92 a 95 do Decreto nº 8.772/2016, respeitando as garantias constitucionais do contraditório e da ampla defesa<sup>58</sup>, as sanções administrativas oriundas do art. 27, § 1º da Lei nº

<sup>57</sup> Art. 27. Considera-se infração administrativa contra o patrimônio genético ou contra o conhecimento tradicional associado toda ação ou omissão que viole as normas desta Lei, na forma do regulamento.

<sup>58</sup> § 7º O regulamento disporá sobre o processo administrativo próprio para aplicação das sanções de que trata esta Lei, assegurado o direito a ampla defesa e a contraditório.

13.123/2015 e art. 71 do Decreto nº 8.772/2016, quais sejam:

- Advertência;
- Multa;
- Apreensão das amostras, instrumentos ou produtos decorrentes da infração;
- Suspensão temporária da fabricação e venda do produto;
- Embargo da atividade específica relacionada à infração;
- Interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- Suspensão ou cancelamento de atestado ou autorização.

Há a possibilidade de aplicação cumulativa dessas sanções (§ 3º e art. 71, parágrafo único do Decreto nº 8.772/2016), que podem ser moduladas de acordo com (§ 2º e art. 72 do Decreto nº 8.772/2016): a gravidade da infração; os antecedentes do infrator no cumprimento das disposições da lei; a capacidade financeira do infrator (nos casos de aplicação de multa) ou a reincidência (caracterizada como nova infração praticada no período de 5 anos do trânsito em julgado da decisão administrativa condenatória por infração anterior - § 6º e art. 74 do Decreto nº 8.772/2016).

**Apreensão.** Tudo aquilo que for fruto de apreensão terá sua finalidade determinada pelo Cgen (§ 4º e art. 95 do Decreto nº 8.772/2016).

**Multa.** Instituída pela autoridade competente, levará em consideração a capacidade financeira do infrator, e seus valores dependerão se a infração foi cometida por pessoa natural ou jurídica, variando entre R\$ 1.000 – R\$ 100.000, em punições para pessoa natural; e entre R\$ 10.000 - 10.000.000, nos casos de infrações praticadas por pessoa jurídica (§ 5º e art. 73 do Decreto nº 8.772/2016). Os valores específicos de cada infração são detalhados nos arts. 78 a 91 do Decreto nº 8.772/2016.

**Reincidência.** De acordo com as disposições do Decreto nº 8.772/2016 (art. 74, I e II), gera a aplicação da multa em dobro, caso as infrações sejam distintas; ou em triplo, se se tratar da mesma infração.

**Prescrição.** Ocorre em 5 (cinco) anos, contados a partir da data da prática da infração; ou do dia em que ela cessar, tratando-se de infração permanente ou continuada (art. 76, caput do Decreto nº 8.772/2016). Ainda, cabe a prescrição intercorrente no procedimento de apuração da infração, caso se mantenha em inércia por prazo superior a três anos, em pendência de julgamento ou despacho (§ 2º). É interrompido o prazo prescricional nas hipóteses previstas no art. 77 do Decreto nº 8.772/2016.

**Fiscalização.** realizada pelas autoridades federais competentes, quais sejam: o IBAMA, o Comando da Marinha e o MAPA, com eventual auxílio dos órgãos de defesa dos grupos detentores do CTA (art. 28 da Lei e art. 93, I, II, III e § 1º do Decreto nº 8.772/2016).

#### 6.1.10. NORMAS RELACIONADAS

NORMA	OBJETO	RELEVÂNCIA PARA A LEI Nº 13.123/2015	INTEIRO TEOR
Decreto nº 8.772/2016	Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.	Decreto que regulamenta a legislação em comento, com deliberações acerca do funcionamento do Cgen, repartição de benefícios e acesso ao CTA.	<a href="#">Link</a>
Lei nº	Dispõe sobre o mar territorial, a zona	Art. 1º, § 2º, que trata do acesso	<a href="#">Link</a>

NORMA	OBJETO	RELEVÂNCIA PARA A LEI Nº 13.123/2015	INTEIRO TEOR
8.617/1993	contígua, a zona econômica exclusiva e a plataforma continental brasileiros, e dá outras providências.	ao patrimônio genético na plataforma continental.	
Decreto nº 2.519/1998	Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992.	Convenção que estabelece alguns dos conceitos e definições utilizados na Lei 13.123.	<a href="#">Link</a>
Lei Complementar nº 140/2011	Fixa normas para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora.	Nos termos do P. Ú. do art. 3º, estabelece a competência da União para gestão, controle e fiscalização do patrimônio genético e acesso ao CTA.	<a href="#">Link</a>
Lei nº 9.456/1997	Institui a Lei de Proteção de Cultivares e dá outras providências.	Nos termos do art. 10, as comunidades e agricultores tradicionais, para se utilizar ou vender livremente produtos oriundos de patrimônio genético ou CTA devem observar os dispositivos dessa lei.	<a href="#">Link</a>
Lei nº 10.711/2003	Dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudanças e dá outras providências.	Nos termos do art. 10, as comunidades e agricultores tradicionais, para se utilizar ou vender livremente produtos oriundos de patrimônio genético ou CTA, devem observar os dispositivos dessa lei.	<a href="#">Link</a>
Lei Complementar nº 123/2006	Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte.	O art. 17, § 5º, I da Lei 13.123 estabelece isenção da obrigação de repartir benefícios com as populações tradicionais para micro e pequenas empresas, nos moldes dessa LC.	<a href="#">Link</a>
MP nº 2.186-16/2001	Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.	Regulamentava a matéria acerca do acesso ao conhecimento tradicional e CTA antes da Lei 13.123.	<a href="#">Link</a>
MP nº 2.052/2000	Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.	Já revogada, outra MP que dispõe acerca da temática observada na Lei 13.123/2015, qual seja o acesso ao patrimônio genético e CTA.	<a href="#">Link</a>
Decreto nº 5.459/2005	Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às	Decreto revogado que versava sobre as sanções administrativas aplicáveis às violações das normas	<a href="#">Link</a>

NORMA	OBJETO	RELEVÂNCIA PARA A LEI Nº 13.123/2015	INTEIRO TEOR
	condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências.	oriundas da MP 2.186-16.	

## 6.2. ANÁLISE CRÍTICA - RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA Nº 26, DE 13 DE MAIO DE 2014

Natureza: Regulação Infralegal

Entidade Responsável: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Entrada em vigor: 14 de maio de 2014.

Objeto: Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Alterações: RDC nº 66, de 26/11/2014; RDC nº 77, de 13/05/2016; RDC nº 93, de 12/07/2016; RDC nº 105, de 31/08/2016; RDC nº 106, de 01/09/2016; RDC nº 196, de 22/12/2017; RDC nº 235, de 20/06/2018; e RDC nº 317, de 22/10/2019.

Anexos: Anexo I sobre a Lista de espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos; o Anexo II a Lista de espécies vegetais com restrições para o registro/notificação de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos; o Anexo III a Lista de referências para a comprovação da tradicionalidade de uso; e o Anexo IV as informações a serem disponibilizadas no folheto informativo do produto tradicional fitoterápico.

### 6.2.1. ESTRUTURA DA NORMA

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 13 de maio de 2014<sup>59</sup> dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos (“MF”) e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos (“PTF”) e tem por principal objetivo, conforme seu art. 1º definir “as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece 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.”<sup>60</sup>.

A RDC em comento é estruturada em 9 grandes capítulos, sendo eles: **(i)** das disposições iniciais; **(ii)** do registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos nacionais; **(iii)** do registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos importados; **(iv)** da renovação do registro; **(v)** da notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; **(vi)** da renovação da notificação; **(vii)** das embalagens, bula e do folheto informativo; **(viii)** da embalagem e do folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos; e **(ix)** das disposições finais e transitórias.

<sup>59</sup> Íntegra: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026\\_13\\_05\\_2014.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf)

<sup>60</sup> RDC nº 26/2014: “Art. 1º Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece 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.”.

O Capítulo I define o objetivo da Resolução, bem como a sua abrangência, definindo, em seu art. 2º como medicamento fitoterápico aqueles “*obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.*” e como produto tradicional fitoterápico “*os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.*”<sup>61</sup>. Além disso apresenta definições de palavras e expressões que são adotadas pela Resolução, para a sua melhor compreensão, sendo elas: algas; chá medicinal; controle biológico; decocção; derivado vegetal; documentação técnico-científica; doença de baixa gravidade; droga vegetal; efetividade; fitocomplexo; fitoterápico; folheto informativo; fungos multicelulares; infusão; insumo farmacêutico ativo vegetal; maceração com água; marcador; matéria-prima vegetal; nomenclatura botânica espécie; nomenclatura botânica completa; notificação; perfil cromatográfico; planta medicinal; planta medicinal fresca; registro; relação “droga vegetal”; relatório de estudo de estabilidade; relatório técnico; e uso tradicional.

Os Capítulos II, III, IV, V e VI tratam do registro e notificação de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos nacionais, já abordado no tópico 4.1 deste Produto 2.

O Capítulo VII apresenta regras gerais para embalagens, bula e folheto informativo, enquanto o Capítulo VIII preceitua regras específicas para embalagem e folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, como por exemplo, a proibição de **(i)** qualquer informação que induza a erro, interpretação falsa ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, forma de uso, finalidade, composição ou qualidade; **(ii)** imagem de pessoas fazendo uso do produto; **(iii)** menção às entidades que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde; **(iv)** imagem que remeta ao sabor do produto; **(v)** usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o produto tradicional fitoterápico; ou sugerir que o produto possui um efeito mais intenso que a de um outro medicamento fitoterápico; e **(vi)** utilizar imagem de outro produto tradicional fitoterápico anteriormente usado por outra empresa ou semelhante à outra empresa.

O Capítulo IX apresenta as regras das disposições finais e transitórias da norma.

## 6.2.2. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO DA NORMA

O Ministério da Saúde, baseado em deliberação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos 01/2011<sup>62</sup>, de “*Revisão das normas de Registro e Boas Práticas de Fabricação de*

<sup>61</sup> RDC nº 26/2014: “Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. § 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade. § 2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.”

<sup>62</sup> Criado pela Portaria Interministerial nº 2.960/2008, Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, é formado paritariamente por representantes do governo e da sociedade civil e tem a missão de monitorar e



*Medicamentos Fitoterápicos, especialmente quanto a adequação das exigências para o controle de qualidade, e comprovação de segurança e eficácia por uso tradicional.* ", contratou a especialista Ingrid Estefânia Mancia Gutierrez.

A Dra. Estefânia elaborou um documento contendo proposta de revisão da regulamentação nacional, a partir do levantamento e análise da regulamentação nacional e internacional, para plantas medicinais e fitoterápicos, contemplando as várias formas de utilização e os diversos níveis de evidência de segurança e eficácia, considerando a possibilidade de viabilização da entrada de novos fitoterápicos no mercado brasileiro, com o intuito de avaliar a legislação nacional e internacional de fitoterápicos e propor adequações nas normas sanitárias brasileiras.

Para a elaboração do documento e a elaboração da proposta de revisão foram consideradas, analisadas e estudadas as principais legislações internacionais para o registro de medicamentos fitoterápicos: da Comunidade Europeia, Canadá, Austrália e México, juntamente a norma brasileira e documentos da OMS. Dessa forma, após a análise foi elaborada uma proposta de republicação da norma brasileira para o registro de medicamentos fitoterápicos, inserindo os conceitos internacionais mais modernos de regulação de fitoterápicos, como a separação dos produtos em duas classes: **(i)** medicamentos fitoterápicos, para aqueles que apresentem a comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos; e **(ii)** produtos tradicionais fitoterápicos, para os que apresentem comprovação de segurança de uso por meio do uso tradicional.

Essa proposta de republicação, englobou duas consultas públicas, que melhor serão abordadas e discutidas no próximo tópico. A **Consulta Pública nº 34, de 06 de agosto de 2013** teve por objetivo a análise da Proposta de resolução que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Já a **Consulta Pública nº 35, de 06 de agosto de 2013** teve por finalidade a análise da proposta de Instrução Normativa que estabelece o Guia de orientação para registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Antes da RDC nº 26/2014, as normas em vigor acerca do assunto eram: **(i)** RDC nº 14, de 31 de março de 2010, que esclarecia os requisitos mínimos para o registro de medicamento fitoterápico; **(ii)** RDC nº 10, de 09 de março de 2010, que dispunha sobre a notificação de drogas vegetais junto à ANVISA; **(iii)** RE nº 90, de 16 de março de 2004, que publicou o “Guia para realização de estudos de toxicidade pré-

---

avaliar o Programa Nacional, assim como de verificar a ampliação das opções terapêuticas aos usuários e a garantia de acesso a plantas medicinais e fitoterápicos e serviços relacionados pelo SUS.

Atribuições do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: I - definir critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados à avaliação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF, sendo as informações geradas no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e atividades decorrentes dessa Política Nacional; II - criar instrumentos adequados à mensuração de resultados para as diversas vertentes da PNPMF; III - avaliar a ampliação das opções terapêuticas aos usuários e a garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS; IV - acompanhar as iniciativas de promoção à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações nas diversas fases da cadeia produtiva; V - avaliar as questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre plantas medicinais e fitoterápicos, tais como: desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas, fortalecimento da indústria farmacêutica, uso sustentável da biodiversidade e repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado; VI - acompanhar o cumprimento dos compromissos internacionais assumidos pelo País no âmbito da PNPMF; e VII - acompanhar a consonância da Política e do Programa com as demais políticas nacionais.

Fonte: [Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)

clínica de fitoterápicos”; e **(iv)** Instrução Normativa nº 05, de 31 de março de 2010, que estabeleceu a Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos.

### 6.2.3. CONSULTAS PÚBLICAS

#### 6.2.3.1. CONSULTA PÚBLICA Nº 34/2013

Processo Administrativo na ANVISA: 25351.079420/2013-10<sup>63</sup>

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Relatoria: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Regime de tramitação: Comum

Data de realização: 14/08/2013 a 14/10/2013

Objeto oficial: Proposta de Resolução que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

#### 6.2.3.2. DADOS GERAIS E VISÃO GERAL DO ENGAJAMENTO SOCIAL

Total de participantes: 50.

Participantes por segmento: Academia ou Instituição de Ensino e Pesquisa (Pessoa Jurídica) (4); Cidadão (Pessoa Física) (5); Empresa Privada (Pessoa Jurídica) (4); Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica) (6); Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica) (5); Órgão Estadual ou Municipal Integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (1); Outro Órgão ou Entidade do Governo Federal (4); Outro Profissional Relacionado ao Tema (Pessoa Física) (4); e Profissional de Saúde (Pessoa Física) (17).

Segmento	Opinião			Total
	Concorda	Concorda parcialmente	Não concorda	
Empresa Privada (Pessoa Jurídica)	1	3	x	4
Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica)	2	4	x	6
Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica)	2	3	x	5
Academia ou Instituição de ensino e pesquisa (Pessoa Jurídica)	1	3	x	4
Outro Órgão ou Entidade do Governo Federal	2	2	x	4
Órgão Estadual ou Municipal integrante do SNVS	x	1	x	1
Cidadão (Pessoa Física)	5	x	x	5
Outro Profissional Relacionado ao Tema (Pessoa Física)	1	2	1	4

<sup>63</sup> [Íntegra](#)

Segmento	Opinião			Total
	Concorda	Concorda parcialmente	Não concorda	
Profissional de Saúde (Pessoa Física)	12	5	x	17
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>23</b>	<b>1</b>	<b>50</b>

Tabela 1: Relação dos participantes e opiniões sobre a proposta (CP 34/2013) em discussão

A maioria dos participantes avaliou que a proposta iria “impactar positivamente” suas rotinas e atividades, bem como responderam que os impactos identificados seriam “altos”.

Segmento	Opinião			Total
Empresa Privada (Pessoa Jurídica)	3	x	1	4
Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica)	6	x	x	6
Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica)	4	1	x	5
Academia ou Instituição de ensino e pesquisa (Pessoa Jurídica)	2	1	1	4
Outro Órgão ou Entidade do Governo Federal	1	x	3	4
Órgão Estadual ou Municipal integrante do SNVS	1	x	x	1
Cidadão (Pessoa Física)	4	x	1	5
Outro Profissional Relacionado ao Tema (Pessoa Física)	1	2	1	4
Profissional de Saúde (Pessoa Física)	13	x	4	17
<b>TOTAL</b>	<b>35</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>50</b>

Tabela 3: Opinião dos participantes sobre os impactos da proposta (CP nº 34/2013) por segmento

Segmento	Impacto da proposta				Total
	Muito alto	Alto	Moderado	Muito baixo	
Empresa Privada (Pessoa Jurídica)	1	2			3
Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica)		4	3		6
Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica)		4	1		5
Academia ou Instituição de ensino e pesquisa (Pessoa Jurídica)	1	2			3
Outro Órgão ou Entidade do Governo Federal		1			1
Órgão Estadual ou Municipal integrante do SNVS		1			1
Cidadão (Pessoa Física)	1	2	1		4
Outro Profissional Relacionado ao Tema (Pessoa Física)		1	2		3
Profissional de Saúde (Pessoa Física)	2	6	5		13
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>23</b>	<b>11</b>		<b>39</b>

Tabela 4: Relação dos participantes e avaliação da intensidade do impacto da proposta sobre suas rotinas e atividades (CP nº 34/2013) por segmento

A ANVISA indicou que das contribuições inválidas, 27 (54%) eram apenas questionamentos relacionados aos requisitos da norma, não contendo sugestões de alteração, principalmente no que diz respeito ao *Capítulo IX – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS*. Todos eles foram respondidos aos contribuintes e foram aproveitados para esclarecer os pontos questionados da norma no texto do Guia (IN nº 04/2014) que acompanha a norma. Ainda nas contribuições inválidas, 8 (17,39%), 7

tratavam de questões referentes à Medicina Tradicional Chinesa e 1 referia-se à Farmácia Viva.

Das contribuições aceitas<sup>64</sup> (total de 170), 94 (54%) foram integralmente aceitas e 76 (46%) foram parcialmente aceitas.

Avaliação	Nº de Contribuições	%
Inválidas	50	14,1%
Válidas	304	85,9%

Avaliação	Nº de Contribuições	%
Não aceitas	134	44%
Válidas	170	56%

### 6.2.3.3. ANÁLISES DAS CONTRIBUIÇÕES ATRAVÉS DA PARTICIPAÇÃO POR ESTADO

Os participantes (Pessoas Físicas ou Jurídicas) da Consulta são oriundos dos seguintes Estados<sup>65</sup>: Ceará (5), Distrito Federal (4), Espírito Santo (1), Goiás (1), Minas Gerais (5), Paraná (7), Pernambuco (2), Piauí (1), Rio de Janeiro (2), Rio Grande do Sul (2), Santa Catarina (4) e São Paulo (16).

Os participantes dos seguintes Estados apresentaram discussões específicas a respeito de Povos e Comunidades Tradicionais: Goiás, Minas Gerais e Espírito Santo.

Todas as contribuições mencionadas aqui em aspas são citações diretas e foram retiradas da Planilha de Contribuições Recebidas da CP 34/2013.

No mais, a análise das incorporações foram feitas de contribuição em contribuição. Por exemplo, caso o mesmo participante tenha feito uma contribuição ao art. 2º e uma contribuição ao art. 4º, e uma foi aceita, mas a outra não, haverá análise separada para cada uma das contribuições.

### 6.2.3.4. CONTRIBUIÇÕES ATRELADAS A POVOS E COMUNIDADES TRADICIONAIS

#### GOIÁS

**Participantes do Estado de Goiás:** Apenas houve uma participação de pessoa física, da categoria “Outro Profissional Relacionado ao Tema”.

Contribuição de Lourdes Cardozo Laureano, farmacêutica e professora. A preocupação central foi a participação dos povos e comunidades tradicionais nos assuntos envolvendo fitoterápicos tradicionais, com foco em realização de consulta aos detentores do conhecimento tradicional para os produtos que serão registrados com base na tradicionalidade de uso.

#### Contribuição apresentada sobre a ementa:

- “Para o registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, o procedimento deverá ser uma Consulta específica que inclua a participação de povos e comunidades tradicionais, os quais deverão primeiro dar seu Consentimento Prévio Livre e Informado, através de termos mutuamente acordados. Registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos e de

<sup>64</sup> Contribuições que foram incorporadas pela Anvisa, seja de forma total ou parcialmente.

<sup>65</sup> O número de contribuintes por Estados está referenciado nos parênteses.

conhecimentos tradicionais associados às plantas medicinais utilizadas, incluindo o resultado da consulta livre prévia e informada que a seguir será realizada para os povos indígenas e comunidades tradicionais do Brasil, sendo que esses atores devam ser esclarecidos sobre os mecanismos governamentais de proteção à propriedade do conhecimento tradicional associado. A comprovação da tradicionalidade de uso de produtos fitoterápicos tradicionais está relacionada ao conhecimento tradicional que foi acessado. Se a segurança de um produto fitoterápico tradicional é justificada por sua tradicionalidade de uso, este item deve considerar os conhecimentos tradicionais que, através de anos de uso e experimentação, podem conferir segurança para o uso. Ocultar ou separar um produto fitoterápico tradicional do conhecimento tradicional configura uma intenção de desrespeito aos detentores dos conhecimentos e uma tentativa de burlar os direitos de repartição de benefícios (previsto no art. 8j da CDB e no Protocolo de Nagoya), e desconsiderando o que dispõe a diretriz 3.6 sobre conhecimento tradicional e popular do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 1º</b> Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece 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.	<b>Art. 1º</b> Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece 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.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos	<b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

**Contribuição apresentada sobre os arts. 1º e 2º:** Em relação ao **art. 1º** (objetivo da norma) e **2º** (abrangência da norma), solicitou a exclusão do produto tradicional fitoterápico, sob a justificativa da necessidade de realizar proposta específica, através de uma consulta prévia a povos e comunidades tradicionais.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
XXIV - uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização e de experiência dos conhecimentos, saberes e práticas de comunidades e povos tradicionais e locais, sem evidências	XXIX – uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.

**Contribuição apresentada sobre o art. 3º:** Em relação ao **art. 3º**, que contém as definições, sugeriu a seguinte definição para o termo “uso tradicional”:

- “Aquele alicerçado no longo histórico de utilização e de experiência dos conhecimentos,

saberes e práticas de comunidades e povos tradicionais e locais; e que podem ainda ser praticado por estas comunidades e povos tradicionais, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário, e com evidências conhecidas e informadas de efetividade, motivo pelo qual esta tradicionalidade de uso está sendo utilizada como fator de segurança para o registro de produtos fitoterápicos tradicionais; sendo que, uma vez acessado por outros que não façam parte de comunidades ou povos tradicionais, para fins econômicos, estes deverão repartir benefícios com os detentores dos conhecimentos tradicionais acessados. Excluir produtos tradicionais fitoterápicos da definição de fitoterápicos”.

A justificativa para a contribuição foi a seguinte:

- “A definição de fitoterápico está incluindo produto tradicional fitoterápico. Distinguir estas definições. Porque são conceitos diferentes. O uso tradicional no contexto de produtos fitoterápicos tradicionais pressupõe o acesso aos conhecimentos tradicionais associados ao uso de recursos genéticos. Uso tradicional não está alicerçado somente na história, o uso tradicional ainda é praticado por povos e comunidades tradicionais, porque foi salvaguardado, através da transmissão entre gerações. O uso tradicional merece ser redefinido por seus detentores (autodefinição).”

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 4º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, assinada na folha final e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico da empresa, juntamente a uma cópia em mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela ANVISA.</p>	<p><b>Art. 5º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, com assinatura do responsável técnico nos Formulários de Petição (FP), laudos, relatórios, declarações e na folha final do processo.</p> <p>§ 1º O solicitante do registro deverá adicionar à documentação impressa CD-ROM ou DVD contendo arquivo eletrônico em formato pdf.</p> <p>§ 2º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos de submissão dos documentos em meio eletrônico.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 4º:** Em relação ao **art. 4º**, que trata sobre a documentação do registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos nacionais, requereu a exclusão dos produtos tradicionais fitoterápicos, sob a seguinte justificativa:

- Todos os documentos de acesso ao conhecimento tradicional deverão ser expresso sob a forma de consulta prévia livre e informada dos povos e comunidades tradicionais e locais, em termos mutuamente acordados. Os documentos que constam a tradicionalidade de uso podem ter sido elaborados mediante expropriação do conhecimento tradicional de povos e comunidades tradicionais. A ANVISA e demais gestores públicos deveriam convergir estudos mais aprofundados sobre o tema, considerando marcos referenciais que determinam respeito e proteção aos conhecimentos tradicionais, tais como (CDB, Protocolo de Nagoya, Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais, da Organização Mundial sobre Propriedade Intelectual, dos quais o Brasil é parte signatária e, pela CGEN).

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 5º</b> Toda documentação expedida por autoridades sanitárias ou governamentais em idioma estrangeiro usada para fins de registro deverá ser acompanhada de tradução juramentada.	<b>Art. 6º</b> Toda documentação expedida por autoridades sanitárias ou governamentais em idioma estrangeiro usada para fins de registro deverá ser acompanhada de tradução juramentada

**Contribuição apresentada sobre o art. 5º:** Em relação ao **art. 5º**, que também trata sobre a documentação do registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos nacionais requereu a exclusão dos produtos tradicionais fitoterápicos, sob a seguinte justificativa:

- Toda documentação expedida por autoridades sanitárias ou governamentais em idioma estrangeiro usada para fins de registro deverá ser acompanhada de tradução juramentada e por revisão do CGEN, observando a proteção aos conhecimentos tradicionais associados. Muitos conhecimentos tradicionais associados ao uso de recursos genéticos, que conferem segurança ao item tradicionalidade de uso, foram objetos de biopirataria. Estes pedidos de registro por estrangeiros deveriam ser objetos de identificação de conhecimentos expatriados e servir como indicador para repatriação de conhecimentos, como está sendo preconizado nos trabalhos da CDB.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 6º</b> A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, com relatórios separados para cada forma farmacêutica, apresentando os seguintes documentos:	<b>Art. 7º</b> A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, apresentando os seguintes documentos:

**Contribuição apresentada sobre o art. 6º:** Em relação ao **art. 6º**, requereu que fosse mantido o texto somente para medicamentos fitoterápicos. Revisar o texto para produtos fitoterápicos tradicionais, sob a seguinte justificativa:

- Considerar as justificativas anteriores sobre a necessidade de observar os mecanismos de proteção aos conhecimentos tradicionais e a repartição de benefícios, e realizar a consulta prévia livre e informada junto aos povos e comunidades tradicionais.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 7º</b> O relatório técnico deve conter as seguintes informações: III – layout de bula para medicamento fitoterápico, ou folheto informativo para produto tradicional fitoterápico; X - laudo de controle de qualidade de um lote do medicamento fitoterápico ou do produto tradicional fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceito no máximo três fornecedores por produto a ser registrado.	<b>Art. 8º</b> O relatório técnico deve conter as seguintes informações: III - layout de bula para medicamento fitoterápico ou folheto informativo para produto tradicional fitoterápico; X - laudo de controle de qualidade de um lote do fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV por forma farmacêutica a ser registrada.

**Contribuição apresentada sobre o art. 7º:** Em relação ao **art. 7º**, que trata sobre o relatório técnico do registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos nacionais requereu que fosse aplicado o artigo na íntegra apenas para medicamentos fitoterápicos, sob a seguinte justificativa:

- Elaborar texto em conformidade com a consulta prévia livre e informada. O layout dos rótulos e bulas, ao conter o termo tradicional, está agregando valor ao produto, conferindo vantagens econômicas sem repartição de benefícios.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 8º</b> A empresa solicitante do registro ou notificação deverá apresentar relatório do estudo de estabilidade acelerado concluído acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento de três lotes-piloto, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com a Resolução - RE nº 1, de 29 de julho de 2005, que publicou o Guia para a realização de estudos de estabilidade, ou suas atualizações.</p> <p>Parágrafo único. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento ou para o produto tradicional fitoterápico, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados no pedido de registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e dos cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária.</p>	<p><b>Art. 8º</b> O relatório técnico deve conter as seguintes informações:</p> <p>I - dados das matérias-primas vegetais, incluindo:</p> <p>a) nomenclatura botânica completa; e</p> <p>b) parte da planta utilizada;</p> <p>II - layout dos rótulos das embalagens primária e secundária;</p> <p>III - layout de bula para medicamento fitoterápico ou folheto informativo para produto tradicional fitoterápico;</p> <p>IV - documentação referente a cada local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação;</p> <p>V - relatório do estudo de estabilidade;</p> <p>VI - relatório de produção;</p> <p>VII - relatório de controle da qualidade; VIII - relatório de segurança e eficácia/efetividade, quando aplicável;</p> <p>IX - descrição de sistema de farmacovigilância, conforme RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, ou suas atualizações; e</p> <p>X - laudo de controle de qualidade de um lote do fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV por forma farmacêutica a ser registrada.</p> <p>§ 1º No caso de existência de mais de um fornecedor, deverá ser apresentado laudo de controle da qualidade de três lotes para o primeiro fornecedor e de um lote para cada um dos fornecedores adicionais.</p> <p>§ 2º Para cada forma farmacêutica, os fornecedores devem apresentar especificações semelhantes quanto ao marcador, teor, tipo de solvente, extrato utilizado e relação droga: derivado vegetal a fim de garantir a manutenção das especificações do produto acabado.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 8º:** Em relação ao **art. 8º**, que trata sobre o relatório do estudo de estabilidade do registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos nacionais, requereu a exclusão do produto fitoterápico tradicional, sob a seguinte justificativa:

- Fazer consulta aos detentores do conhecimento tradicional para os produtos que serão registrados com base na tradicionalidade de uso.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 9.</b> O relatório de produção deve conter as seguintes informações:</p>	<p><b>Art. 10.</b> O relatório de produção deve conter as seguintes informações:</p>



Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 11.</b> Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC.</p>	<p><b>Art. 12.</b> Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC para fabricar medicamentos.</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos: descrita no inciso X deste artigo.</p>	<p><b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 13.</b> Quando a droga vegetal for adquirida de fornecedores, o fabricante do fitoterápico deve enviar laudo do fornecedor, contendo obrigatoriamente as informações constantes do art. 7º, inciso I, e art. 12, incisos IV, VI, VII e VIII, e laudo de análise da droga vegetal realizado pelo fabricante, contendo os demais requisitos do art. 12.</p>	<p><b>Art. 14.</b> Quando a droga vegetal for adquirida de fornecedores, o fabricante do fitoterápico deverá enviar laudo do fornecedor, contendo obrigatoriamente as informações constantes do art. 8º, inciso I, e art. 13, incisos IV, VI, VII e VIII, e laudo de análise da droga vegetal realizado pelo fabricante do fitoterápico, contendo os demais requisitos do art. 13.</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 14.</b> Quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p>	<p><b>Art. 15.</b> Quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 15.</b> O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p>	<p><b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p>

**Contribuição apresentada sobre os arts. 9, 11, 12, 13, 14, 15:** Exclusão do produto fitoterápico tradicional, sem apresentação justificativa. Aqui, tendo em vista que não foram impugnados parágrafos, incisos ou alíneas específicas, foram inseridos apenas o caput, para que seja possível identificar qual artigo se trata.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 21. A segurança e a eficácia dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas</p>	<p>Art. 22. A segurança e a efetividade dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas</p>

Proposta CP	Texto final RDC
por uma das opções seguintes:	por uma das opções seguintes:

**Contribuição apresentada sobre o art. 21:** Em relação ao **art. 21**, que trata do segurança e a eficácia dos produtos tradicionais fitoterápicos, requereu a exclusão da subseção II desta proposta e elaborar outra proposta específica para Produtos Tradicionais Fitoterápicos, para incluir o Consentimento Prévio Livre e Informado (PIC, em sua sigla em inglês) nos itens acima, quando elaborar nova proposta, distinta, exclusiva para produtos tradicionais fitoterápicos. A tradicionalidade de uso é uma exigência de comprovação de segurança, e deve passar pelo consentimento dos detentores dos conhecimentos tradicionais (consulta a povos e comunidades tradicionais).

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 22. A tradicionalidade de uso deverá ser comprovada por meio de evidências em estudos etnofarmacológicos ou documentações técnico-científicas, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:	Art. 23. O uso tradicional deverá ser comprovado por meio de documentações técnico-científicas, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:

**Contribuição apresentada sobre o art. 22:** Requereu-se a exclusão do **art. 22**, que trata da comprovação tradicionalidade de uso, sob a justificativa de que seria necessário elaborar nova proposta específica para produtos tradicionais fitoterápicos, que então poderão incluir este artigo, somado ao Consentimento Prévio Livre e Informado de Povos e Comunidades Tradicionais.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 23. A alegação de uso do produto tradicional fitoterápico deverá ser comprovada por meio das documentações técnico-científicas listadas no Anexo III desde Regulamento, e em pelo menos três delas deverão constar as seguintes informações: I - nomenclatura botânica e parte da planta utilizada; II - droga ou derivado vegetal utilizado; e III - alegação(ões) de uso e via de administração. Parágrafo único. A referência não pode citar outra referência como fonte primária.	Art. 24. A alegação de uso do produto tradicional fitoterápico deverá ser comprovada por meio das documentações técnico-científicas listadas no Anexo III desta Resolução, ou suas atualizações, e em pelo menos três delas deverão constar as seguintes informações: I - nomenclatura botânica e parte da planta utilizada; II - droga ou derivado vegetal utilizado; e III - alegações de uso e via de administração. Parágrafo único. A referência não pode citar outra referência utilizada na comprovação como fonte primária.

**Contribuição apresentada sobre o art. 23:** Também requereu-se a exclusão do **art. 23**, que trata do da comprovação da alegação de uso do produto tradicional fitoterápico, porém apontando a possibilidade de aproveitar este artigo para uma nova proposta específica para produtos tradicionais fitoterápicos. Incluir o consentimento prévio de povos e comunidades tradicionais como exigência de documentação técnica.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 26. Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por registro simplificado pela presença na Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, conforme legislação específica vigente, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas.</p> <p>Parágrafo único. Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas, na mesma via de administração, desde que sejam apresentados os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativas e as formas farmacêuticas propostas.</p>	<p>Art. 27. Quando a comprovação da segurança e efetividade for efetuada por registro simplificado pela presença na Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, conforme IN nº 2, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas.</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 27. Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por meio do registro simplificado, utilizando-se as monografias de uso tradicional do EMA, deverão ser seguidas todas as informações constantes nessas monografias.</p>	<p>Art. 28. Quando a comprovação da segurança e efetividade for efetuada por meio do registro simplificado, utilizando-se as monografias de uso tradicional do EMA, deverão ser seguidas todas as informações constantes nessas monografias.</p>

**Contribuição apresentada sobre os arts. 26 e 27:** Em relação ao **art. 26 e 27**, que trata do relatório de segurança e eficácia dos produtos tradicionais fitoterápicos, requereu-se a exclusão deste artigo da proposta, para elaboração de nova proposta específica para produtos tradicionais fitoterápicos. Este artigo deverá ser melhor elaborado levando em consideração mecanismos de proteção do conhecimento tradicional.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 28. Não existindo documentação técnico-científica para um produto tradicional fitoterápico em associação, deve ser apresentada justificativa da racionalidade da associação.</p>	<p>Art. 29. Não existindo documentação técnico-científica para um produto tradicional fitoterápico em associação, devem ser apresentados dados das espécies em separado e a justificativa da racionalidade da associação.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 28:** Em relação ao **art. 28**, que trata do relatório de segurança e eficácia dos produtos tradicionais fitoterápicos, requereu-se a exclusão do item excluir este item, pois seria aplicável apenas a uma nova proposta exclusiva para produtos tradicionais fitoterápicos, sob a justificativa de que a racionalidade, no caso, deve contemplar a repartição de benefícios, porque as bases dessa inovação estará profundamente alicerçada no conhecimento tradicional oriundo de povos e comunidades tradicionais, os quais tem direitos sobre suas inovações e conhecimentos.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 29. Os fabricantes ou seus representantes que pretenderem comercializar medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos produzidos em território estrangeiro, além de cumprir os requisitos desta Resolução referentes à fabricação nacional, terão que apresentar:</p>	<p>Art. 30. Os fabricantes ou seus representantes que pretenderem comercializar fitoterápicos produzidos em território estrangeiro, além de cumprir os requisitos desta Resolução referentes à fabricação nacional, terão que apresentar:</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 29:** Em relação ao **art. 29**, que trata do registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos importados, requereu-se a exclusão de produtos tradicionais fitoterápicos, apontando a necessidade de elaborar proposta específica para produtos tradicionais fitoterápicos. No caso, deve-se atentar também para conhecimentos tradicionais que foram expropriados e expatriados.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 39. As preparações extemporâneas não terão nome comercial, sendo seu nome formado pelo nome popular seguido da nomenclatura botânica da espécie que lhe deu origem.	Excluído

**Contribuição apresentada sobre o art. 39:** Em relação ao **art. 39**, que trata da notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, requereu-se a exclusão do artigo, pois preparações extemporâneas são produtos tradicionais fitoterápicos.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição. O artigo foi excluído pois os chás medicinais poderão ter nome comerciais.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 44. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC para medicamentos ou produtos tradicionais fitoterápicos podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta Resolução.	Art. 44. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) para medicamentos ou produtos tradicionais fitoterápicos podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta Resolução.

**Contribuição apresentada sobre o art. 44:** Em relação ao **art. 44**, que trata da notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, requereu que fossem retirados produtos tradicionais fitoterápicos e que fosse elaborada nova proposta específica para produtos tradicionais fitoterápicos.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:

**Contribuição apresentada sobre o art. 55:** Em relação ao **art. 55**, que trata das informações para embalagem secundária da embalagem e do folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, requereu que fossem retirados produtos tradicionais fitoterápicos e que fosse elaborada nova específica para estes produtos e ampliar o debate com Comunidades e Povos Tradicionais, incluindo a questão de repartição de benefícios, por agregar valor ao produto através da chamada no rótulo de: produto tradicional fitoterápico (significa que utiliza conhecimentos tradicionais).

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

## MINAS GERAIS

**Participantes do Estado de Minas Gerais:** Houve cinco contribuições por pessoas físicas, da categoria “Cidadão”.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos</p> <p>§ 9º As preparações caseiras manipuladas pelas comunidades e povos tradicionais do país, de utilização e distribuição gratuita para a comunidade local, não são objeto de registro ou notificação sanitária.</p>	<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 9º Não são objeto de registro ou notificação as preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 2º:** Em relação ao **art. 2º**, que trata da abrangência da norma, houve três contribuições contendo a mesma sugestão de texto para o parágrafo 9º, sendo esta: “§ 9º *As preparações caseiras manipuladas pelas comunidades e povos tradicionais do país, de utilização e distribuição gratuita para a comunidade local, não são objeto de registro ou notificação sanitária*”.

As justificativas do participante foram as seguintes:

- “Deveria-se alterar no § 9º, o dispositivo que fala que “não são objeto de registro ou notificação sanitária”, as preparações caseiras. A justificativa pauta-se no que tange ao risco que certas preparações inadequadas podem trazer a saúde do paciente, que ao invés de sintomas, poderá ser acometido por outros visto que não há registro ou notificação sanitário do medicamento”.
- “É importante ressaltar que mesmo sendo preparações caseiras, é de suma importância uma regulamentação e vigilância quanto a esses medicamentos, uma vez que não se sabe os efeitos colaterais que a sua composição, mesmo que natural pode causar na pessoa que fará o uso indiscriminado. Isso porque a planta pode conter substâncias tóxicas, substâncias alergênicas, contaminação por agrotóxicos ou por metais pesados e pode interagir com outras medicações, causando danos à saúde”.
- “Qualquer medicamento deverá ser objeto de registro ou de notificação sanitária. Isso impediria que os mesmos fossem utilizados de forma indiscriminada, acarretando em efeitos colaterais para seus usuários. É de relevante importância que todos os medicamentos sejam tratados de maneira igual, para que futuros problemas sejam evitados.”

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições.

A previsão visa esclarecer o âmbito de aplicação da norma, que trata de registro de produtos industrializados, de modo que não haja confusão com as comunidades tradicionais que usam fitoterápicos, como os indígenas. Existe a preocupação com produtos não registrados, mas o registro de produtos não se aplica a comunidades tradicionais que elaboram fitoterápicos para uso próprio, sendo necessário ser mantida a previsão na norma. O termo “manipuladas” foi substituído por “elaboradas”, conforme solicitado na reunião do Comitê da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, para não causar confusão com “manipulação” de farmácia magistral. O texto final proposto foi alterado pela DICOL, por solicitação do Ministério da Saúde, trocando o texto “de distribuição gratuita” para “sem fins lucrativos e não industrializadas.”

Houve, também, uma solicitação de inclusão de dispositivo, para incluir a apresentação de relatório de danos ambientais que a exploração da espécie vegetal para a fabricação do medicamento pode produzir. No entanto, não foi incorporada e não houve elaboração em relação à razão desta não ter sido aceita.

**Conclusão:** Num geral, o Estado de Minas Gerais foi o mais preocupado em relação ao parágrafo 9º do art. 2º, que trata sobre o registro ou notificação as preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas. No entanto, a preocupação tratava-se mais do possível risco da utilização das preparações elaboradas pelos povos e comunidades.

## ESPÍRITO SANTO

**Participantes do Estado de Espírito Santo:** Apenas houve uma participação de pessoa física, da categoria “Outro Profissional Relacionado ao Tema”.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos</p> <p>§ 9º As preparações caseiras manipuladas pelas comunidades e povos tradicionais do país, de utilização e distribuição gratuita para a comunidade local, não são objeto de registro ou notificação sanitária.</p>	<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 9º Não são objeto de registro ou notificação as preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 2º:** Em relação ao **art. 2º**, que trata da abrangência da norma, houve uma contribuição para o parágrafo 9º, com o seguinte texto: “§ 9º *As preparações caseiras manipuladas pelas comunidades e povos tradicionais do país, de utilização e distribuição gratuita para a comunidade local, não são objeto de registro*”. A justificativa foi:

- Diversas pastorais da saúde têm manipulado formulações em larga escala e têm distribuído estes produtos para a comunidade local, por preços irrisórios. São produtos que carecem de vigilância sanitária, pois preparações fitoterápicas podem ser nocivas à saúde.

Ou seja, a preocupação tratava-se mais do possível risco da utilização das preparações elaboradas pelos povos e comunidades.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

A previsão visa esclarecer o âmbito de aplicação da norma, que trata de registro de produtos industrializados, de modo que não haja confusão com as comunidades tradicionais que usam fitoterápicos, como os indígenas. Existe a preocupação com produtos não registrados, mas o registro de produtos não se aplica a comunidades tradicionais que elaboram fitoterápicos para uso próprio, sendo necessário ser mantida a previsão na norma. O termo “manipuladas” foi substituído por “elaboradas”, conforme solicitado na reunião do Comitê da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, para não causar confusão com “manipulação” de farmácia magistral. O texto final proposto foi alterado pela DICOL, por solicitação do Ministério da Saúde, trocando o texto “de distribuição gratuita” para “sem fins lucrativos e não industrializadas.”

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 17. Os ensaios não clínicos e clínicos de	Art. 18. Os ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia

Proposta CP	Texto final RDC
<p>segurança e eficácia deverão ser realizados conforme os seguintes parâmetros:</p> <p>I - quando não existirem ensaios não clínicos que comprovem a segurança, estes deverão ser realizados seguindo, como parâmetro mínimo, a última versão publicada pela ANVISA do Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos, no que for aplicável a medicamentos fitoterápicos; e</p> <p>II - quando não existirem ensaios clínicos que comprovem a segurança e eficácia, estes deverão ser realizados seguindo as Boas Práticas Clínicas (BPC), a norma vigente para realização de pesquisa clínica, a RDC nº 39, de 5 de junho de 2008, que aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica, ou suas atualizações, o guia de “Instruções operacionais: Informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com fitoterápicos”, publicado pela OMS/MS, em 2008, e as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecidas por meio da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, e da Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997.</p> <p>§ 1º Quando existirem na literatura científica os ensaios não clínicos e clínicos publicados, estes não precisam ser realizados pelo solicitante do registro, devendo ser apresentada à ANVISA a cópia de toda a documentação técnico-científica a eles correspondente.</p> <p>§ 2º Os ensaios apresentados devem ter sido realizados com a mesma droga vegetal (quando esta for o produto acabado) ou derivado vegetal, indicação terapêutica e posologia que se pretende registrar.</p>	<p>deverão seguir os parâmetros:</p> <p>I - quando não existirem ensaios não clínicos que comprovem a segurança, esses deverão ser realizados seguindo, como parâmetro mínimo, a última versão publicada pela ANVISA do Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos, no que for aplicável a medicamentos fitoterápicos; e</p> <p>II - quando não existirem ensaios clínicos que comprovem a segurança e eficácia, esses deverão ser realizados seguindo as Boas Práticas Clínicas (BPC), a norma vigente para realização de pesquisa clínica, a RDC nº 39, de 5 de junho de 2008, que aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica, o guia de “Instruções operacionais: Informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com fitoterápicos”, publicado pela OMS/MS, em 2008, e as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecidas por meio da Resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011, e da Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997, ou suas atualizações.</p> <p>§ 1º Quando existirem em documentação técnico-científica ensaios não clínicos e clínicos publicados, esses devem ser apresentados à ANVISA para avaliação individual quanto à qualidade e à representatividade do estudo. Sendo válidos, não precisam ser realizados novos estudos pelo solicitante do registro, devendo ser apresentada à ANVISA a cópia de toda a documentação técnico-científica a eles correspondente.</p> <p>§ 2º Os ensaios apresentados devem ter sido realizados com a mesma droga vegetal (quando essa for o produto acabado) ou derivado vegetal, indicação terapêutica e posologia que se pretende registrar.</p> <p>§ 3º Todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional devem ser submetidos à anuência prévia da ANVISA, segundo a RDC nº 39, de 5 de junho de 2008, ou suas atualizações.</p> <p>§ 4º A aprovação prévia dos estudos conduzidos em território nacional é obrigatória para a utilização dos resultados desses estudos para fins de registro.</p> <p>§ 5º Os ensaios clínicos previamente publicados em documentação técnico-científica devem apresentar resultados positivos estatisticamente significativos para a indicação terapêutica proposta.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 17:** Em relação ao art. 17, que trata do relatório de segurança e eficácia dos medicamentos fitoterápicos, houve contribuição para a inclusão da necessidade de se apresentar os estudos clínicos e não clínicos, mencionando os marcadores químicos empregados nos ensaios.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

**Conclusão:** O Estado de Espírito Santo também foi um dos poucos que se manifestou em relação ao parágrafo 9º do art. 2º, que trata sobre o registro ou notificação as preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas. No entanto, a preocupação tratava-se mais do possível risco da utilização das preparações elaboradas pelos povos e comunidades.

### 6.2.3.5. CONTRIBUIÇÕES RELACIONADAS À PTFS E REGISTROS DE PTFS

#### SÃO PAULO

**Participantes do Estado de São Paulo:** Houve a participação de duas Pessoas Jurídicas da categoria de “Academia ou Instituição de Ensino e Pesquisa”, uma Pessoa Jurídica da categoria “Empresa Privada”, duas Pessoas Jurídicas da categoria “Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde”, uma Pessoa Jurídica da categoria “Entidade Representativa do Setor Regulado”, uma pessoa física da categoria “Outro Profissional Relacionado ao Tema”, e seis Pessoas Físicas da categoria “Profissional de Saúde”

**Contribuição apresentada sobre a ementa:** Houve duas sugestões para alteração do termo utilizado para a categoria de produto na **ementa**, para que o texto passasse a ser “Dispõe sobre o registro de fitoterápicos e o registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos”. As justificativas foram as seguintes:

- Excluir o termo medicamento, pois caso o mesmo seja incorporado poderá gerar empecilho na prescrição de fitoterápicos por outros profissionais não médicos. Em relação ao nutricionista, a prescrição de fitoterápicos está respaldada na Resolução CFN nº 525/2013 (Regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe competência para, nas modalidades que especifica, prescrever plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos como complemento da prescrição dietética e, dá outras providências), não havendo respaldo de nenhuma natureza para a prescrição de medicamentos por tal profissional. Esta ação visa evitar que haja entendimento equivocado por parte de outros profissionais, como os médicos e dentistas, de que esta atribuição seja permitida somente aos mesmos.
- No Brasil, os produtos botânicos usados na terapêutica não tem o mesmo contexto de países com amplo tempo de uso, como Índia e China, onde o termo tradicional se justifica. Desta forma, propomos que os produtos fitoterápicos não sejam denominados tradicionais porque não temos histórico semelhante a outros países, além do que, o termo tradicional está sendo usado no âmbito político como relacionado a conhecimento oriundo de consumidores indígenas ou quilombolas com a finalidade de que as mesmas sejam beneficiadas pela exploração comercial de conhecimentos a eles atribuídos. No campo botânico as plantas medicinais nativas ou exóticas tem o conhecimento registrado em livros e farmacopeias desvinculadas do registro tradicional atual. Em tempo, isto não exclui a possibilidade de uma nova planta descoberta em comunidades nativas, com efeito terapêutico, seja caracterizada como tradicional conforme preconiza a legislação ambiental vigente.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 3º Os produtos tradicionais fitoterápicos são utilizados exclusivamente no uso interno ou externo para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade, não podendo se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, e não podendo conter matérias-primas de risco tóxico</p>	<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 3º Os produtos tradicionais fitoterápicos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias</p>



Proposta CP	Texto final RDC
conhecido.	injetável e oftálmica

**Contribuição apresentada sobre o art. 2º:** Em relação ao art. 2º, que trata da abrangência da norma, houve uma contribuição para ampliação do uso de produto tradicional fitoterápico como complementar ao tratamento de doenças graves, sob a seguinte justificativa:

- Os produtos fitoterápicos tradicionais podem aliviar sintomas e melhorar o prognóstico do paciente, até mesmo tendo ação sinérgica com outros medicamentos e à terapia nutricional.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição. O parágrafo 3º, que trata sobre o uso do produto tradicional fitoterápico no tratamento de doenças graves excluiu o “uso interno ou externo para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade” e proibiu sua associação a “doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves”.

Houve, também um pedido de exclusão da frase “e não podendo conter matérias primas de risco tóxico conhecido”, sob a seguinte justificativa:

- “A manutenção desta frase limitaria o uso de espécies úteis que pode ser usadas desde que em doses baixas, a exemplo de Psychotria ipecacuanha que a população utiliza a raiz rica em emetina para combater amebíase. As espécies cujos metabólitos secundários tóxicos estão em concentrações elevadas podem ser excluídas através dos Anexos I e II, sem usar uma frase tão abrangente”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Foi incorporada, em parte, a contribuição. Foi adicionada a informação de que não podem ser utilizadas “matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido”.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. § 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas vegetais, cuja segurança e eficácia seja baseada em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.	<b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. § 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

Houve, também, uma contribuição para melhorar compreensão do parágrafo 1º, deixando claro que as matérias-primas vegetais a que se refere o parágrafo são as ativas, sob a seguinte justificativa:

- “O uso do termo ATIVAS justifica-se porque na composição de um medicamento ou prod. fit. tradicional podem haver outros componentes “não ativos”. O termo está presente na RDC nº 14/2010. Além disso, o próprio parágrafo quarto deste artigo utiliza o termo substâncias ativas”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

- Foi adicionado o termo “ativas” para deixar claro que o(s) excipiente(s) pode(m) ter outras origens que não a vegetal.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 8º As preparações extemporâneas notificadas não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídas apenas de drogas vegetais.</p>	<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 8º Os chás medicinais notificadas não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídos apenas de drogas vegetais.</p>

Houve, também uma solicitação de modificação do termo técnico aplicado à preparação extemporânea, sob a seguinte justificativa:

- “O termo `preparações extemporâneas` não expressa adequadamente o que se pretende nessa categoria, sugerindo-se resgatar o termo `drogas vegetais notificadas` ou a busca de termo mais preciso”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

O termo “preparação extemporânea” foi substituído por “chá medicinal”, por ser mais adequado tecnicamente e de mais fácil compreensão para os usuários dos produtos. A definição de chá medicinal foi inserida nas definições da norma: “droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor”.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>XXIV - uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização e de experiência dos conhecimentos, saberes e práticas de comunidades e povos tradicionais e locais, sem evidências</p>	<p>XXIX – uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 3º:** Em relação ao art. 3º, que trata das definições, houve três pedidos de esclarecimento quanto à definição de “uso tradicional”, tendo em vista que não há uma medida de tempo quando se menciona “longo histórico”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições.

O tempo final definido de 30 anos para comprovação da tradicionalidade foi baseado nas normas da Comunidade Europeia, considerando que o tempo válido hoje nas normas brasileiras desde 2000 para comprovação da tradicionalidade é de 20 anos (presentes nas no RDC nº 17/2000, 48/2004 e 14/2010). O detalhamento dos requerimentos para comprovação da tradicionalidade está referido na proposta de norma e no Guia que a acompanha, a IN nº 02/2014, na parte referente à segurança e efetividade, por isso não cabe descrevê-lo nesta definição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>VIII - fitoterápico: produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico;</p>	<p>XI - fitoterápico: produto obtido de matériaprima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais</p>

Proposta CP	Texto final RDC
	de uma espécie vegetal;

Houve, também, um pedido para que “medicamento fitoterápico” e o “produto tradicional fitoterápico” devem ser definidos separadamente para maior clareza

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição. Em resposta à outra contribuição, a ANVISA deixou claro que manteve a definição apenas de “fitoterápico”, pois, quando se cita fitoterápico, está se tratando das duas classes de produto.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 4º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, assinada na folha final e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico da empresa, juntamente a uma cópia em mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela ANVISA.</p>	<p><b>Art. 5º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, com assinatura do responsável técnico nos Formulários de Petição (FP), laudos, relatórios, declarações e na folha final do processo.</p> <p>§ 1º O solicitante do registro deverá adicionar à documentação impressa CD-ROM ou DVD contendo arquivo eletrônico em formato pdf.</p> <p>§ 2º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos de submissão dos documentos em meio eletrônico.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 4º:** Em relação ao art. 4º, houve uma preocupação quanto aos formatos dos arquivos para registro, com duas contribuições ao tema.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições.

O artigo foi reescrito informando a necessidade da assinatura do responsável técnico apenas em determinados documentos. O arquivo digital pode ser necessário em diversas situações, como no auxílio para elaboração de exigências mais rápidas ou para conferir cores que não ficaram bem nítidas no arquivo impresso, assim, o mesmo foi mantido. Essa regra em breve poderá ser modificada com a advinda do registro eletrônico. Fez-se ainda uma harmonização com o texto da CP 01/2013. Foi feita adequação da numeração do artigo.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 6º</b> A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, com relatórios separados para cada forma farmacêutica, apresentando os seguintes documentos:</p>	<p><b>Art. 7º</b> A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, apresentando os seguintes documentos:</p> <p>§ 3º A falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 6º:** Também houve uma preocupação quanto às boas práticas de laboratório, com duas contribuições feitas ao **art. 6º** sobre a possibilidade de peticionamento do registro do produto com o protocolo de pedido de inspeção para fins de certificação.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação de duas contribuições, sendo incluso parágrafo para determinar que a falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 7º O relatório técnico deve conter as seguintes informações:            X - laudo de controle de qualidade de um lote do medicamento fitoterápico ou do produto tradicional fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceito no máximo três fornecedores por produto a ser registrado.</p>	<p>Art. 8º O relatório técnico deve conter as seguintes informações:            X - laudo de controle de qualidade de um lote do fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV por forma farmacêutica a ser registrada.            § 1º No caso de existência de mais de um fornecedor, deverá ser apresentado laudo de controle da qualidade de três lotes para o primeiro fornecedor e de um lote para cada um dos fornecedores adicionais.            § 2º Para cada forma farmacêutica, os fornecedores devem apresentar especificações semelhantes quanto ao marcador, teor, tipo de solvente, extrato utilizado e relação droga: derivado vegetal a fim de garantir a manutenção das especificações do produto acabado.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 7º:** quanto controle de qualidade de um lote de medicamento, houve duas contribuições feitas **ao art. 7º**, requerendo esclarecimentos sobre laudo de controle de qualidade de um lote do medicamento fitoterápico ou do produto tradicional fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificado, sob a seguintes justificativas:

- “Alteração Inciso X: Desde que os fornecedores sejam qualificados não deve haver necessidade de limitar o seu número. Esclarecimento: Solicitamos deixar mais claro na norma (ou no Guia) a questão de quantos lotes piloto por fornecedor/forma farmacêutica devem ser produzidos, assim como as relações de tamanho de lote.-(Ex. 3 lotes piloto para um fornecedor de matéria-prima vegetal, mais 1 lote por fornecedor adicional)”.

E um pedido de alteração da norma, para constar que serão aceitos no máximo três fornecedores por produto a ser registrado.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições e do pedido de alteração.

Foi incluso no inciso X a possibilidade de inclusão de três fornecedores de IFA por forma farmacêutica a ser registrada. O controle de diferentes fornecedores precisa ser feito, pois a ANVISA recebe diversas denúncias de produtos registrados de uma forma e posteriormente comercializados com extratos diferentes. Foi inserido na proposta de norma que serão necessários 3 lotes para o primeiro fornecedor e um para cada um dos dois fornecedores adicionais. O tamanho deve ser do tamanho do lote piloto<sup>66</sup>.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 10. O relatório de controle de qualidade deve apresentar as seguintes informações:            § 2º Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, deve ser enviada cópia de toda a documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico aplicado.</p>	<p>Art. 11. O relatório de controle da qualidade deve apresentar as seguintes informações:            § 2º Quando a fonte de desenvolvimento a que se refere o § 1º não for proveniente de referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, deve ser enviada cópia de toda a documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico aplicado.</p>

<sup>66</sup> A justificativa foi a mesma em duas contribuições diferentes.

**Contribuição apresentada sobre o art. 10:** Em relação ao art. 10, houve duas propostas de alteração do parágrafo 2º para dar maior clareza quanto ao envio de documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições e o texto foi reescrito de modo a tornar mais claro o que é necessário ser apresentado à ANVISA, sem maiores comentários.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            V - testes de pureza e integridade, incluindo:            e) determinação de metais pesados;            f) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins (apenas após disponibilização de metodologias pela ANVISA);</p>	<p><b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            V - testes de pureza e integridade, incluindo:            e) determinação de metais pesados;            f) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins;            g) determinação de radioatividade, quando aplicável;            i) determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citados, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou relatos da contaminação da espécie por micotoxinas;            § 3º Quando o fitoterápico acabado tiver como IFAV um derivado vegetal, o laudo de análise da droga vegetal que originou o derivado fica isento das exigências descritas no inciso V, alíneas “e”, “f”, “g” e “i”.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 12:** Em relação ao art. 12, houve uma contribuição para inserir a apresentação de laudo de cultivo orgânico como alternativa à determinação de metais pesados e determinação de resíduos agrotóxicos e afins, sob a seguinte justificativa:

- “Sugerimos como opção para atestar a pureza e integridade o laudo de cultivo orgânico, que estimula a produção rural orgânica de matérias primas utilizadas segundo a cartilha de BPA do MAPA. Além disso, não haveria necessidade de alterar a estrutura laboratorial”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição, no entanto, o parágrafo 3º foi incluído para evitar repetições de testes quanto a metal pesado, agrotóxico e micotoxina na droga e no derivado. Se o derivado é o produto final, a análise desses contaminantes deve ser realizada pelo menos no derivado (essa análise tem que ser feita no fabricante do fitoterápico). Metal pesado precisa ser avaliado em todos os produtos, pois não provém apenas de contaminação do solo, por isso foi mantido na norma. A discussão sobre agrotóxicos será feita posteriormente durante o prazo que foi dado na proposta de norma, porém, a equipe técnica da COFID concorda que não é necessário que seja implementado apenas após disponibilização de metodologia para agrotóxicos pela ANVISA, considerando que já há farmacopeias internacionais reconhecidas que possuem os métodos estabelecidos. Assim, a equipe concorda que os testes devem ser cobrados após o período de dois anos estabelecido na proposta de norma.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos</p>	<p><b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p>ensaios abaixo descritos:            § 2º As preparações extemporâneas notificadas estão isentas da exigência descrita no inciso X deste artigo.</p>	<p>ensaios abaixo descritos:            § 2º Os chás medicinais notificadas estão isentos da exigência descrita no inciso X deste artigo.            § 4º A ANVISA dará um prazo de dois anos a partir da publicação desta Resolução para que as empresas apresentem as avaliações de resíduos de agrotóxicos e afins e para as análises de ocratoxinas, fumonisinas e tricotecenos.</p>

Também houve pedido de exclusão do parágrafo 2º<sup>67</sup>, bem como um pedido para inclusão de prazo para adequação após a disponibilização das metodologias.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação do pedido de exclusão. Houve incorporação do pedido de prazo para adequação. § 4º A ANVISA dará um prazo de dois anos a partir da publicação desta Resolução para que as empresas apresentem as avaliações de resíduos de agrotóxicos e afins e para as análises de ocratoxinas, fumonisinas e tricotecenos.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 14.</b> Quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            III - testes de pureza e integridade, incluindo:            a) determinação de metais pesados;            b) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins (apenas após disponibilização de metodologias pela ANVISA);</p>	<p><b>Art. 15.</b> Quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            III - testes de pureza e integridade, incluindo:            a) determinação de metais pesados;            b) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins;</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 14:** em relação ao art. 14, houve uma contribuição para inserir a possibilidade de não realização dos testes de determinação de resíduos de agrotóxicos e afins, quando for apresentado o laudo de cultivo orgânico, sob a seguinte justificativa:

- “Sugerimos como opção para atestar a pureza e integridade o laudo de cultivo orgânico, que estimula a produção rural orgânica de matérias primas utilizadas segundo a cartilha de BPA do MAPA. Além disso, não haveria necessidade de alterar a estrutura laboratorial”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Houve, também uma contribuição para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins (apenas após disponibilização de metodologias pela ANVISA) apenas quando citada em documentação técnico-científica a necessidade dessa avaliação ou relatos da contaminação da espécie, sob a seguinte

<sup>67</sup>Art. 12. Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

f) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins (apenas após disponibilização de metodologias pela ANVISA);

§ 2º As preparações extemporâneas notificadas estão isentas da exigência descrita no inciso X deste artigo.

X - análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico.

justificativa:

- “Há casos específicos em que tais avaliações tem sentido; mas exigi-las de tudo, no cenário de distribuição brasileiro, pode contribuir à inviabilização, pelo custo de tais análises e pelo baixo custo das matérias primas”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 15.</b> O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a utilização de marcador(es) específico(s) por espécie não seja possível no produto acabado, porque mais de uma espécie possui o mesmo marcador, poderá(ão) ser apresentada(s) a quantificação do(s) marcador(es) comum(ns), acompanhada do perfil cromatográfico da associação, desde que as seguintes informações sejam fornecidas:</p> <p>VI - validação do controle em processo.</p>	<p><b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>§ 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:</p> <p>a - a justificativa da impossibilidade técnica de identificação na associação de um marcador específico de determinada espécie;</p> <p>b - a documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados em diferentes comprimentos de onda para a identificação na associação foram investigados;</p> <p>c - a identificação dos marcadores nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação ainda for possível;</p> <p>d - a identificação realizada imediatamente antes da introdução do IFAV no produto acabado;</p> <p>e - os estudos de desenvolvimento do produto e dos lotes piloto, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual dos IFAV; e</p> <p>f - o controle do registro dos lotes (histórico dos lotes).</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 15:** Em relação ao **art. 15**, que trata do laudo de análise do produto acabado que deve ser apresentado junto ao relatório de controle de qualidade, houve três contribuições para supressão do termo “controle em” no inciso “VII - validação do controle em processo”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

O texto proposto na consulta pública, elaborado a partir do Guia de associações do EMA, foi bastante discutido, porém, não muito bem compreendido, assim, preferiu-se retornar ao texto presente na norma atual, ficando para o Parágrafo 3º a possibilidade de não ocorrer identificação de todos os ativos no produto final. Foram retirados os parênteses e os textos mantidos no plural conforme orientação da Procuradoria.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 20.</b> Para o registro de associações, todos os dados de segurança e eficácia deverão ser apresentados para a associação, não sendo aceitas informações para cada espécie vegetal em separado.</p>	<p><b>Art. 21.</b> Para o registro de associações, todos os dados de segurança e eficácia deverão ser apresentados para a associação que se pretende registrar.</p> <p>Parágrafo único. As documentações técnico-científicas podem ser apresentadas para as espécies vegetais</p>

Proposta CP	Texto final RDC
	em separado de forma complementar aos dados de segurança e eficácia.

**Contribuição apresentada sobre o art. 20:** Em relação ao art. 20, que trata do registro de associações, houve uma contribuição no sentido de se exigir o envio de documentação das espécies vegetais em separado para serem consideradas de forma complementar e um pedido para adicionar a possibilidade de associações já utilizadas na terapêutica clínica e a opção de o registro ser feito por estudos clínicos fase III, sob as seguintes justificativas:

- “Os ingredientes em separado devem ser considerados de forma complementar, para dimensionamento dos riscos do produto, agregando-se novas avaliações da associação”.
- “Desse modo, daremos viabilidade econômica para o registro de produtos fitoterápicos constituídos por associação de plantas já utilizadas na prática clínica porém, sem condições de comprovar a sua tradicionalidade conforme os critérios estabelecidos nesta Consulta”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação de ambas as contribuições.

Foi incluído um parágrafo único requisitando dados complementares para contribuir com o dimensionamento do risco relacionado ao produto. Será elaborado um guia sobre estudos não clínicos e clínicos de fitoterápicos junto à Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEN) e, nesse Guia, haverá a previsão de que se a associação for de plantas já utilizadas na terapêutica clínica isoladamente, o registro dessa associação poderá ser feito através de estudo clínico fase III.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 21. A segurança e a eficácia dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes: I - tradicionalidade de uso; ou II - registro simplificado, que deverá ser comprovado por:	Art. 22. A segurança e a efetividade dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes: I - comprovação de uso seguro e efetivo para um período mínimo de 30 anos; ou II - registro simplificado, que deverá ser comprovado por:

**Contribuição apresentada sobre o art. 21:** Em relação ao art. 21, que trata do relatório de segurança e eficácia dos produtos tradicionais fitoterápicos, houve um pedido de exclusão dos incisos I e II, sob a seguinte justificativa:

- “Item I - não temos dados suficientes para isso. Profissionais não sabem notificar não sabem reconhecer uma suspeita de reação adversa. Vide que a maioria dos produtos excluídos de comercialização no Brasil o foram porque na Austrália ou USA ou outro país que tem controle melhor sobre RAM o fez. Nosso sistema é falha e nossos profissionais não sabem notificar. Não dá para considerar segurança com base em tradicionalidade. Isso deve ser comprovado por meio de estudos sérios. Vide o que está acontecendo com a graviola, de uso popular em alguns países e agora está com suspeita de alterações cardíacas. Vide o que aconteceu com Kava Kava. Assim, tradicionalidade, principalmente de plantas nacionais (nativas ou exóticas adaptadas não constantes na Europa) não pode ser usado para avaliar segurança. O mesmo para registro simplificado. Segurança deve ser medido com ensaios clínicos com longo follow up”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.



Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 21. A segurança e a eficácia dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes:</p> <p>§ 4º A tradicionalidade de uso deverá ser comprovada para o ativo na formulação, podendo haver alterações de excipientes, desde que se comprove que essas alterações não promoveram mudanças significativas no perfil cromatográfico do produto.</p>	<p>Art. 22. A segurança e a efetividade dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes:</p> <p>§ 4º O tempo de uso tradicional deverá ser comprovado para o IFAV na formulação, podendo haver alterações de excipientes, desde que se comprove que essas alterações não promoveram mudanças significativas no perfil cromatográfico do produto.</p>

Houve, também, pedido de esclarecimento sobre uma possível confusão no entendimento da comprovação da tradicionalidade de uso do ativo. A justificativa apenas exprime a necessidade de maiores esclarecimentos.

Além disso, houve um pedido de alteração, para a tradicionalidade de uso poder ser comprovada para o ativo (droga vegetal ou derivado vegetal) na formulação, podendo haver alterações de excipientes, sob a seguinte justificativa:

- “Considerando que no guia “item de Segurança de Produtos Tradicionais Fitoterápicos (assim como para Medicamentos Fitoterápicos)”, a comprovação é feita apresentando-se literatura referente a droga ou derivado vegetal ou seja, diferenças na composição do produto que se quer registrar e o produto da literatura não são consideradas. Sendo assim não há necessidade de apresentar comprovação de que o perfil cromatográfico se manteve”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação de ambas as contribuições. Em resposta às sugestões, o texto foi reescrito para conferir maior clareza ao que a ANVISA solicita, esclarecendo que se trata do IFAV, e que se deve comprovar que essas alterações não promoveram mudanças significativas no perfil cromatográfico do produto.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 22. A tradicionalidade de uso deverá ser comprovada por meio de evidências em estudos etnofarmacológicos ou documentações técnico-científicas, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:</p> <p>I - alegação para alívio sintomático de doenças e condições de baixa gravidade;</p> <p>II - alegação exclusivamente para uso oral ou externo;</p> <p>III - alegação que não se refira a parâmetros clínicos e ações amplas;</p> <p>IV - coerência das informações de uso propostas com as relatadas pelo uso tradicional;</p> <p>V - ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou presença dentro de limites comprovadamente seguros;</p> <p>VI - ausência de matéria-prima vegetal de risco tóxico conhecido; e</p> <p>VII - comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos.</p>	<p>Art. 23. O uso tradicional deverá ser comprovado por meio de documentações técnico-científicas, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:</p> <p>I - o produto seja concebido para ser utilizado sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização;</p> <p>II - alegação que não envolva via de administração injetável e oftálmica;</p> <p>III - alegação que não se refira a parâmetros clínicos e ações amplas;</p> <p>IV - coerência das informações de uso propostas com as relatadas nas documentações técnico-científicas;</p> <p>V - ausência de IFAV de risco tóxico conhecido ou grupos ou substâncias químicas tóxicas em concentração superior aos limites comprovadamente seguros; e</p> <p>VI - comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos para as alegações de uso propostas.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 22:** Em relação ao art. 22, sobre os critérios referentes à comprovação da tradicionalidade de uso por meio de evidências em estudos etnofarmacológicos ou

documentações técnico-científicas, houve dois pedidos para exclusão, uma contribuição requerendo a exclusão total do artigo e outra requerendo a exclusão do inciso VI, sob as seguintes justificativas:

- “No item V - "ou presença dentro de limites comprovadamente seguros" já é suficiente para proteger o paciente quanto a toxicidade de plantas que apresentam compostos potencialmente tóxicos”.
- “As fonts deste artigo deveriam ser citadas. Não podemos usar dados de livros antigos de botânica, de estudos em ratos ou de anotações de especialistas. O Brasil não tem dados documentados sobre plantas medicinais. Este item não cabe. Se não fosse pelo registro imposto daquelas que se encontram na lista simplificada, não conseguiríamos provar nenhuma”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve a exclusão, conforme requerido, porém houve alteração no inciso VI, no qual foi adicionado o termo “para as alegações de uso propostas” para deixar claro ao setor regulado o que deve ser comprovado pelo período mínimo de tempo estabelecido.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 57. Os rótulos das embalagens primárias de produto tradicional fitoterápico devem conter as seguintes informações:	Art. 59. Os rótulos das embalagens primárias de produto tradicional fitoterápico devem conter as seguintes informações: VII – número do lote; e VIII – prazo de validade.

**Contribuição apresentada sobre o art. 57:** Em relação ao art. 57, com três contribuições para passar a constar o prazo de validade e número de lote.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 65. Para as petições que já estejam protocoladas na ANVISA, será concedido o prazo de 6 (seis) meses para protocolo das adequações necessárias, contados a partir da data de publicação desta Resolução.	Art. 67. Para as petições que já estejam protocoladas na ANVISA, será concedido o prazo de 6 (seis) meses para protocolo das adequações necessárias, contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Em relação ao prazo de adequação do art. 65, houve uma contribuição para ampliar o prazo das adequações necessárias, que deverão ser protocoladas no momento da primeira renovação de registro, contados a partir de 18 meses da data de publicação da RDC, sob a seguinte justificativa:

- 6 meses é um prazo muito curto para a condução de um estudo clínico e até mesmo para adequações analíticas. Desta forma, solicita-se um prazo maior para adequação.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Houve, também, duas contribuições para alteração total do caput do artigo, informando que as petições já protocoladas serão analisadas de acordo com a norma vigente no momento do peticionamento, sendo facultativa a adequação dos produtos até o prazo de seis meses após a publicação da norma, sob a seguinte justificativa:

- “Solicitamos a substituição deste artigo, uma vez que as petições que já estão protocoladas devem ser analisadas à luz da norma vigente no momento da petição. Em lugar do texto da

proposta, sugerimos que a adequação seja voluntária pela empresa que assim o desejar”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

## PARANÁ

**Participantes do Estado do Paraná:** Houve a participação de uma Pessoa Jurídica da categoria de “Academia ou Instituição de Ensino e Pesquisa”, uma Pessoa Jurídica da categoria “Empresa Privada”, duas Pessoas Jurídicas da categoria “Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde”, uma Pessoa Jurídica da categoria “Entidade Representativa do Setor Regulado”, e duas Pessoas Físicas da categoria “Outro Profissional Relacionado ao Tema”.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos</p> <p>§ 8º As preparações extemporâneas notificadas não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídas apenas de drogas vegetais.</p>	<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 8º Os chás medicinais notificadas não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídos apenas de drogas vegetais.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art.2º:** Em relação ao art. 2º, que trata da abrangência da norma, houve uma contribuição solicitando a modificação do termo técnico aplicado à preparação extemporânea, sob a seguinte justificativa:

- “Preparação extemporânea, conforme a boa farmacotécnica, é uma preparação que tem que ser usada em até 48 horas após sua manipulação, por causa do uso de água, tem curto prazo de validade e como pode ser registrada? Devido à adição de veículo aquoso, faz com que só fiquem estáveis de 7 a 14 dias se forem colocadas sob refrigeração. Como pode haver registro de algo de uso imediato, conforme o próprio item XVIII do artigo 3º.?”

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve, em parte, incorporação da contribuição.

O termo “preparação extemporânea” foi substituído por “chá medicinal”, por ser mais adequado tecnicamente e de mais fácil compreensão para os usuários dos produtos. A definição de chá medicinal foi inserida nas definições da norma: “droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos</p> <p>§ 8º As preparações extemporâneas notificadas não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídas apenas de drogas vegetais.</p>	<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 8º Os chás medicinais notificadas não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídos apenas de drogas vegetais.</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos</p> <p>§ 9º As preparações caseiras manipuladas pelas comunidades e povos tradicionais do país, de</p>	<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 9º Não são objeto de registro ou notificação as</p>

Proposta CP	Texto final RDC
utilização e distribuição gratuita para a comunidade local, não são objeto de registro ou notificação sanitária.	preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas.

Houve uma contribuição requerendo a inclusão das preparações manipuladas pelas ONG's como fora do objeto de registro ou notificação sanitária, sob a seguinte justificativa:

- “Incluir ONGs e retirar a palavra de distribuição gratuita. Assim organizações que precisarem distribuir, trocar e ou aceitar gratificação pelo seu trabalho, poderá”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição. Não foi analisada a inclusão das ONGs, no entanto, foi retirada a distribuição gratuita.

Proposta CP	Texto final RDC
XXVIII - preparação extemporânea: aquela para uso imediato pelo consumidor final na forma de infuso, decocto ou macerado, obtido da droga vegetal, sem adição de excipientes, e notificada conforme o FFFB;	XXIV - chá medicinal: é a droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decoção ou maceração em água pelo consumidor final;

**Contribuição apresentada sobre o art. 3º:** Em relação ao art. 3º, contendo as definições, houve três contribuições para alteração do termo “preparação extemporânea” para “chá medicinal”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
XXIV - uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização e de experiência dos conhecimentos, saberes e práticas de comunidades e povos tradicionais e locais, sem evidências	XXIX – uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.

Houve, também, uma contribuição para aumento do tempo (30 anos) para ser considerado “uso tradicional”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição.

O texto da definição foi alterado conforme as discussões ocorridas durante a consulta pública. Nesse período, houve contribuições que solicitaram que fosse reduzido o prazo de 30 anos para comprovação do uso tradicional, ao mesmo tempo houve solicitação que pedia que esse tempo fosse aumentado. O tempo final definido de 30 anos para comprovação da tradicionalidade foi baseado nas normas da Comunidade Europeia, considerando que o tempo válido hoje nas normas brasileiras desde 2000 para comprovação da tradicionalidade é de 20 anos (presentes nas no RDC nº 17/2000, 48/2004 e 14/2010). O detalhamento dos requerimentos para comprovação da tradicionalidade está referido na proposta de norma e no Guia que a acompanha, a IN nº 02/2014, na parte referente à segurança e efetividade, por isso não cabe descrevê-lo nesta definição. Adequação da numeração do inciso devido à entrada de novas definições.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 4º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, assinada na folha final e rubricada em todas as folhas pelo	<b>Art. 5º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, com assinatura do responsável técnico nos Formulários de

Proposta CP	Texto final RDC
responsável técnico da empresa, juntamente a uma cópia em mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela ANVISA.	Petição (FP), laudos, relatórios, declarações e na folha final do processo. § 1º O solicitante do registro deverá adicionar à documentação impressa CD-ROM ou DVD contendo arquivo eletrônico em formato pdf. § 2º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos de submissão dos documentos em meio eletrônico.

**Contribuição apresentada sobre o art. 4º:** Em relação ao art. 4º, houve uma preocupação quanto aos formatos dos arquivos para registro, com duas contribuições ao tema, e uma contribuição em relação à assinatura.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições.

O artigo foi reescrito informando a necessidade da assinatura do responsável técnico apenas em determinados documentos. O arquivo digital pode ser necessário em diversas situações, como no auxílio para elaboração de exigências mais rápidas ou para conferir cores que não ficaram bem nítidas no arquivo impresso, assim, o mesmo foi mantido. Essa regra em breve poderá ser modificada com a advinda do registro eletrônico. Fez-se ainda uma harmonização com o texto da CP 01/2013. Foi feita adequação da numeração do artigo.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 6º</b> A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, com relatórios separados para cada forma farmacêutica, apresentando os seguintes documentos:	<b>Art. 7º</b> A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, apresentando os seguintes documentos: § 3º A falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

**Contribuição apresentada sobre o art. 6º:** Em relação ao art. 6º, sobre as boas práticas de laboratório, houve duas contribuições para incluir a possibilidade de petição do registro com o protocolo de pedido de inspeção para fins de certificação, sob as seguintes justificativas:

- “A transição de renovação do certificado é muito demorada, impede que as empresas agilizem o processo”.
- “Solicitamos a inclusão da possibilidade de petição do registro do produto com o protocolo de pedido de reinspeção para fins de certificação, para harmonização com demais RDCs vigentes sobre registro de medicamentos (RDC nº 16/2007 e RDC nº 17/2007)”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 7º O relatório técnico deve conter as seguintes informações: X - laudo de controle de qualidade de um lote do medicamento fitoterápico ou do produto tradicional fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceito no máximo três fornecedores por produto a ser registrado.	Art. 8º O relatório técnico deve conter as seguintes informações: X - laudo de controle de qualidade de um lote do fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV por forma farmacêutica a ser registrada. § 1º No caso de existência de mais de um fornecedor, deverá ser apresentado laudo de controle da

Proposta CP	Texto final RDC
	<p>qualidade de três lotes para o primeiro fornecedor e de um lote para cada um dos fornecedores adicionais. § 2º Para cada forma farmacêutica, os fornecedores devem apresentar especificações semelhantes quanto ao marcador, teor, tipo de solvente, extrato utilizado e relação droga: derivado vegetal a fim de garantir a manutenção das especificações do produto acabado.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 7º:** Em relação ao art. 7º, sobre o controle de qualidade de um lote de medicamento, houve duas contribuições para o laudo de controle de qualidade, uma para excluir a necessidade de apresentação do laudo para cada um dos fornecedores qualificados, sob a seguinte justificativa/questionamento:

- “Acredito que o processo de avaliação da qualificação de fornecedores deve ficar por conta dos inspetores e ou visas, o mercado é muito variável. Quando precisar incluir outro fornecedor qualificado como ficaria a situação”?

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

A outra contribuição sobre o laudo de controle de qualidade tratava de sugestão para melhorar o entendimento da redação para o número máximo de fornecedores aceitos para as matérias-primas vegetais, sob a seguinte justificativa:

- “Para matérias-prima vegetais, é difícil encontrar fornecedores com exatamente a mesma especificação. Porém, pequenas variações da relação droga:derivado vegetal, composição do solvente ou excipientes utilizados são tecnicamente justificados, por exemplo, mediante a comparação dos fingerprints cromatográficos. Dependendo da FF a ser desenvolvida, existe a necessidade de se empregar matéria-prima vegetal com características físicas distintas, sem, entretanto, comprometer o perfil cromatográfico e a dosagem diária recomendada”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição, com maiores esclarecimentos ao texto da Resolução.

Foi incluso no inciso X a possibilidade de inclusão de três fornecedores de IFA por forma farmacêutica a ser registrada. O controle de diferentes fornecedores precisa ser feito, pois a ANVISA recebe diversas denúncias de produtos registrados de uma forma e posteriormente comercializados com extratos diferentes. Foi inserido na proposta de norma que serão necessários 3 lotes para o primeiro fornecedor e um para cada um dos dois fornecedores adicionais. O tamanho deve ser do tamanho do lote piloto.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 7º O relatório técnico deve conter as seguintes informações:            II - layout dos rótulos das embalagens primária e secundária;            III – layout de bula para medicamento fitoterápico, ou folheto informativo para produto tradicional fitoterápico;</p>	<p>Art. 8º O relatório técnico deve conter as seguintes informações:            II - layout dos rótulos das embalagens primária e secundária;            III - layout de bula para medicamento fitoterápico ou folheto informativo para produto tradicional fitoterápico;</p>

Houve, também, uma contribuição sobre o layout dos rótulos das embalagens primária e secundária, sugerindo que a embalagem secundária seria apenas quando necessária, sob a seguinte justificativa:

- “A embalagem secundária poderia ser desnecessária para produtos tradicionais se a empresa optar por em duas embalagens ok, mas se não poderia deixar livre esta opção”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Por fim, houve uma contribuição sobre layout de bula para medicamento fitoterápico, ou folheto informativo para produto tradicional fitoterápico, para retirar folheto informativo para produto tradicional, sob a seguinte justificativa:

- “Seria uma forma também de diferenciar o medicamento fitoterápico do produto tradicional fitoterápico. O folheto informativo é um gasto desnecessário, visto que a maioria da população não o lê pois já conhece o produto e sabe como utilizar. Informações básicas e necessárias seriam demonstradas no rótulo do produto”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 8º</b> A empresa solicitante do registro ou notificação deverá apresentar relatório do estudo de estabilidade acelerado concluído acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento de três lotes-piloto, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com a Resolução - RE nº 1, de 29 de julho de 2005, que publicou o Guia para a realização de estudos de estabilidade, ou suas atualizações.</p> <p>Parágrafo único. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento ou para o produto tradicional fitoterápico, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados no pedido de registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e dos cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária.</p>	<p><b>Art. 9º</b> A empresa solicitante do registro ou notificação deverá apresentar relatório do estudo de estabilidade acelerado concluído acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento de três lotes-piloto, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com a Resolução - RE nº 1, de 29 de julho de 2005, que publicou o Guia para a realização de estudos de estabilidade, ou suas atualizações.</p> <p>Parágrafo único. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento ou para o produto tradicional fitoterápico, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes de um fornecedor e um lote para cada fornecedor adicional, apresentados no pedido de registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e dos cuidados de conservação definitivos.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 8º:** Em relação ao art. 8º, sobre o estudo de estabilidade, houve duas contribuições. Uma delas sugerindo a opção de realização de estudos de estabilidade em prateleira, sob a seguinte justificativa:

- “No final do estudo a empresa terá que enviar o relatório completo da estabilidade de longa duração, acho que viabiliza melhor. Para o estudo de estabilidade a opção de realiza-los em prateleira é o real que acontece com os produtos. A necessidade de realiza-los em camara climática torna o desenvolvimento deste produto muito caro, para as empresas de pequeno porte é quase que pedir que fechem as portas. As despesas são muito grandes e a manutenção destes equipamentos sempre realizada por técnicos de longe, dificulta ainda mais o trabalho”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

A outra contribuição tratava da inclusão de parágrafo para dar clareza ao procedimento do envio de estudo de estabilidade quanto ao lote-piloto dos fornecedores, sob a seguinte justificativa:

- “O detalhamento deste item deixa claro a necessidade da realização da estabilidade de 3 lotes pilotos para o primeiro fornecedor selecionado e a estabilidade de 1 lote para cada fornecedor adicional”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição. No parágrafo único foi dado um melhor esclarecimento sobre a questão dos fornecedores adicionais. Não houve, no entanto, inclusão de novo parágrafo.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 10. O relatório de controle de qualidade deve apresentar as seguintes informações: § 2º Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, deve ser enviada cópia de toda a documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico aplicado.	Art. 11. O relatório de controle da qualidade deve apresentar as seguintes informações: § 2º Quando a fonte de desenvolvimento a que se refere o § 1º não for proveniente de referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, deve ser enviada cópia de toda a documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico aplicado.

**Contribuição apresentada sobre o art. 10:** Em relação ao art. 10, houve uma proposta de exclusão do parágrafo 2º, sobre o envio de documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, sob a seguinte justificativa:

- “Sugere-se a exclusão desse item, tendo em mente que a empresa tem liberdade de estimular seu corpo técnico a desenvolver novos métodos ou melhorar aqueles presentes em literatura. Uma validação bem estruturada e um relatório bem feito demonstra as evidências de que a substância está sendo detectada seletivamente e com exatidão, garantindo que o método é seguro e eficaz para análise do controle de qualidade da matéria-prima ou produto. Caso o relatório não tenha sido adequadamente realizado, o envio da cópia da fonte do método não trará maiores informações ou evitará que a ANVISA solicite justificativas adicionais por meio de exigência”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição, mas o texto foi reescrito de modo a tornar mais claro o que é necessário ser apresentado à ANVISA, sem maiores comentários.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 10. O relatório de controle de qualidade deve apresentar as seguintes informações: III - referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela ANVISA, conforme RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, ou suas atualizações.	Art. 11. O relatório de controle da qualidade deve apresentar as seguintes informações: III - referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela ANVISA para o controle dos IFAV e produto acabado, conforme RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, ou suas atualizações;

Também houve uma contribuição sobre as referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela ANVISA, para incluir que se trataria do controle das matérias-primas vegetais utilizadas e do produto acabado, sob a seguinte justificativa:



- “A complementação da informação do item III deixa claro que deve-se apresentar as referências bibliográficas utilizadas para o controle de qualidade das matérias-primas vegetais utilizadas e para o produto”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. A ANVISA incluiu que as referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela ANVISA serão para o controle dos IFAV e produto acabado.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 11.</b> Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC.</p> <p>1º As empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos somente podem terceirizar a execução dos testes de que trata o “caput” deste artigo para empresas que possuam CBPFC para fabricar medicamentos.</p>	<p><b>Art. 12.</b> Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC para fabricar medicamentos.</p> <p>Parágrafo único - A terceirização do controle de qualidade de produtos tradicionais fitoterápicos poderá ser feita ainda com empresas que possuam CBPFC para fabricar produtos tradicionais fitoterápicos.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 11:** Houve uma preocupação quanto às boas práticas de laboratório de terceirizados que realizam testes de controle da qualidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico, com duas contribuições sobre a possibilidade de terceirização dos testes de controle de qualidade para os laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC, sob as seguintes justificativas:

- “Percebemos que existem empresas que estão localizadas em cidades com grandes centros universitários e com equipamentos de alto valor que em muitos casos pequenas empresas não conseguem adquirir, como por exemplo hplc e ou cromatógrafo a gás entre outros e a universidade tem, poderia se fazer um trabalho em parceria onde fossem desenvolvidas validações e que os próprios funcionários da empresa com qualificação técnica juntamente com os professores das universidades desenvolvem estas análises”.
- Prever a terceirização do controle de qualidade de matérias-primas. Não existem laboratórios Reblas para análise de fitoterápicos, tampouco para análise de metais pesados e pesticidas, assim, a norma não excluiria laboratórios potencialmente aptos para a realização de tais análises, enquanto o setor aguarda a disponibilidade de tais laboratórios. Destaca-se ainda que, um laboratório recebe a certificação Reblas para a análise em uma determinada matriz. Assim, a certificação Reblas para outros fins não garante que o resultado será mais confiável do que àquele gerado por um laboratório que não apresenta esta certificação. Além disso, vale ressaltar que todas as análises terceirizadas deverão ser realizadas no mesmo laboratório e, assim, mesmo que Reblados para outros fins, a dificuldade de encontrar um único laboratório que realize todas as análises (pesticidas, metais pesados, etc) torna-se ainda mais difícil. Vamos exemplificar a seguinte situação: a análise de metais pesados presente na Farmacopeia Europeia é mais sensível que a análise descrita na Farmacopeia Brasileira. Uma empresa só tem condições de realizar internamente a análise presente na FB5, porém, para maior garantia da qualidade de seu produto, tem intenção de terceirizar a análise segundo a referência Europeia. Como não existe laboratório Reblado para fitoterápicos, este artigo inviabiliza que a empresa

opte por um método mais confiável.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação das contribuições.

Após discussão com a GGIMP e GGLAS, resolveu-se manter o texto proposto na CP nº 14/2013, considerando que a RDC nº 12/2011 exige que qualquer laboratório de controle de qualidade para medicamentos precisa possuir autorização de funcionamento, considerando ainda que, caso o laboratório tenha a AFE e a certificação em BPL, o mesmo só precisa pedir a inclusão na REBLAS. Então, deve ser mantida a exigência de REBLAS para terceirização, quando a mesma não for feita em laboratórios que possuam CBPFC.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            V - testes de pureza e integridade, incluindo:            e) determinação de metais pesados;            f) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins (apenas após disponibilização de metodologias pela ANVISA);</p>	<p><b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            V - testes de pureza e integridade, incluindo:            e) determinação de metais pesados;            f) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins;            g) determinação de radioatividade, quando aplicável;            i) determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citados, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou relatos da contaminação da espécie por micotoxinas;            § 3º Quando o fitoterápico acabado tiver como IFAV um derivado vegetal, o laudo de análise da droga vegetal que originou o derivado fica isento das exigências descritas no inciso V, alíneas “e”, “f”, “g” e “i”.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 12:** Em relação ao art. 12, houve uma contribuição para incluir “quando aplicável” para a determinação de metais pesados, resíduos agrotóxicos e afins.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição, com a inclusão de parágrafo para evitar repetição de testes quanto a metais pesados, resíduos agrotóxicos e afins.

O parágrafo 3º foi incluído para evitar repetições de testes quanto a metal pesado, agrotóxico e micotoxina na droga e no derivado. Se o derivado é o produto final, a análise desses contaminantes deve ser realizada pelo menos no derivado (essa análise tem que ser feita no fabricante do fitoterápico). Metal pesado precisa ser avaliado em todos os produtos, pois não provém apenas de contaminação do solo, por isso foi mantido na norma. A discussão sobre agrotóxicos será feita posteriormente durante o prazo que foi dado na proposta de norma, porém, a equipe técnica da COFID concorda que não é necessário que seja implementado apenas após disponibilização de metodologia para agrotóxicos pela ANVISA, considerando que já há farmacopeias internacionais reconhecidas que possuem os métodos estabelecidos. Assim, a equipe concorda que os testes devem ser cobrados após o período de dois anos estabelecido na proposta de norma.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos</p>	<p><b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos</p>

Proposta CP	Texto final RDC
ensaios abaixo descritos: 1º A opção por marcador(es) entre ativo(s) e analítico(s) deve ser tecnicamente justificada.	ensaios abaixo descritos: § 1º A opção por marcadores ativos ou analíticos deve ser tecnicamente justificada.

Houve, também, duas contribuições sobre a opção por marcador(es) entre ativo(s) e analítico(s)

deve ser tecnicamente justificada. Uma delas requereu a exclusão do parágrafo, sob a justificativa de que “quando referendado não precisa justificar”. A outra sugeriu possibilidade da empresa não apresentar a justificativa técnica e qual seria a definição para tal marcador, sob a justificativa de que “há casos em que esta divisão não é clara”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos: IV - grau de cominuição;	<b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos: IV - grau de cominuição, quando se tratar de chás medicinais ou drogas vegetais utilizadas como produto final ao consumidor;

Além disso, houve duas contribuições referente ao requisito de grau de cominuição. Uma delas, pedindo pela exclusão do inciso. A outra, requerendo a inclusão de para incluir que será necessário o requisito apenas quando se tratar de droga vegetal destinada ao consumidor final, sob a seguinte justificativa:

- “Essa informação não é relevante para fins de registro de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, já que as indústrias trabalham com formas farmacêuticas a partir dos derivados da droga vegetal. Desse modo, essa informação é relevante como um dado interno de desenvolvimento, especificamente para empresas que produzem insumos farmacêuticos, uma vez que essa informação afeta a estabilidade da droga vegetal e rendimento do derivado”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da última contribuição.

Para o requisito “grau de cominuição”, foi mantido apenas para quando o produto acabado for a droga vegetal, uma vez que essa informação deixa de ser essencial quando se trata de derivados vegetais.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos: I - caracterização organoléptica;	<b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos: I - caracterização (cor);

Também houve contribuição para retirar características organolépticas e deixar apenas “Característica”, sob a seguinte justificativa:

- “Tanto a Farmacopeia Brasileira quando a do Mercosul retirou o termo organoléptica uma vez

que as drogas não devem ser experimentadas com relação ao sabor e o odor apenas quando for bastante característicos, como o anis-doce, por exemplo”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

Requisito “caracterização organoléptica” foi substituído por “caracterização (cor)”, mantendo-se assim de acordo com a Farmacopeia Brasileira e com as definições que estão sendo estabelecidas para a Farmacopeia do Mercosul, que retirou o termo “organoléptica”, uma vez que as drogas devem ser experimentadas com relação ao sabor e ao odor apenas quando forem bastante característicos.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            VI - detalhes da coleta/colheita e das condições de cultivo, quando cultivada;</p>	<p><b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            VI - detalhes da coleta/colheita e das condições de cultivo, quando cultivada;</p>

Por fim, houve duas contribuições para a exclusão do requisito de detalhes da coleta/colheita e das condições de cultivo, sob as seguintes justificativas:

- “Esse é um dado que não acrescenta nada à qualidade da droga e quando de coloca o item "quando cultivada", fica estranho pois todas as plantas devem ser cultivadas. Se for obtida por extrativismo, parece infringe a legislação brasileira”.
- “Os formulários sugeridos são interessantes e importantes considerando-se o manejo e cultivo, aumento da produtividade agrícola e até para as empresas que trabalham na produção dos derivados vegetais, no entanto, a questão fundamental e que norteia a sugestão da exclusão desse item é: qual a relevância de tais informações na análise de um medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico? Embora os dados sejam muito interessantes, não contribuem para a análise da eficácia e segurança, tampouco estão relacionados à qualidade do produto final, já que da droga vegetal para o medicamento existem diversas etapas, que inclusive, tratam da padronização. Assim, esse tópico poderia ser excluído e somente a norma deveria referenciar o cumprimento de Boas Práticas Agrícolas, já que esse tipo de documentação é mais apropriada nessas inspeções e não na análise técnica de um medicamento. Ainda, é preciso ter em mente que não se trata aqui de um trabalho de pesquisa acadêmica, onde tópicos como a localização geográfica, estação, condições climáticas são variáveis interessantes de estudo. Essa questão até poderia ser solicitada quando já existirem dados científicos publicados indicando as melhores condições de cultivo ou épocas com os teores mais elevados de substâncias de interesse, por exemplo. No entanto, continuaria não sendo um item de competência da análise da ANVISA”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 13.</b> Quando a droga vegetal for adquirida de fornecedores, o fabricante do fitoterápico deve enviar laudo do fornecedor, contendo obrigatoriamente as informações constantes do art. 7º, inciso I, e art. 12, incisos IV, VI, VII e VIII, e laudo</p>	<p><b>Art. 14.</b> Quando a droga vegetal for adquirida de fornecedores, o fabricante do fitoterápico deverá enviar laudo do fornecedor, contendo obrigatoriamente as informações constantes do art. 8º, inciso I, e art. 13, incisos IV, VI, VII e VIII, e laudo</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p>de análise da droga vegetal realizado pelo fabricante, contendo os demais requisitos do art. 12.</p> <p>§ 1º Quando a droga vegetal for utilizada para obtenção do derivado pelo fabricante do fitoterápico, e se o laudo do fornecedor da droga vegetal informar o método utilizado, especificação e resultados referentes a algum dos testes de pureza e integridade descritos no art. 12, inciso V, desta Resolução, os mesmos testes não precisam ser realizados pelo fabricante do fitoterápico, bastando apresentar os constantes no laudo do fornecedor.</p> <p>§ 2º Quando a droga vegetal for utilizada como o produto acabado, mesmo que o laudo do fornecedor da droga vegetal informe o método utilizado, especificação e resultados referentes a algum dos testes de pureza e integridade descritos no art. 12, inciso V, desta Resolução, os mesmos testes precisam ser realizados pelo fabricante do fitoterápico devendo ser apresentados no laudo da droga vegetal.</p>	<p>de análise da droga vegetal realizado pelo fabricante do fitoterápico, contendo os demais requisitos do art. 13.</p> <p>§ 1º Quando a droga vegetal for utilizada para obtenção do derivado pelo fabricante do fitoterápico, e se o laudo do fornecedor da droga vegetal informar o método utilizado, especificação e resultados referentes aos testes de pureza e integridade descritos no art. 13, inciso V desta Resolução, os mesmos testes não precisam ser realizados pelo fabricante do fitoterápico, bastando apresentar os constantes no laudo do fornecedor.</p> <p>§ 2º Quando a droga vegetal for utilizada diretamente como o produto acabado, mesmo que o laudo do fornecedor da droga vegetal informe o método utilizado, especificação e resultados referentes a algum dos testes de pureza e integridade descritos no art. 13, inciso V desta Resolução, os mesmos testes precisam ser realizados pelo fabricante do fitoterápico, devendo ser apresentados no laudo da droga vegetal.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 13:** Em relação ao art. 13, houve uma contribuição para que o laudo de análise da droga vegetal fosse realizado pelo fabricante, sob a seguinte justificativa:

- “Da minha experiência, os laudos de fornecedores tem qualidade duvidosa. Se a análise não for realizada por uma instituição neutra, os laudos não podem ser confiáveis. Infelizmente no Brasil inventam-se laudos atestando qualidade de drogas que não tem”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Também houve um pedido de modificação dos itens exigidos no laudo do fornecedor, sob a seguinte justificativa:

- “É importante deixar claro que o fabricante do produto deverá apresentar laudo contendo todas as informações previstas no art. 12. Isso pois, um fornecedor de droga vegetal, mesmo que qualificado, pode não ter condições de realizar todas as análises previstas por esta norma. Porém, uma vez que o fabricante do medicamento se responsabilize por realizá-las, entendemos que a qualidade da matéria-prima e, conseqüentemente, do produto estarão asseguradas”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição, e a redação foi melhorada especificando a que fabricante o texto está se referindo para maior esclarecimento do requisito exigido.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 15.</b> O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a utilização de marcador(es) específico(s) por espécie</p>	<p><b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderão ser apresentados os</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p>não seja possível no produto acabado, porque mais de uma espécie possui o mesmo marcador, poderá(ão) ser apresentada(s) a quantificação do(s) marcador(es) comum(ns), acompanhada do perfil cromatográfico da associação, desde que as seguintes informações sejam fornecidas:</p> <p>V - controle do registro dos lotes (histórico dos lotes); e</p> <p>VI - validação do controle em processo.</p>	<p>perfis cromatográficos que contemplem a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie.</p> <p>§ 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:</p> <p>a - a justificativa da impossibilidade técnica de identificação na associação de um marcador específico de determinada espécie;</p> <p>b - a documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados em diferentes comprimentos de onda para a identificação na associação foram investigados;</p> <p>c - a identificação dos marcadores nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação ainda for possível;</p> <p>d - a identificação realizada imediatamente antes da introdução do IFAV no produto acabado;</p> <p>e - os estudos de desenvolvimento do produto e dos lotes piloto, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual dos IFAV; e</p> <p>f - o controle do registro dos lotes (histórico dos lotes).</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 15:** Em relação ao art. 15, houve uma contribuição para exclusão dos incisos “V - controle do registro dos lotes (histórico dos lotes)” e “VI - validação do controle em processo”, sob a seguinte justificativa:

- “Desnecessário a validação pois este item já é verificado na inspeção. Controle de registro dos lotes dados que são verificados na inspeção”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

O texto proposto na consulta pública, elaborado a partir do Guia de associações do EMA, foi bastante discutido, porém, não muito bem compreendido, assim, preferiu-se retornar ao texto presente na norma atual, ficando para o Parágrafo 3º a possibilidade de não ocorrer identificação de todos os ativos no produto final. Foram retirados os parênteses e os textos mantidos no plural conforme orientação da Procuradoria.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 22. A tradicionalidade de uso deverá ser comprovada por meio de evidências em estudos etnofarmacológicos ou documentações técnico-científicas, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:</p> <p>VII - comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos.</p>	<p>Art. 23. O uso tradicional deverá ser comprovado por meio de documentações técnico-científicas, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:</p> <p>VI - comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos para as alegações de uso propostas.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 22:** Quanto à aos critérios referentes à comprovação da tradicionalidade de uso por meio de evidências em estudos etnofarmacológicos ou documentações

técnico-científicas, presentes **no art. 22**, houve uma contribuição para diminuição do tempo mínimo de comprovação da tradicionalidade de uso para 20 anos, sob a seguinte justificativa:

- “20 anos é tempo seguro para a população. Trabalho a mais de trinta anos com plantas medicinais e o que é tradicional é seguro em 10 anos também. Acredito que não seja necessário fazer média entre os países, pois o Brasil tem a sua própria cultura e esta deve ser valorizada”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Houve, também, contribuição para a ampliação do tempo mínimo de comprovação da tradicionalidade de uso, sob a seguinte justificativa:

- “Repito abaixo o que já escrevi acima. 30 anos é muito pouco tempo e a legislação brasileira poderia ser mais ousada. Uma empresa pode lançar um "produto" e em 30 anos, tempo muito curto, poderá registrá-lo como tradicional, quando na verdade nunca foi utilizado. Três gerações é o mínimo para ser considerado tradicional. Levando em consideração os países que de fato tem medicinal tradicional, como Índia, China e países da África, mesmo os 75 anos é pouco tempo. Acho que isso deve ser de fato bem avaliado pelos legisladores, sem levar em conta o que a Europa usa, mas o que deve ser feito para o uso das espécies medicinais brasileiras. Considero que 30 anos não se constitui num longo histórico de utilização, um tempo muito pequeno para ser considerado de uso tradicional. Embora outros países adotem esse tempo, acredito que o sistema australiano (três gerações, cerca de 75 anos) represente melhor o que significa um uso tradicional de uma droga. Por exemplo, o uso do confrei poderia ser considerado tradicional nos dias de hoje uma vez que apareceu seu uso na televisão, de forma errada, no início da década de 80. Outras drogas que considero de uso errado como a Lippia, por exemplo, também poderia ser considerado tradicional e não é uma droga que possa seja mencionada antes dos anos 80”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Por fim, foi requerido esclarecimento sobre como pode ser feita a comprovação de continuidade de uso seguro.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. Em resposta aos requerimentos, houve alteração no inciso VI, no qual foi adicionado o termo “para as alegações de uso propostas” para deixar claro ao setor regulado o que deve ser comprovado pelo período mínimo de tempo estabelecido.

**Contribuição apresentada sobre o art. 23:** Quanto à comprovação da alegação de uso do produto tradicional fitoterápico no art. 23, houve uma contribuição sobre a possibilidade de comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos, sob a seguinte justificativa:

- “Prever a possibilidade de comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos por meio das literaturas do Anexo III, a fim de viabilizar o registro dos PTFs, considerando a dificuldade desta comprovação por meio das sugestões previstas na CP 35/13. Substituir a expressão “alegação de uso” por “indicação terapêutica”: alegação remete ao termo "alegação de propriedade funcional" aplicada para alimentos. A própria CP 35/2013 esclarece que "tanto os MF como os PTF são medicamentos", sendo assim é aplicável a ambos o conceito de indicação terapêutica. O "alívio sintomático" de determinada doença

ou condição não deixa de ser uma indicação terapêutica. Caso contrário, produtos como antigripais, cuja indicação está relacionada ao alívio da obstrução nasal, coriza, febre, cefaleia e dores musculares (ou seja, sintomas) presentes nos estados gripais, não poderiam ser considerados medicamentos e o conceito de indicação terapêutica também não poderia ser aplicado a eles”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição.

Não será substituída “alegação de uso” por “indicação terapêutica”, considerando que o produto é usado para esse fim porque foi demonstrado que ele é tradicionalmente utilizado para isso e não foram realizados estudos clínicos completos que demonstrem a eficácia na indicação proposta.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 26. Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por registro simplificado pela presença na Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, conforme legislação específica vigente, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas.</p> <p>Parágrafo único. Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas, na mesma via de administração, desde que sejam apresentados os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativas e as formas farmacêuticas propostas.</p>	<p>Art. 27. Quando a comprovação da segurança e efetividade for efetuada por registro simplificado pela presença na Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, conforme IN 2, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 26:** Em relação **art. 26**, quanto à comprovação da segurança e eficácia for efetuada por registro simplificado pela presença na Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, houve uma contribuição requerendo a exclusão do artigo, sob a justificativa de que a lista dos simplificados não tem documentação suficiente para ser tradicional.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação das contribuições.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 28. Não existindo documentação técnico-científica para um produto tradicional fitoterápico em associação, deve ser apresentada justificativa da racionalidade da associação.</p>	<p>Art. 29. Não existindo documentação técnico-científica para um produto tradicional fitoterápico em associação, devem ser apresentados dados das espécies em separado e a justificativa da racionalidade da associação.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 28:** Em relação **art. 28**, quanto à documentação técnico-científica para um produto tradicional fitoterápico em associação, houve uma contribuição requerendo que fossem realizados estudos clínicos para comprovação, sob a justificativa de que “se tradicionalmente não é utilizado não tem por que mesclar”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação das contribuições.

Os requisitos propostos para associação são embasados nas normas internacionais estudadas: EMA, Canadá e Austrália e foram mantidos na RDC.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 34. Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar à ANVISA os seguintes documentos, para efeito de renovação:</p>	<p>Art. 35. Todas as empresas, com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data de vencimento do registro já concedido, deverão apresentar à ANVISA os seguintes documentos, para</p>



Proposta CP	Texto final RDC
V - cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico será fabricado;	efeito de renovação: III - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) válido, emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC; VII – cópia das notas fiscais comprovando a comercialização do fitoterápico e a relação de estabelecimentos compradores, em um máximo de três notas fiscais emitidas no País, por forma farmacêutica e concentração.

**Contribuição apresentada sobre o art. 34:** Houve também uma preocupação quanto à renovação do registro, com uma contribuição feita ao **art. 34**, quanto à possibilidade de aceitar o protocolo da solicitação da renovação da licença de funcionamento e o protocolo de pedido de inspeção para fins de certificação, bem como esclarecimento do texto sobre o envio das notas fiscais, sob as seguintes justificativas:

- “Inclusão da possibilidade de peticionamento do registro do produto com o protocolo de pedido de inspeção para fins de certificação, para harmonização com demais RDCs vigentes sobre registro de medicamentos (RDC nº 16/2007 e RDC nº 17/2007)”.
- “A renovação do registro não deve ser inviabilizada caso a empresa decida lançar o produto próximo a data de renovação”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições.

Inciso V foi alterado para incluir a possibilidade de peticionamento do registro do produto com o protocolo de pedido de inspeção para fins de certificação para harmonização com as demais RDCs vigentes sobre registro de medicamentos.

O texto quanto às notas fiscais foi alterado para ficar mais claro.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 37. Somente será permitida a notificação como produtos tradicionais fitoterápicos daqueles que se encontram listados na última edição do FFFB e que possuam monografia específica de controle de qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela ANVISA, de acordo com os seguintes critérios: § 2º Pode ser aceito um prazo de validade maior para uma preparação extemporânea, desde que o fabricante apresente estudos de estabilidade, conforme definido no art. 8º desta norma, que garantam a manutenção das características do produto no período proposto, conforme o Guia para realização de estudos de estabilidade, publicado pela ANVISA na RE nº 1, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.	Art. 38. Somente será permitida a notificação como produto tradicional fitoterápico daqueles IFAV que se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e que possuam monografia específica de controle de qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela ANVISA, de acordo com os seguintes critérios: § 2º Pode ser aceito um prazo de validade maior para um chá medicinal, desde que o fabricante apresente estudos de estabilidade, conforme definido no art. 9º desta Resolução, que garantam a manutenção das características do produto no período proposto, conforme o Guia para realização de estudos de estabilidade, publicado pela ANVISA na RE nº 1, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.

**Contribuição apresentada sobre o art. 37:** Em relação ao art. 37, sobre a notificação dos produtos tradicionais fitoterápicos, houve uma contribuição para excluir a possibilidade de alteração de

excipientes da formulação de produtos notificados descritos no FFFB, e ampliar a isenção de apresentação de testes de estabilidade, desde que o prazo de validade estabelecido para o produto seja de até um ano, para todos os produtos notificados, sob a seguinte justificativa:

- “Se não forem contemplados deveriam todos entrar na lista de produtos tradicionais de notificação simplificada da consulta pública 14/ 2013.\* poderia deixar um ano para todos os notificados e se é de interesse da empresa então que ela encaminhe estudos de estabilidade. Um ano viabiliza pequenas empresas que produzem pequenos lotes, onde em seis meses tudo é comercializado. Da agilidade aos processos de registro e ou notificação”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Houve, também, uma contribuição, para esclarecer no artigo se a empresa quiser mais de um ano no prazo de validade deve realizar e apresentar os estudos de estabilidade.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 38. Quando se tratar de uma preparação extemporânea, deixam de ser obrigatórias as exigências constantes nos incisos II e V do art. 15.	Art. 39. Quando se tratar de um chá medicinal, deixa de ser obrigatória a exigência constante no Inciso II do art. 16, exceto nos casos em que for solicitado um prazo de validade superior a 1 (um) ano.

**Contribuição apresentada sobre o art. 38:** Em relação ao art. 38, que trata da notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, houve contribuição para manter a exigência do inciso II para as preparações extemporâneas e/ou produtos que estiverem referendado no FFFB, sob a seguinte justificativa:

- “Se é realizada a análise de ativos na matéria prima, dispensar para o produto acabado nos casos de produtos fitoterápicos tradicionais. Empresas que possuem procedimentos validados e que possuem certificação, poderia deixar de realizar estas análises”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição. Em resposta à sugestão, foi substituído o termo de preparação extemporânea por chá medicinal.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 39. As preparações extemporâneas não terão nome comercial, sendo seu nome formado pelo nome popular seguido da nomenclatura botânica da espécie que lhe deu origem.	Excluído

**Contribuição apresentada sobre o art. 39:** Em relação ao art. 39, sobre as preparações extemporâneas não terem nome comercial, foi requerida a exclusão do artigo, sob a seguinte justificativa:

- “Permitir que as empresas utilizem nomes comerciais também para as preparações extemporâneas (chás medicinais) que fabricam, pois esta previsão permite às empresas diferenciar seus produtos no mercado, sem implicar em risco ao usuário”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. O artigo foi excluído, e a ANVISA se manifestou que a contribuição foi acatada após as discussões ocorridas na Consulta pública.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 46. Os medicamentos fitoterápicos devem obrigatoriamente ser acompanhados de bula, conforme RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde, ou suas atualizações, e os produtos tradicionais fitoterápicos de folheto informativo, conforme o Capítulo VIII desta Resolução.	Art. 46. Os medicamentos fitoterápicos devem obrigatoriamente ser acompanhados de bula, conforme RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que “Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde”, ou suas atualizações, e os produtos tradicionais fitoterápicos devem ser acompanhados de folheto informativo, conforme o Capítulo VIII e Anexo IV desta Resolução.

**Contribuição apresentada sobre o art. 46:** Em relação ao art. 46, sobre renovação da notificação, houve uma contribuição requerendo sua exclusão, para isentar os produtos tradicionais de embalagem secundária e de folheto informativo, sob a seguinte justificativa:

- “Como são produtos tradicionais muito conhecidos e utilizados pela população por muitos anos, acabamos por perceber que as pessoas que já fazem o uso destes produtos, conhecem e sabem como utilizar e por muitas vezes desprezam a embalagem secundária e o folheto informativo, logo após a aquisição do produto. Destaco ainda o aumento no custo da produção muitas vezes sem necessidade. Vejo que como se está pretendendo separar os fitoterápicos em duas categorias seria interessante a obrigatoriedade de bula e talvez embalagem secundária para os medicamentos fitoterápicos e para os produtos fitoterápicos tradicionais embalagem primária com dizeres legais no próprio rótulo do produto”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição.

Assim como para o medicamento fitoterápico, para o produto tradicional fitoterápico é necessário apresentar embalagem secundária e folheto informativo sobre o produto, não sendo acatada sua exclusão. Foi necessário referenciar o Anexo conforme já discutido anteriormente.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 49. A palavra chá não deve ser utilizada para designar o produto tradicional fitoterápico, podendo constar apenas nas informações sobre forma de utilização, nos casos em que a empresa citar a expressão "xícara das de chá".	(SUBSTITUIDO) Art. 49. As letras utilizadas na embalagem dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser de fácil leitura.

**Contribuição apresentada sobre o art. 49:** Em relação ao art. 49, sobre a impossibilidade de palavra chá ser utilizada para designar o produto tradicional fitoterápico, houve uma contribuição requerendo sua exclusão, sob a seguinte justificativa:

- Sugerimos que possa ser utilizada a expressão "chá medicinal". O termo "preparação extemporânea" é de difícil compreensão para os consumidores e pode causar confusão. Como a mesma designação (preparação extemporânea) poder ser utilizada para produtos destinado ao alívio sintomático de doenças de baixa gravidade e, ao mesmo tempo, ser utilizado para designar preparações de antibióticos (suspensão para uso infantil), por exemplo?

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição, o texto anterior foi excluído, já que foi padronizado o termo “chá medicinal” ao longo da Resolução.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 50. Não poderão constar em nenhuma informação dos produtos tradicionais fitoterápicos, incluindo embalagem e folheto informativo, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, forma de uso, finalidade de uso, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas propostas no registro ou notificação.</p> <p>§ 1º É proibido:            VI - utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento fitoterápico ou de um produto tradicional fitoterápico, registrado ou notificado anteriormente por outra empresa;</p>	<p>Art. 50. Não poderão constar nas embalagens e folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, forma de uso, finalidade de uso, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas propostas no registro ou notificação.</p> <p>§ 1º É proibido:            VI - utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento fitoterápico ou de um produto tradicional fitoterápico registrado ou notificado anteriormente por outra empresa;</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 50:** Ainda em relação à renovação da notificação, houve uma contribuição ao art. 50, para melhorar a redação do inciso VI e do caput, sob a seguinte justificativa:

- Da forma como está, o texto dá a entender que a empresa não poderá utilizar, em seus produtos, layouts semelhantes para medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. Neste caso, as empresas teriam que desconfigurar linhas de produtos bem estabelecidas no mercado. O objetivo da proposta é que os consumidores sejam informados sobre quais medicamentos têm segurança e eficácia comprovadas por evidências clínicas ou por tradicionalidade de uso. Isso pode ser feito por meio de frases obrigatórias específicas a serem veiculadas na rotulagem, não sendo necessárias intervenções quanto ao layout de rotulagem.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição, e o texto foi alterado para melhor entendimento, foi incluído um novo Inciso, VII, trazendo dispositivo que trata do caso de quando os produtos são da mesma empresa e não apenas de empresas diferentes, como mencionado no Inciso VI. No Inciso VIII foi incluído o termo “rótulo” para dar maior clareza ao texto.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 51. No caso de serem incluídas na embalagem do produto tradicional fitoterápico as logomarcas das empresas titulares do registro ou notificação, fabricantes e responsáveis pela embalagem do produto tradicional fitoterápico, elas devem ter dimensão máxima de 50% do tamanho do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica dos princípios ativos, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.</p>	<p>Art. 51. No caso de serem incluídas na embalagem do produto tradicional fitoterápico as logomarcas das empresas titulares do registro ou notificação, fabricantes e responsáveis pela embalagem, elas devem ter dimensão máxima de 50% (cinquenta por cento) do tamanho do nome comercial e não prejudicar a presença das informações obrigatórias.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 51:** Em relação ao art. 51, que trata da embalagem e do folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, houve uma contribuição para incluir a previsão de existir empresa responsável pela comercialização do produto, que não seja a titular do registro, a fabricante ou a responsável pela embalagem.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição.

No entanto, não foi acatada a contribuição para que houvesse a possibilidade de incluir a logomarca da empresa responsável pela comercialização, considerando que essa situação cria inconvenientes na notificação simplificada de medicamentos e pode confundir o consumidor. Como nos fitoterápicos não há casos de produtos que não tenham nome comercial, foi retirado do texto: “ou, na sua ausência, da denominação genérica dos princípios ativos”.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 51. No caso de serem incluídas na embalagem do produto tradicional fitoterápico as logomarcas das empresas titulares do registro ou notificação, fabricantes e responsáveis pela embalagem do produto tradicional fitoterápico, elas devem ter dimensão máxima de 50% do tamanho do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica dos princípios ativos, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias.	Art. 51. No caso de serem incluídas na embalagem do produto tradicional fitoterápico as logomarcas das empresas titulares do registro ou notificação, fabricantes e responsáveis pela embalagem, elas devem ter dimensão máxima de 50% (cinquenta por cento) do tamanho do nome comercial e não prejudicar a presença das informações obrigatórias.

**Contribuição apresentada sobre o art. 54:** Além disso, houve duas contribuições ao **art. 54**, para deixar de ser obrigatória a apresentação de medidor de doses, sob a seguinte justificativa<sup>68</sup>:

- “As drogas vegetais para preparações extemporâneas nem sempre são pulverizadas, podem vir trituradas, rasuradas, etc. por isso, não deveria ter medidor de dose e sim orientações de uso do produto (modo de usar)”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. O texto foi alterado de modo que a inserção do medido seja uma sugestão e não uma obrigação como constava no texto da CP.

**Contribuição apresentada sobre o art. 55:** Em relação ao **art. 55**, sobre as informações para embalagem secundária, houve as seguintes contribuições:

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:

Contribuição 1: retirar o termo “exclusivamente” do caput do art. 55, uma vez que pode ser do interesse da empresa incluir informações históricas a respeito da tradicionalidade da planta, sem, no entanto, prejudicar demais informações obrigatórias.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: II - nomenclatura popular, seguida da nomenclatura botânica: espécie (Gênero + epíteto específico);	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: II - nomenclatura popular, seguida da nomenclatura botânica;

Contribuição 2: no inciso II, alteração de texto para possibilitar que a nomenclatura popular seja

<sup>68</sup> Esclarece-se que apenas uma das contribuições apresentou justificativa.

apresentada em campo de impressão diferente daquele em que consta a nomenclatura botânica. Consideramos que ambas são informações importantes, mas não necessariamente precisam estar próximas.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. No inciso II foi retirada a definição de nomenclatura botânica, pois já consta nas definições das normas.

Contribuição 3: Inclusão de inciso ou alínea: §1º No caso de limitação no campo de impressão para descrever três ou mais princípios ativos, deve constar no rótulo a nomenclatura botânica que melhor justifique a indicação do produto seguida da frase "+ ASSOCIAÇÃO".

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:            III - concentração do ativo, conforme o caso:            a) quando o produto tradicional fitoterápico tiver como ativo um derivado vegetal, a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado, a correspondência em marcadores e a descrição do derivado;            b) quando o produto tradicional fitoterápico tiver como ativo uma droga vegetal, a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada droga vegetal e a composição deve indicar a relação real, em peso ou volume, da droga utilizada e a correspondência em marcadores; ou            c) quando o produto tradicional fitoterápico for constituído de uma preparação extemporânea, a concentração de cada droga vegetal será dada pela quantidade expressa como dose individual da droga vegetal;</p>	<p>Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:            III - concentração do IFAV, conforme o caso:            a) quando o produto tradicional fitoterápico tiver como IFAV um derivado vegetal, a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela quantidade de cada derivado vegetal, em peso ou volume, a correspondência em marcadores e a descrição do derivado;            b) quando o produto tradicional fitoterápico tiver como IFAV uma droga vegetal que será utilizada em forma farmacêutica, a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela quantidade de cada droga vegetal, em peso, da droga utilizada e a correspondência em marcadores; ou            c) quando o produto tradicional fitoterápico for constituído de droga vegetal que será utilizada como chá medicinal, a concentração de cada droga vegetal será dada pela quantidade expressa como dose individual da droga vegetal;</p>

Contribuição 4: alterar o texto das alíneas “a” e “c”, do inciso III, para excluir a necessidade de inclusão da concentração do derivado vegetal, o que poderia causar confusão ao consumidor (se a concentração se refere ao percentual de marcador(es) no derivado ou se ao percentual de derivado na formulação). Uma vez que será declarada a correspondência em marcadores para cada derivado, a concentração não se faz necessária.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:            III - concentração do ativo, conforme o caso:            b) quando o produto tradicional fitoterápico tiver como ativo uma droga vegetal, a concentração de</p>	<p>Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:            III - concentração do IFAV, conforme o caso:            b) quando o produto tradicional fitoterápico tiver</p>

Proposta CP	Texto final RDC
cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada droga vegetal e a composição deve indicar a relação real, em peso ou volume, da droga utilizada e a correspondência em marcadores; ou	como IFAV uma droga vegetal que será utilizada em forma farmacêutica, a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela quantidade de cada droga vegetal, em peso, da droga utilizada e a correspondência em marcadores; ou

Contribuição 5: alterar o texto da alínea “b”, do inciso III, para excluir a necessidade de inclusão da concentração da droga vegetal, o que poderia causar confusão ao consumidor (se a concentração se refere ao percentual de marcador(es) na droga ou se ao percentual de droga na formulação). Uma vez que será declarada a correspondência em marcadores para cada droga, a concentração não se faz necessária.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: III - concentração do ativo, conforme o caso: c) quando o produto tradicional fitoterápico for constituído de uma preparação extemporânea, a concentração de cada droga vegetal será dada pela quantidade expressa como dose individual da droga vegetal;	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: III - concentração do IFAV, conforme o caso: c) quando o produto tradicional fitoterápico for constituído de droga vegetal que será utilizada como chá medicinal, a concentração de cada droga vegetal será dada pela quantidade expressa como dose individual da droga vegetal;

Contribuição 6: alterar o texto da alínea “c”, do inciso III, para substituir a expressão "preparação extemporânea" por "chá medicinal", no c) quando o produto tradicional fitoterápico for constituído de uma preparação extemporânea, a concentração de cada droga vegetal será dada pela quantidade expressa como dose individual da droga vegetal.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição, pois a ANVISA alterou o termo "preparação extemporânea" por "chá medicinal".

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: X- a frase: "Este produto pode ser utilizado sem acompanhamento médico para o alívio sintomático de", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação; ambiente (de 15 a 30º C) e proteger da luz e umidade.	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: XI - a frase: "Se os sintomas persistirem, procure orientação de um profissional de saúde.";

Contribuição 7: excluir o inciso X, pois pode transmitir a ideia de que o produto é inócuo. Além disso, a indicação terapêutica do produto será aprovada pela ANVISA, não sendo necessária uma expressão complementar. O excesso de informações na rotulagem do produto dificulta a assimilação pelo consumidor. Substituir a expressão “alegação de uso” por “indicação terapêutica”: alegação remete ao termo "alegação de propriedade funcional" aplicada para alimentos. A própria CP 35/2013 esclarece que "tanto os MF como os PTF são medicamentos", sendo assim é aplicável a ambos o conceito de

indicação terapêutica. O "alívio sintomático" de determinada doença ou condição não deixa de ser uma indicação terapêutica. Caso contrário, produtos como antigripais, cuja indicação está relacionada ao alívio da obstrução nasal, coriza, febre, cefaleia e dores musculares (ou seja, sintomas) presentes nos estados gripais, não poderiam ser considerados medicamentos e o conceito de indicação terapêutica também não poderia ser aplicado a eles.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição, e a frase foi simplificada para facilitar a compreensão por parte dos usuários do produto.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: XI- as contraindicações do produto;	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: XII - as contraindicações do produto;

Contribuição 8: incluir o termo "principais" ao inciso XI, pois muitas vezes não é viável veicular na rotulagem TODAS as contraindicações. Considerar que todas elas estarão presentes em bula/folheto.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: XIII- nome e endereço completo da empresa titular do registro ou da notificação no Brasil;	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: XIV - nome e endereço completo da empresa titular do registro ou da notificação no Brasil;

Contribuição 9: excluir o termo "completo" no inciso XIII, ou então apresentar a definição de endereço completo no CAPÍTULO I, Seção III.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Contribuição 10: inclusão de novo inciso: "o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do produto tradicional fitoterápico, quando ela diferir da empresa titular do registro ou da notificação ou fabricante, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Notificado por", conforme o caso, ou "Importado por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro ou da notificação";

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: XXV- o nome comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira (DCB) em sistema Braille; e	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: XXVI- o nome comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira (DCB) em sistema Braille; e

Contribuição 11: alterar "medicamento" por "produto tradicional fitoterápico" no inciso XXV, para adequação do texto tendo em vista que é uma norma específica para produtos tradicionais fitoterápicos.



**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Contribuição 12: inserir novo inciso “a descrição da forma farmacêutica pode ser disposta com a quantidade total de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas do produto tradicional fitoterápico”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: § 4º Para os chás medicinais para os quais não seja necessária a realização dos estudos de estabilidade, os cuidados de conservação a serem informados devem ser: conservar em temperatura ambiente (de 15 a 30º C) e proteger da luz e umidade.

- Contribuição 13: inclusão de parágrafo para as preparações extemporâneas para as quais não seja necessária a realização dos estudos de estabilidade, os cuidados de conservação a serem informados devem ser: conservar em temperatura ambiente (de 15 a 30º C) e proteger da luz e umidade. Inserir este parágrafo no Inciso XII e substituir a expressão "preparação extemporânea" por "chá medicinal".

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. Parágrafo incluso.

Proposta CP	Texto final RDC
-	Art. 58. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência: I - "MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta; e II - "Informações ao paciente, posologia, modo de usar e efeitos indesejáveis: vide folheto informativo".

Contribuição 14: retirar para os produtos fitoterápicos tradicionais a obrigação de ser apresentado com embalagem secundária e folheto informativo, pois melhora a diferenciação do medicamento fitoterápico. E como é tradicional, é usado já por muitos anos, alguns dizeres no próprio rótulo do produto já garantiria a segurança.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição.

Não há como excluir o folheto informativo, pois as informações são essenciais para o uso correto do medicamento. Quanto às embalagens do produto, a proposta de norma também deixa claro quando pode ter apenas a embalagem primária.

**Contribuição apresentada sobre o art. 57:** Em relação às informações para embalagem primária, no art. 57, houve as seguintes contribuições:

Contribuição 1: inserir novo inciso “as impressões do nome comercial, nomenclatura botânica de cada princípio ativo e respectivas concentrações, devem ser repetidas nos rótulos das embalagens primárias

destrutíveis, com mais de uma dose, visando permitir a identificação do medicamento durante todo o tratamento”

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 57. Os rótulos das embalagens primárias de produto tradicional fitoterápico devem conter as seguintes informações:	Art. 59. Os rótulos das embalagens primárias de produto tradicional fitoterápico devem conter as seguintes informações: VII – número do lote; e VIII – prazo de validade. § 3º É facultativo incluir a data de fabricação do produto tradicional fitoterápico.

Contribuição 2: inserir três novos incisos, para que a embalagem secundária necessite conter o número de lote, prazo de validade, bem como se faça facultativa a impressão das embalagens primárias a data de fabricação.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições.

Proposta CP	Texto final RDC
§ 1º É permitido incluir o nome ou as logomarcas das empresas responsáveis pela fabricação e embalagem dos medicamentos, desde que esta contenha o nome da empresa e seja informada a etapa da cadeia de sua responsabilidade, incluindo as frases: "Fabricado por:", "Embalado por", e não se prejudique a legibilidade das informações exigidas para a embalagem primária.	§ 1º É permitido incluir o nome ou as logomarcas das empresas responsáveis pela fabricação e embalagem dos medicamentos, desde que essa contenha o nome da empresa e seja informada a etapa da cadeia de sua responsabilidade, incluindo as frases: "Fabricado por:", "Embalado por:", e que não se prejudique a legibilidade das informações exigidas para a embalagem primária.

Contribuição 3: alteração do § 1º para trocar o termo “medicamentos” por “produto tradicional fitoterápico”, e incluir a previsão de existir empresa responsável pela comercialização do produto, que não seja a titular do registro ou notificação, a fabricante ou a responsável pela embalagem.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
§ 2º É permitido incluir as demais informações previstas para a embalagem secundária na embalagem primária, desde que sejam inseridas integralmente e não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.	§ 2º É permitido incluir as demais informações previstas para a embalagem secundária na embalagem primária, desde que sejam inseridas integralmente e não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

Contribuição 4: excluir o termo “integralmente” do § 2º, tendo em vista que o texto integral já está previsto na embalagem secundária, não sendo necessário, portanto, que as informações sejam inseridas integralmente. Além disso, o texto escrito desta maneira ficará de acordo com o texto da RDC nº 71/2009.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Contribuição 5: incluir art. para constar que a impossibilidade de fazer constar na embalagem primária todas as informações exigidas nesta Resolução, deve ser justificada à ANVISA no momento da notificação, do registro ou pós-registro.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Contribuição 6: Adicionar nova Subseção, sobre as notificações de alteração de rotulagem.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 60. Nenhuma informação além das dispostas neste regulamento pode estar presente no folheto informativo.	Art. 62. Nenhuma informação além das dispostas nesta Resolução pode estar presente no folheto informativo.

**Contribuição apresentada sobre o art. 60:** em relação ao art. 60, sobre as informações do folheto informativo, houve contribuição para incluir subseção no artigo para tratar das alterações no folheto informativo de produtos notificados, conforme RDC nº 47/2009.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição, pois não se aplicam a essa norma de registro, mas sim à norma de pós-registro.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 61. Os produtos que até a vigência da presente norma eram classificados como medicamentos fitoterápicos, que não possuam comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos, e que passarem a se enquadrar na categoria de produtos tradicionais fitoterápicos, nos termos do art. 2º desta Resolução, deverão ser reclassificados como produtos tradicionais fitoterápicos no momento da primeira renovação após a publicação desta norma. Parágrafo único. A adequação prevista no “caput” deste artigo será obrigatória, devendo a empresa, para tanto, adequar a embalagem e o folheto informativo conforme disposto neste regulamento, não sendo exigidas informações adicionais de segurança e eficácia.	Art. 63. Os produtos que, até a vigência da presente norma eram classificados como medicamentos fitoterápicos, que não possuam comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos não clínicos e clínicos, e que passarem a se enquadrar na categoria de produtos tradicionais fitoterápicos, nos termos do art. 2º desta Resolução, deverão ser reclassificados como produtos tradicionais fitoterápicos no momento da primeira renovação após a publicação desta Resolução. Parágrafo único. A adequação prevista no caput deste artigo será obrigatória, devendo a empresa, para tanto, adequar a embalagem e o folheto informativo conforme disposto nesta Resolução, e disponibilizá-los no período máximo de seis meses após a aprovação da adequação, não sendo exigidas informações adicionais de segurança e eficácia/efetividade.

**Contribuição apresentada sobre o art. 61:** Em relação ao art. 61, sobre a vigência da classificação dos medicamentos fitoterápicos, houve uma contribuição requerendo que seja previsto o prazo de 3 anos para as solicitações de registro e alterações pós-registro protocoladas até a data da publicação desta Resolução, quando implique necessidade de classificação na categoria de produto tradicional, conforme CP nº 14/2013. A justificativa foi a seguinte:

- “O art. 61 da CP 34/2013 dispõe sobre como as empresas deverão agir para reclassificar seus produtos registrados, até então, como Medicamentos Fitoterápicos, para PTF (Produtos Fitoterápicos Tradicionais), no momento da Primeira Renovação, após a publicação da CP 34/2013. Entretanto, como deverão agir as empresas que, na primeira Renovação após a publicação desta norma intencionarem manter seus produtos registrados na categoria Medicamento Fitoterápico e estes tiverem obtido seus registros com a comprovação de SE (Segurança e Eficácia) via Pontuação ou Tradicionalidade de Uso, ou seja, sem a apresentação de estudos clínicos no ato do registro?”

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições. Em resposta à sugestão, foi dado o prazo de seis meses para adequação de bula e rotulagem, antes ausente na proposta de norma.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 65. Para as petições que já estejam protocoladas na ANVISA, será concedido o prazo de 6 (seis) meses para protocolo das adequações necessárias, contados a partir da data de publicação desta Resolução.	Art. 67. Para as petições que já estejam protocoladas na ANVISA, será concedido o prazo de 6 (seis) meses para protocolo das adequações necessárias, contados a partir da data de publicação desta Resolução.

**Contribuição apresentada sobre o art. 65:** Em relação ao art. 65, sobre o prazo para adequações necessárias, houve contribuição para que os pedidos de registro protocolizados até a data de publicação desta norma deverão ser adequados na próxima renovação.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 69. Se um produto for registrado por registro simplificado com base na Lista de registro simplificado brasileira ou nas monografias de uso bem estabelecido ou de uso tradicional do EMA e a espécie vegetal tida como ativo deixar de constar na lista de registro simplificado brasileira ou a monografia do EMA vier a ser revogada, o detentor do registro terá três meses, a partir da revogação, para apresentar dados adicionais de segurança e eficácia ou efetividade, conforme determina a legislação sanitária, e manter o registro.	Art. 71. Se um produto for registrado por registro simplificado com base na Lista de registro simplificado brasileira ou nas monografias de uso bem estabelecido ou de uso tradicional do EMA e a espécie vegetal tida como ativo deixar de constar na lista de registro simplificado brasileira ou a monografia do EMA vier a ser revogada, o detentor do registro terá três meses, a partir da revogação, para apresentar dados adicionais de segurança e eficácia/efetividade, conforme determina esta Resolução, e manter o registro. Parágrafo único. As modificações implementadas conforme adequação prevista no caput devem estar disponíveis ao consumidor no período máximo de seis meses após a sua aprovação pela ANVISA.

**Contribuição apresentada sobre o art. 69:** Em relação ao art. 69, para o prazo para apresentar dados adicionais de segurança e eficácia ou efetividade, houve contribuição no sentido de ampliar o prazo de três meses para um ano, sob a seguinte justificativa:

- “Empresas com materiais de embalagem perderiam todo o estoque, tempo muito curto e as empresas não ficam observando as revogações do EMEA”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

## CEARÁ

**Participantes do Estado do Ceará:** Houve a participação de quatro Pessoas Físicas da categoria “Profissional de Saúde” e um Órgão Estadual ou Municipal Integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 11. Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC.	Art. 12. Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC para fabricar medicamentos. Parágrafo único - A terceirização do controle de

Proposta CP	Texto final RDC
1º As empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos somente podem terceirizar a execução dos testes de que trata o “caput” deste artigo para empresas que possuam CBPFC para fabricar medicamentos.	qualidade de produtos tradicionais fitoterápicos poderá ser feita ainda com empresas que possuam CBPFC para fabricar produtos tradicionais fitoterápicos.

**Contribuição apresentada sobre o art. 11:** Houve uma preocupação quanto às boas práticas de laboratório de terceirizados que realizam testes de controle da qualidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico, com uma contribuição para ampliar a possibilidade de terceirização dos testes de controle de qualidade para os laboratórios certificados em BPL, sob a seguinte justificativa:

- “Considerando que a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) é restrita no Brasil, Considerando que dos 26 estados, apenas 10 possuem laboratórios habilitados ao REBLAS. Considerando que na região Norte não existe nenhum laboratório habilitado ao REBLAS, Considerando que na região Nordeste existem apenas 4 laboratórios, 1 situado no estado de Alagoas, 1 na Bahia e 2 em Pernambuco, sendo que em nenhum deles o produto de análise é medicamento, Considerando que as Regiões Norte e Nordeste também são carentes de empresas com CBPFC, tendo em vista o escasso desenvolvimento industrial dessas regiões, Considerando que as empresas com CBPFC nem sempre se interessam em terceirizar serviços a outras empresas, Considerando que a proposta desta nova norma é adequar-se a realidade brasileira sem dispor da qualidade dos produtos registrados, Considerando que é importante apoiar o desenvolvimento da cadeia produtiva nacional de plantas medicinais e fitoterápicos, e para isto a existência de laboratórios que possam realizar análises terceirizadas representam um grande estímulo a criação e expansão da pequena indústria nacional, Solicito a inclusão da possibilidade de que laboratórios com certificados de Boas Práticas Laboratoriais (BPL) possam realizar as análises de medicamentos fitoterápicos e produto tradicional fitoterápico, visto que a RDC nº 14/2010 no art. 14 já dispunha desta possibilidade”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Após discussão com a GGIMP e GGLAS, resolveu-se manter o texto proposto na CP nº 14/2013, considerando que a RDC nº 12/2011 exige que qualquer laboratório de controle de qualidade para medicamentos precisa possuir autorização de funcionamento, considerando ainda que, caso o laboratório tenha a AFE e a certificação em BPL, o mesmo só precisa pedir a inclusão na REBLAS. Então, deve ser mantida a exigência de REBLAS para terceirização, quando a mesma não for feita em laboratórios que possuam CBPFC.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 25.</b> A posologia a ser pleiteada para o produto tradicional fitoterápico deve ser baseada em extensa revisão nas documentações técnico-científicas dispostas no Anexo III deste Regulamento, devendo ser selecionada a informação mais frequente dentre as referências encontradas. Parágrafo único. As documentações técnico-científicas utilizadas devem obrigatoriamente relatar a nomenclatura botânica da espécie vegetal e não	<b>Art. 26.</b> A posologia a ser pleiteada para o produto tradicional fitoterápico deve ser baseada em extensa revisão nas documentações técnico-científicas dispostas no Anexo III desta Resolução, ou suas atualizações, devendo ser selecionada a informação mais frequente dentre as referências encontradas. Parágrafo único. As documentações técnicocientíficas utilizadas devem obrigatoriamente relatar a nomenclatura botânica e não apenas o nome

Proposta CP	Texto final RDC
apenas o seu nome popular.	popular da espécie vegetal.

**Contribuição apresentada sobre o art. 25:** Em relação ao art. 25, sobre a documentação técnico-científicas para a posologia a ser pleiteada para o produto tradicional fitoterápico, houve uma contribuição sugerindo a inclusão de um anexo que contemple uma lista de produtos tradicionais fitoterápicos notificados, incluindo todos da RDC nº 10/2010, sob a seguinte justificativa:

- “As informações constantes no Anexo I da RDC nº 10/2010 quanto a espécies vegetais, posologia, indicação terapêutica, representam importante referência baseada em estudos da própria agência (ANVISA) que não deveriam ser desprezados na elaboração de uma nova norma”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Por fim, foi feito um comentário sobre o uso de PFTs e o uso de plantas medicinais regionalizadas:

- “Após análise desta consulta pública, deixo aqui minha sugestão a respeito dos produtos Fitoterápicos de uso tradicional. Gostaria de lembrar que nós que trabalhamos com Farmácias Vivas, fazemos usos de plantas medicinais regionalizadas, a pergunta é? Como fica a relação de plantas que já trabalhamos a mais de 30 anos em nossa população carente do estado do Ceará. Será possível termos o aval da ANVISA para prepararmos fitoterápicos com essas espécies? Pois se forem estabelecer plantas que nossa comunidade não está acostumada a utilizar nos seus preparos caseiros, vai haver muita recusa e vai inviabilizar um programa que já esta reconhecido por nosso povo. Programa Farmácias Vivas. Obrigado por este canal de acesso”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve resposta ao comentário.

## DISTRITO FEDERAL

**Participantes do Estado de São Paulo:** Houve a participação de uma Pessoa Jurídica da categoria “Academia ou Instituição de Ensino e Pesquisa” e três Órgão Estadual ou Municipal Integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 1º</b> Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece 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.	<b>Art. 1º</b> Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece 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.

**Contribuição apresentada sobre o art. 1º:** Em relação ao art. 1º, sobre objetivo da norma, houve uma contribuição referente os medicamentos fitoterápicos com registro vigente na ANVISA poderem ser adquiridos comercialmente para disponibilização pela rede pública SUS, sob a seguinte justificativa:

- “O governo apenas deve investir dinheiro público em produtos que passaram por uma análise prévia de sua qualidade e estabilidade. Isto é importante, porque uma espécie vegetal mal identificada, degradada ou contaminada pode levar ao descrédito toda a política de plantas

medicinais. Produtos tradicionais deveriam ser fornecidos no SUS, de acordo com o conhecimento tradicional de cada localidade, no entanto não deveriam ser comercializados. Deveriam ser produzidos em cada localidade por servidores públicos capacitados: agrônomos, farmacêuticos, botânicos, biólogos, entre outros”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 8º As preparações extemporâneas notificadas não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídas apenas de drogas vegetais.</p>	<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 8º Os chás medicinais notificados não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídos apenas de drogas vegetais.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 2º:** Em relação ao art. 2º, que trata da abrangência da norma, houve uma contribuição, no § 8º, para os chás medicinais notificados não poderem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídos apenas de drogas vegetais, sob a seguinte justificativa:

- “Preparações extemporâneas conforme a própria definição da norma, é aquela para uso imediato pelo consumidor final na forma de infuso, decocto ou macerado, obtido da droga vegetal, sem adição de excipientes, e notificada conforme o FFFB. Portanto este termo é incorreto para denominar o que atualmente é conhecido como droga vegetal notificada. Se este termo não for consenso para permanecer, sugerimos o termo chá medicinal, que é bastante utilizado pela população e por profissionais de saúde. A definição de chá medicinal proposta na seção III, é diferente de chá (existente em normas de alimentos)”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

O termo “preparação extemporânea” foi substituído por “chá medicinal”, por ser mais adequado tecnicamente e de mais fácil compreensão para os usuários dos produtos. A definição de chá medicinal foi inserida nas definições da norma: “droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor”.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas vegetais, cuja segurança e efetividade seja baseada na tradicionalidade de uso e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.</p>	<p><b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.</p> <p>§ 2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.</p>

Houve, também, uma contribuição para a definição dada aos produtos tradicionais fitoterápicos no § 2º, para que seja considerado o seu efeito benéfico, sob a seguinte justificativa:

- “Não se pode afirmar que um produto de uso tradicional seja "efetivo", sem que o seu uso tenha sido acompanhado, com documentação disponível de profissionais de saúde, sobre determinado número de pacientes que utilizaram o produto e tiveram melhoras no quadro clínico sem sintomas adversos ou alterações na função dos órgãos. A efetividade diz respeito à capacidade de se promover resultados pretendidos, e evidências científicas provenientes de testes realizados para avaliar a segurança e eficácia de produtos de uso tradicional são limitados, conforme publicações da Organização Mundial de Saúde: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/> Scientific evidence from tests done to evaluate the safety and effectiveness of traditional medicine products and practices is limited”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição. O texto “baseado na tradicionalidade de uso” foi alterado pela área técnica para “sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica” de modo que fique clara a forma de comprovação de segurança e efetividade.

Proposta CP	Texto final RDC
XXIV - uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização e de experiência dos conhecimentos, saberes e práticas de comunidades e povos tradicionais e locais, sem evidências	XXIX – uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.

**Contribuição apresentada sobre o art. 3º:** Em relação ao art. 3º, que trata das definições, houve uma contribuição em relação ao prazo do uso tradicional, sob a seguinte justificativa:

- "Há necessidade de definição de um período de tempo. A não definição pode levar a questionamentos. Dez anos é um longo histórico? Ou 5 anos?"

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

Nesse período, houve contribuições que solicitaram que fosse reduzido o prazo de 30 anos para comprovação do uso tradicional, ao mesmo tempo houve solicitação que pedia que esse tempo fosse aumentado. O tempo final definido de 30 anos para comprovação da tradicionalidade foi baseado nas normas da Comunidade Europeia, considerando que o tempo válido hoje nas normas brasileiras desde 2000 para comprovação da tradicionalidade é de 20 anos (presentes nas no RDC nº 17/2000, 48/2004 e 14/2010). O detalhamento dos requerimentos para comprovação da tradicionalidade está referido na proposta de norma e no Guia que a acompanha, a IN nº 02/2014, na parte referente à segurança e efetividade, por isso não cabe descrevê-lo nesta definição.

Proposta CP	Texto final RDC
-	XX - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família;

Houve, também, uma contribuição para a inclusão de “nomenclatura botânica”, sob a seguinte justificativa:

- "Há exigência de nomenclatura botânica completa no relatório técnico é necessário diferenciar a completa da não completa, embora esta esteja definido no corpo da norma e para inclusão de “nomenclatura botânica”.



**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. Foram incluídas as definições de “nomenclatura botânica” e “nomenclatura botânica completa”.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            VI - detalhes da coleta/colheita e das condições de cultivo, quando cultivada;</p>	<p><b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            VI - detalhes da coleta/colheita e das condições de cultivo, quando cultivada;</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 12:** Em relação ao **art. 12**, que trata do laudo de análise da droga vegetal, para acrescentar o local de coleta/colheita e outros detalhes da coleta/colheita e das condições de cultivo, quando cultivada, sob a seguinte justificativa:

- “Os constituintes da espécie vegetal variam de acordo com o local de cultivo e algumas espécies endêmicas não se adaptam em outros locais. Um único perfil cromatográfico não contempla todos os componentes da espécie vegetal. O local de coleta ajuda a prever certos contaminantes da espécie vegetal”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 12.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            V - testes de pureza e integridade, incluindo:            e) determinação de metais pesados;            f) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins (apenas após disponibilização de metodologias pela ANVISA);</p>	<p><b>Art. 13.</b> Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            V - testes de pureza e integridade, incluindo:            e) determinação de metais pesados;            f) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins;            g) determinação de radioatividade, quando aplicável;            i) determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citados, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou relatos da contaminação da espécie por micotoxinas;            § 3º Quando o fitoterápico acabado tiver como IFAV um derivado vegetal, o laudo de análise da droga vegetal que originou o derivado fica isento das exigências descritas no inciso V, alíneas “e”, “f”, “g” e “i”.</p>

Houve, também, contribuição para alterar determinação de resíduos de agrotóxicos e afins (apenas após disponibilização de metodologias pela ANVISA) para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins (apenas após disponibilização de metodologias por compêndio oficial reconhecido pela ANVISA), sob a seguinte justificativa:

- “A ANVISA não necessita publicar método específico para determinação de agrotóxicos e esse consta de outra farmacopeia reconhecida. Muitos derivados vegetais de medicamentos são subprodutos da indústria de alimentos ou o plantio é próximo a outras culturas onde agrotóxicos são utilizados. Muitos derivados vegetais são muito concentrados e deve ser avaliada a concentração de agrotóxicos nesses medicamentos. Não se pode prorrogar o prazo para a realização desses testes indefinidamente. O risco sanitário de exposição de pacientes a teores de agrotóxicos acima dos limites tolerados deve ser reduzido”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição. Exclui-se a necessidade de que a determinação de resíduos de agrotóxicos e afins seja apenas após disponibilização de metodologias pela ANVISA.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 14.</b> Quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>VI - perfil cromatográfico e/ou prospecção fitoquímica, acompanhada da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade do derivado vegetal; e</p>	<p><b>Art. 15.</b> Quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>VI - perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade do derivado vegetal</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 14:** Em relação ao **art. 14**, que trata do laudo de análise do derivado vegetal, houve contribuição para excluir do inciso VI a possibilidade de apresentar apenas a prospecção fitoquímica, sob a seguinte justificativa:

- “Apenas esses ensaios não permitem garantir a identidade da espécie vegetal e diferenciação de outras espécies. A identificação das espécies vegetais são essenciais para a segurança e eficácia do medicamento. A prospecção fitoquímica deve ser o primeiro passo da análise qualitativa, para identificar os grupos funcionais majoritários da espécie vegetal e embasar a escolha dos grupos funcionais indicados para método de análise e obtenção de perfil cromatográfico específico para a espécie. Incluir a imagem impressa, que deve constar do dossiê de registro”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. A opção de substituir o perfil cromatográfico pela prospecção fitoquímica foi excluída após as análises das contribuições, uma vez que ela é pouco informativa do ponto de vista químico.

Houve, também, contribuição para que seja incluída a possibilidade de apresentar cópia dos laudos dos fornecedores da droga vegetal, sob a seguinte justificativa:

- O fornecedor do derivado vegetal deve disponibilizar dados sobre o local da coleta/colheita e outros detalhes, de acordo com o laudo do fornecedor da droga vegetal que adquire para produção do derivado vegetal. Uma cópia do laudo do fornecedor da droga vegetal permite uma maior rastreabilidade dos dados.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 15.</b> O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>I - perfil cromatográfico e/ou prospecção fitoquímica, acompanhada da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com</p>	<p><b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>I - perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade das matérias-primas vegetais;</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p>comparação que possa garantir a identidade da(s) matéria(s)- prima(s) vegetal(is);</p> <p>II - análise quantitativa do(s) marcador(es) específico(s) de cada espécie ou controle biológico;</p> <p>III - resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do medicamento ou produto tradicional fitoterápico, de acordo com a forma farmacêutica solicitada;</p> <p>IV - especificações do material de embalagem primária; e</p> <p>V - controle dos excipientes utilizados na produção do medicamento fitoterápico ou do produto tradicional fitoterápico por método estabelecido em farmacopeia reconhecida. Na hipótese de o método não ser estabelecido em farmacopeia reconhecida pela ANVISA, deve-se descrever detalhadamente todas as metodologias utilizadas no controle da qualidade.</p> <p>§ 1º A opção por marcador(es) ativo(s) ou analítico(s) deve ser tecnicamente justificada.</p> <p>§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a utilização de marcador(es) específico(s) por espécie não seja possível no produto acabado, porque mais de uma espécie possui o mesmo marcador, poderá(ão) ser apresentada(s) a quantificação do(s) marcador(es) comum(ns), acompanhada do perfil cromatográfico da associação, desde que as seguintes informações sejam fornecidas:</p> <p>I - a justificativa da impossibilidade técnica de determinação quantitativa de marcador(es) específico(s) por espécie na associação;</p> <p>II - a justificativa da escolha do(s) marcador(es) em comum;</p> <p>III - limite do marcador comum em cada espécie vegetal em separado;</p> <p>IV - a análise quantitativa individual das espécies vegetais, imediatamente antes da introdução da matéria-prima vegetal no produto acabado;</p> <p>V - controle do registro dos lotes (histórico dos lotes); e</p> <p>VI - validação do controle em processo.</p> <p>§ 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação e análise quantitativa de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:</p> <p>I - a justificativa da impossibilidade técnica de identificação e análise quantitativa na associação de um marcador específico por espécie;</p> <p>II - a documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados para a identificação e quantificação na associação foram investigados;</p> <p>III - a identificação e a quantificação dos marcadores nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação e quantificação ainda for possível;</p> <p>IV - quando a identificação e quantificação de que</p>	<p>II - análise quantitativa dos marcadores específicos de cada espécie ou controle biológico; e</p> <p>III - resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do fitoterápico, de acordo com a forma farmacêutica solicitada.</p> <p>§ 1º A opção por marcadores ativos ou analíticos deve ser tecnicamente justificada.</p> <p>§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderão ser apresentados os perfis cromatográficos que contemplem a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie.</p> <p>§ 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:</p> <p>a - a justificativa da impossibilidade técnica de identificação na associação de um marcador específico de determinada espécie;</p> <p>b - a documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados em diferentes comprimentos de onda para a identificação na associação foram investigados;</p> <p>c - a identificação dos marcadores nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação ainda for possível;</p> <p>d - a identificação realizada imediatamente antes da introdução do IFAV no produto acabado;</p> <p>e - os estudos de desenvolvimento do produto e dos lotes piloto, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual dos IFAV; e</p> <p>f - o controle do registro dos lotes (histórico dos lotes).</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p>trata o inciso III não for possível, deve ser realizada imediatamente antes da introdução da matéria-prima vegetal no produto acabado;</p> <p>V - os estudos de desenvolvimento do processo de produção, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual das matérias-primas vegetais;</p> <p>VI - controle do registro dos lotes (histórico dos lotes); e</p> <p>VII - validação do controle em processo.</p>	

**Contribuição apresentada sobre o art. 15:** Em relação ao **art. 15**, que trata do laudo de análise do produto acabado, houve as seguintes contribuições:

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 15.</b> O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>I - perfil cromatográfico e/ou prospecção fitoquímica, acompanhada da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade da(s) matéria(s)- prima(s) vegetal(is);</p>	<p><b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>I - perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade das matérias-primas vegetais;</p>

Contribuição 1: Exclusão, no inciso I, da possibilidade de perfil cromatográfico “ou” prospecção fitoquímica, e sim obrigatoriedade dos dois testes, pois apenas a prospecção fitoquímica não permite garantir a identidade da espécie vegetal e diferenciação de outras espécies. A identificação das espécies vegetais são essenciais para a segurança e eficácia do medicamento.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. A opção de substituir o perfil cromatográfico pela prospecção fitoquímica foi excluída após as análises das contribuições, uma vez que ela é pouco informativa do ponto de vista químico.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 15.</b> O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a utilização de marcador(es) específico(s) por espécie não seja possível no produto acabado, porque mais de uma espécie possui o mesmo marcador, poderá(ão) ser apresentada(s) a quantificação do(s) marcador(es) comum(ns), acompanhada do perfil cromatográfico da associação, desde que as seguintes informações sejam fornecidas:</p> <p>I - a justificativa da impossibilidade técnica de determinação quantitativa de marcador(es) específico(s) por espécie na associação;</p> <p>II - a justificativa da escolha do(s) marcador(es) em comum;</p> <p>III - limite do marcador comum em cada espécie</p>	<p><b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderão ser apresentados os perfis cromatográficos que contemplem a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie.</p> <p><b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderão ser apresentados os</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p>vegetal em separado;            IV - a análise quantitativa individual das espécies vegetais, imediatamente antes da introdução da matéria-prima vegetal no produto acabado;            V - controle do registro dos lotes (histórico dos lotes);            e            VI - validação do controle em processo.</p>	<p>perfis cromatográficos que contemplem a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie.            § 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:            a - a justificativa da impossibilidade técnica de identificação na associação de um marcador específico de determinada espécie;            b - a documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados em diferentes comprimentos de onda para a identificação na associação foram investigados;            c - a identificação dos marcadores nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação ainda for possível;            d - a identificação realizada imediatamente antes da introdução do IFAV no produto acabado;            e - os estudos de desenvolvimento do produto e dos lotes piloto, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual dos IFAV; e            f - o controle do registro dos lotes (histórico dos lotes).</p>

Contribuição 2: maior detalhamento das etapas no § 2º.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição.

O texto proposto na consulta pública, elaborado a partir do Guia de associações do EMA, foi bastante discutido, porém, não muito bem compreendido, assim, preferiu-se retornar ao texto presente na norma atual, ficando para o Parágrafo 3º a possibilidade de não ocorrer identificação de todos os ativos no produto final. Foram retirados os parênteses e os textos mantidos no plural conforme orientação da Procuradoria.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 15.</b> O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            § 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação e análise quantitativa de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:            I - a justificativa da impossibilidade técnica de identificação e análise quantitativa na associação de um marcador específico por espécie;            II - a documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados para a identificação e quantificação na associação foram investigados;            III - a identificação e a quantificação dos marcadores</p>	<p><b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:            § 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:            a - a justificativa da impossibilidade técnica de identificação na associação de um marcador específico de determinada espécie;            b - a documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados em diferentes comprimentos de onda para a identificação na associação foram investigados;            c - a identificação dos marcadores nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a</p>

Proposta CP	Texto final RDC
<p>nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação e quantificação ainda for possível;</p> <p>IV - quando a identificação e quantificação de que trata o inciso III não for possível, deve ser realizada imediatamente antes da introdução da matéria-prima vegetal no produto acabado;</p> <p>V - os estudos de desenvolvimento do processo de produção, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual das matérias-primas vegetais;</p> <p>VI - controle do registro dos lotes (histórico dos lotes); e</p> <p>VII - validação do controle em processo.</p>	<p>identificação ainda for possível;</p> <p>d - a identificação realizada imediatamente antes da introdução do IFAV no produto acabado;</p> <p>e - os estudos de desenvolvimento do produto e dos lotes piloto, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual dos IFAV; e</p> <p>f - o controle do registro dos lotes (histórico dos lotes).</p>

Contribuição 3: Exclusão do parágrafo 3º, pois, para associações, a identificação de espécies vegetais deve ser possível de ser realizada para assegurar a segurança e eficácia e a constância da qualidade. Todas as espécies vegetais da associação devem ser identificadas no medicamento, para isso pode se recorrer a variadas técnicas e vários perfis cromatográficos, contemplando diferentes grupos funcionais das espécies vegetais. Não há outra maneira de demonstrar que o medicamento realmente contém, em todos os lotes, todas as espécies vegetais para as quais a segurança e eficácia da associação foi demonstrada.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição.

Com a modificação do Parágrafo 2º, o terceiro continuou com texto semelhante ao proposto na CP, porém, agora apenas para os casos em que não for possível fazer a identificação de determinado marcador no produto final. Foi incluída no guia a orientação de que maiores detalhes sobre essa possibilidade podem ser obtidos no Guia de controle de associações do EMA: Guideline on quality of combination Herbal medicinal products/Traditional herbal medicinal products, 2008.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 21. A segurança e a eficácia dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes:</p> <p>I - tradicionalidade de uso; ou</p> <p>II - registro simplificado, que deverá ser comprovado por:</p>	<p>Art. 22. A segurança e a efetividade dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes:</p> <p>I - comprovação de uso seguro e efetivo para um período mínimo de 30 anos; ou</p> <p>II - registro simplificado, que deverá ser comprovado por:</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 21:** Em relação ao art. 21, houve novamente uma preocupação quanto ao prazo para comprovação da tradicionalidade de uso, com contribuição sugerindo o período de 30 anos. Foi incorporada com a seguinte justificativa:

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

O termo eficácia foi substituído por efetividade no caput do artigo, correção feita para adequar a definição apresentada na abrangência da norma. No Inciso I o tempo mínimo para comprovação de tradicionalidade de uso foi incluído. O tempo definido para comprovação da tradicionalidade foi baseado nas normas da Comunidade Europeia, considerando que o tempo válido hoje nas normas brasileiras, desde 2000, para comprovação da tradicionalidade é de 20 anos (presentes na RDCs nº 17/2000, 48/2004 e 14/2010). A comprovação por tempo de uso não foi excluída da norma brasileira,

pois esses requisitos para registro por tradicionalidade de uso são aceitos nos principais países do mundo, como os da Comunidade Europeia, Canadá e Austrália, podendo ser implementados no Brasil com segurança. Porém, a norma foi alterada de modo que fique bem claro como se dá a comprovação por meio de dados publicados em literatura técnico-científica. É necessário um conhecimento profundo sobre regulação de fitoterápicos para questionar essa forma de registro, pois, por exemplo, conforme documento elaborado pela OMS de revisão dos dados existentes sobre a Kava Kava, a mesma mostra um perfil de segurança muito superior aos outros benzodiazepínicos existentes no mercado. O registro por tradicionalidade prevê que não serão registradas espécies em que seja conhecido o risco tóxico. Todos esses requisitos, também previstos na legislação internacional, estão claramente definidos na norma e no guia para o registro e notificação de fitoterápicos. Substituição do termo “tradicionalidade de uso” por “comprovação de uso seguro e efetivo” no inciso I.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 28. Não existindo documentação técnico-científica para um produto tradicional fitoterápico em associação, deve ser apresentada justificativa da racionalidade da associação.	Art. 29. Não existindo documentação técnicocientífica para um produto tradicional fitoterápico em associação, devem ser apresentados dados das espécies em separado e a justificativa da racionalidade da associação.

**Contribuição apresentada sobre o art. 28:** Em relação ao art. 28, sobre a inexistência de documentação técnico-científica para um produto tradicional fitoterápico em associação, foi feita uma contribuição para serem apresentadas evidências do uso tradicional por estudos etnofarmacológicos devem ser apresentadas, acompanhadas de justificativa da racionalidade da associação, sob a seguinte justificativa:

- “Se o uso tradicional da associação não estiver em nenhuma documentação técnico-científica, deverá ser comprovado por meio de evidências em estudos etnofarmacológicos. O Art. 22 só da essas duas opções de comprovação de uso tradicional. Outro meio de comprovar que os inúmeros constituintes de cada espécie vegetal da associação, colocadas em contato não interagem entre si, originando compostos tóxicos ou compostos ineficazes e possam sobrecarregar o metabolismo e a excreção, seria através de estudos clínicos. Nesse caso o registro seria como medicamento fitoterápico, e não, produto tradicional”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição. Foi acrescentando que devem ser apresentados dados das espécies em separado e a justificativa da racionalidade da associação.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 37. Somente será permitida a notificação como produtos tradicionais fitoterápicos daqueles que se encontram listados na última edição do FFFB e que possuam monografia específica de controle de qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela ANVISA, de acordo com os seguintes critérios: § 2º Pode ser aceito um prazo de validade maior para uma preparação extemporânea, desde que o fabricante apresente estudos de estabilidade, conforme definido no art. 8º desta norma, que garantam a manutenção das características do produto no período proposto, conforme o Guia para realização de estudos de estabilidade, publicado pela	Art. 38. Somente será permitida a notificação como produto tradicional fitoterápico daqueles IFAV que se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela ANVISA, de acordo com os seguintes critérios: § 2º Pode ser aceito um prazo de validade maior para um chá medicinal, desde que o fabricante apresente estudos de estabilidade, conforme definido no art. 9º desta Resolução, que garantam a manutenção das características do produto no período proposto, conforme o Guia para realização de estudos de

Proposta CP	Texto final RDC
ANVISA na RE nº 1, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.	estabilidade, publicado pela ANVISA na RE nº 1, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.

**Contribuição apresentada sobre o art. 37:** Em relação ao **art. 37**, sobre a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, houve uma contribuição para que permitir a alteração de excipientes da formulação de produtos notificados descritos no FFFB, desde que justificados, sob a seguinte justificativa:

- “Produtos tradicionais devem preferencialmente seguir uma formulação padrão, para evitar a interação de excipientes com a matriz complexa de fitoterápicos”.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. No Inciso III foi incluído o termo “desde que justificadas”.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 38. Quando se tratar de uma preparação extemporânea, deixam de ser obrigatórias as exigências constantes nos incisos II e V do art. 15.	Art. 39. Quando se tratar de um chá medicinal, deixa de ser obrigatória a exigência constante no Inciso II do art. 16, exceto nos casos em que for solicitado um prazo de validade superior a 1 (um) ano.

**Contribuição apresentada sobre o art. 38:** Em relação ao **art. 38**, sobre notificação de produtos tradicionais fitoterápicos quando se tratar de uma preparação extemporânea, houve uma contribuição para manter a exigência do inciso II para as preparações extemporâneas, sob a seguinte justificativa:

- O Art 43 afirma corretamente que o fabricante deve realizar todos os testes descritos na monografia farmacopeica específica reconhecida. Assim sendo o inciso II do Art 15 deve ser obrigatório: análise quantitativa do(s) marcador(es) específico(s) de cada espécie ou controle biológico. A droga vegetal deve ao menos avaliar se tem o teor mínimo de marcadores definido pela farmacopeia. Só assim pode garantir que foi coletada no período vegetativo correto e manipulada corretamente para evitar a degradação de seus ativos. Apenas produtos de qualidade tem efeitos benéficos, e um produto de qualidade inferior, contaminado ou degradado, utilizado por alguns consumidores, pode desacreditar o uso da espécie vegetal injustamente.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição. O art. excluiu o inciso V, manteve o inciso II, mas incluiu a exceção dos casos em que for solicitado um prazo de validade superior a 1 (um) ano.

## RIO DE JANEIRO

**Participantes do Estado do Rio de Janeiro:** Houve a participação de uma Pessoa Física da categoria “Profissional de Saúde” e uma Pessoa Jurídica da categoria “Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde”.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. § 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas vegetais, cuja segurança e eficácia seja baseada em	<b>Art. 2º</b> Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. § 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas



Proposta CP	Texto final RDC
evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.	ativas vegetais, cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

**Contribuição apresentada sobre o art. 2º:** Em relação ao art. 2º, que trata da abrangência da norma, houve uma contribuição para melhorar compreensão do parágrafo 1º, deixando claro que as matérias-primas vegetais a que se refere o parágrafo são as ativas.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

Foi adicionado o termo “ativas” para deixar claro que o(s) excipiente(s) pode(m) ter outras origens que não a vegetal.

## RIO GRANDE DO SUL

**Participantes do Estado do Rio Grande do Sul:** Houve a participação de uma Pessoa Jurídica da categoria “Empresa Privada” e uma Pessoa Jurídica da categoria “Entidade Representativa do Setor Regulado”.

**Contribuição apresentada sobre o art. 3º:** Houve uma preocupação quanto às definições, com as seguintes contribuições:

Proposta CP	Texto final RDC
XX - protocolo de estudo de estabilidade: documento por meio do qual se define o plano de estudo de estabilidade, incluindo as provas e critérios de aceitação, cronograma, características do lote a ser submetido ao estudo, quantidade das amostras, condições do estudo, métodos analíticos e material de acondicionamento;	Excluído

Contribuição 1: Adequar, no inciso XX, a definição de Plano de Estudo conforme Norma nº NIT-DICLA-035, Revisão nº 02 "Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL". Segundo item 7.1 da referida norma os Princípios das Boas Práticas de Laboratório são aplicados às instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM, visando avaliar o risco ambiental e a saúde humana dos mesmos.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição. Foi excluído o inciso, pois essa definição deverá ser a especificada em norma própria.

Proposta CP	Texto final RDC
-	VII - doença de baixa gravidade: doença autolimitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

Contribuição 2: inclusão de inciso com o termo “doença de baixa gravidade”, devido à sua utilização do termo no § 3º do art. 2º.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição. Foi incluída a definição de “doença de baixa gravidade”.

Contribuição 3: inclusão de inciso com o termo “excipiente”, tendo em vista sua utilização ao longo da Resolução.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
XII - maceração com água: preparação que consiste no contato da droga vegetal com água, à temperatura ambiente, por tempo determinado específico para cada droga vegetal. Método indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradam com o aquecimento;	XVI - maceração com água: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste no contato da droga vegetal com água potável, a temperatura ambiente, por tempo determinado, específico para cada droga vegetal. Método indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradem com o aquecimento;

Contribuição 3: alteração do termo “maceração com água”, para maior clareza ao texto para informar que se trata do processo de maceração realizado pelo consumidor para uso e não de outros possíveis processos de maceração com solventes distintos utilizados pelos fabricantes de medicamentos ou fornecedores de derivados vegetais por exemplo.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. Foi retirada a palavra “final” e incluída “potável” para harmonização com as outras definições. Esclareceu-se que se trata de processo realizado pelo consumidor.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 4º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, assinada na folha final e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico da empresa, juntamente a uma cópia em mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela ANVISA.	<b>Art. 5º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, com assinatura do responsável técnico nos Formulários de Petição (FP), laudos, relatórios, declarações e na folha final do processo. § 1º O solicitante do registro deverá adicionar à documentação impressa CD-ROM ou DVD contendo arquivo eletrônico em formato pdf. § 2º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos de submissão dos documentos em meio eletrônico.

**Contribuição apresentada sobre o art. 4º:** Houve, também, uma preocupação com relação à documentação a ser apresentada no momento do registro, **no art. 4º**, para excluir o envio da documentação em formato eletrônico, sob a seguinte justificativa:

- Solicitamos a retirada do termo “e rubricada em todas as folhas” para harmonização com texto da RDC nº25/2011, o qual não requer mais rubricas em todas as folhas do processo. Questionamento: qual a real necessidade de envio de todas as documentações em mídia eletrônica? Solicitamos a retirada deste requisito uma vez que entendemos que o processo físico já contempla todas as informações pertinentes para análise. Em caso de necessidade de envio de algum documento em mídia eletrônica para fins de agilização de análise, deixar claro no texto da RDC quais serão estes documentos.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em parte, da contribuição.

O artigo foi reescrito informando a necessidade da assinatura do responsável técnico apenas em determinados documentos. O arquivo digital pode ser necessário em diversas situações, como no

auxílio para elaboração de exigências mais rápidas ou para conferir cores que não ficaram bem nítidas no arquivo impresso, assim, o mesmo foi mantido. Essa regra em breve poderá ser modificada com a advinda do registro eletrônico. Fez-se ainda uma harmonização com o texto da CP 01/2013.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 6º</b> A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, com relatórios separados para cada forma farmacêutica, apresentando os seguintes documentos:</p>	<p><b>Art. 7º</b> A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, apresentando os seguintes documentos:            § 3º A falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 6º:** Em relação ao art. 6º, que trata da documentação a ser apresentada no momento do registro, foi feita uma contribuição para Harmonização com as RDCs no 16/2007, 17/2007 e 1/2013, incluindo a possibilidade de peticionamento do registro com o protocolo de pedido de inspeção para fins de certificação.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição, sendo incluso parágrafo para determinar que a falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 7º</b> O relatório técnico deve conter as seguintes informações:            X - laudo de controle de qualidade de um lote do medicamento fitoterápico ou do produto tradicional fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceito no máximo três fornecedores por produto a ser registrado.</p>	<p><b>Art. 8º</b> O relatório técnico deve conter as seguintes informações:            X - laudo de controle de qualidade de um lote do fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV por forma farmacêutica a ser registrada.            § 1º No caso de existência de mais de um fornecedor, deverá ser apresentado laudo de controle da qualidade de três lotes para o primeiro fornecedor e de um lote para cada um dos fornecedores adicionais.            § 2º Para cada forma farmacêutica, os fornecedores devem apresentar especificações semelhantes quanto ao marcador, teor, tipo de solvente, extrato utilizado e relação droga: derivado vegetal a fim de garantir a manutenção das especificações do produto acabado.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 7º:** Em relação ao art. 7º, que trata do relatório técnico a ser apresentado no momento do registro, foi requerido esclarecimento sobre a questão de quantos lotes piloto por fornecedor/forma farmacêutica devem ser produzidos, assim como as relações de tamanho de lote, sob a seguinte justificativa:

- Solicitamos deixar mais claro na norma (ou no Guia) a questão de quantos lotes piloto por fornecedor/forma farmacêutica devem ser produzidos, assim como as relações de tamanho de lote.- (Ex. 3 lotes piloto para um fornecedor de matéria-prima vegetal, mais 1 lote por fornecedor adicional.)Questionamento: qual o motivo para a limitação de no máximo três fornecedores? Desde que todos os fornecedores atendam aos requisitos de qualidade estipulados, não entendemos haver razão para a limitação do uso de mais fornecedores pela empresa.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

Foi incluso no inciso X a possibilidade de inclusão de três fornecedores de IFA por forma farmacêutica a ser registrada. O controle de diferentes fornecedores precisa ser feito, pois a ANVISA recebe diversas denúncias de produtos registrados de uma forma e posteriormente comercializados com extratos diferentes. Foi inserido na proposta de norma que serão necessários 3 lotes para o primeiro fornecedor e um para cada um dos dois fornecedores adicionais. O tamanho deve ser do tamanho do lote piloto.

**Contribuição apresentada sobre o art. 8º:** Em relação ao art. 8º, houve contribuição para adequar relatório de estudo de estabilidade conforme as Boas Práticas de Laboratório, sob a seguinte justificativa:

- Adequar os procedimentos conforme Norma nº NIT-DICLA-035, Revisão nº 02 "Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL". Segundo item 7.1 da referida norma os Princípios das Boas Práticas de Laboratório são aplicados às instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM, visando avaliar o risco ambiental e a saúde humana dos mesmos.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 8º</b> A empresa solicitante do registro ou notificação deverá apresentar relatório do estudo de estabilidade acelerado concluído acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento de três lotes-piloto, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com a Resolução - RE nº 1, de 29 de julho de 2005, que publicou o Guia para a realização de estudos de estabilidade, ou suas atualizações.</p> <p>Parágrafo único. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento ou para o produto tradicional fitoterápico, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados no pedido de registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e dos cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária.</p>	<p><b>Art. 8º</b> O relatório técnico deve conter as seguintes informações:</p> <p>X - laudo de controle de qualidade de um lote do fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV por forma farmacêutica a ser registrada.</p> <p>§ 1º No caso de existência de mais de um fornecedor, deverá ser apresentado laudo de controle da qualidade de três lotes para o primeiro fornecedor e de um lote para cada um dos fornecedores adicionais.</p> <p>§ 2º Para cada forma farmacêutica, os fornecedores devem apresentar especificações semelhantes quanto ao marcador, teor, tipo de solvente, extrato utilizado e relação droga: derivado vegetal a fim de garantir a manutenção das especificações do produto acabado.</p>

Houve, também, contribuição para a inclusão de parágrafo para dar clareza ao procedimento do envio de estudo de estabilidade quanto ao lote-piloto dos fornecedores.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição, com melhor esclarecimento sobre a questão dos fornecedores adicionais.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 10. O relatório de controle de qualidade deve apresentar as seguintes informações:</p>	<p>Art. 11. O relatório de controle da qualidade deve apresentar as seguintes informações:</p>

Proposta CP	Texto final RDC
§ 2º Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, deve ser enviada cópia de toda a documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico aplicado.	§ 2º Quando a fonte de desenvolvimento a que se refere o § 1º não for proveniente de referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, deve ser enviada cópia de toda a documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico aplicado.

**Contribuição apresentada sobre o art. 10:** Em relação ao art. 10, que trata do relatório de produção e controle de qualidade a ser apresentado no momento do registro, foi feita contribuição com proposta de alteração do parágrafo 2º para dar maior clareza quanto ao envio de documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição e o texto foi reescrito de modo a tornar mais claro o que é necessário ser apresentado à ANVISA, sem maiores comentários.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 11.</b> Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC. 1º As empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos somente podem terceirizar a execução dos testes de que trata o “caput” deste artigo para empresas que possuam CBPFC para fabricar medicamentos.	<b>Art. 12.</b> Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC para fabricar medicamentos. Parágrafo único - A terceirização do controle de qualidade de produtos tradicionais fitoterápicos poderá ser feita ainda com empresas que possuam CBPFC para fabricar produtos tradicionais fitoterápicos.

**Contribuição apresentada sobre o art. 11:** Houve uma preocupação quanto às boas práticas de laboratório de terceirizados que realizam testes de controle da qualidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico, com uma contribuição para ampliar a possibilidade de terceirização dos testes de controle de qualidade para os laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS),

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição.

Após discussão com a GGIMP e GGLAS, resolveu-se manter o texto proposto na CP nº 14/2013, considerando que a RDC nº 12/2011 exige que qualquer laboratório de controle de qualidade para medicamentos precisa possuir autorização de funcionamento, considerando ainda que, caso o laboratório tenha a AFE e a certificação em BPL, o mesmo só precisa pedir a inclusão na REBLAS. Então, deve ser mantida a exigência de REBLAS para terceirização, quando a mesma não for feita em laboratórios que possuam CBPFC.

Houve, também, uma contribuição para esclarecimentos quanto as empresas fabricantes que tenham CBPFC específicas para o tipo de produto com teste a ser terceirizado.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. Foi incluída que a terceirização do controle de qualidade de produtos tradicionais fitoterápicos poderá ser feita ainda com empresas que possuam CBPFC para fabricar produtos tradicionais fitoterápicos.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 15.</b> O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a utilização de marcador(es) específico(s) por espécie não seja possível no produto acabado, porque mais de uma espécie possui o mesmo marcador, poderá(ão) ser apresentada(s) a quantificação do(s) marcador(es) comum(ns), acompanhada do perfil cromatográfico da associação, desde que as seguintes informações sejam fornecidas:</p> <p>VI - validação do controle em processo.</p>	<p><b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:</p> <p>§ 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:</p> <p>a - a justificativa da impossibilidade técnica de identificação na associação de um marcador específico de determinada espécie;</p> <p>b - a documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados em diferentes comprimentos de onda para a identificação na associação foram investigados;</p> <p>c - a identificação dos marcadores nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação ainda for possível;</p> <p>d - a identificação realizada imediatamente antes da introdução do IFAV no produto acabado;</p> <p>e - os estudos de desenvolvimento do produto e dos lotes piloto, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual dos IFAV; e</p> <p>f - o controle do registro dos lotes (histórico dos lotes).</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 15:** Em relação ao **art. 15**, que trata do produto acabado do relatório de produção e controle de qualidade a ser apresentado no momento do registro, foi solicitada a supressão do termo “controle em”, para conferir correto entendimento do texto, conforme explicações apresentadas pela COFID nas reuniões com o setor regulado.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

O texto proposto na consulta pública, elaborado a partir do Guia de associações do EMA, foi bastante discutido, porém, não muito bem compreendido, assim, preferiu-se retornar ao texto presente na norma atual, ficando para o Parágrafo 3º a possibilidade de não ocorrer identificação de todos os ativos no produto final. Foram retirados os parênteses e os textos mantidos no plural conforme orientação da Procuradoria.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 30.</b> Deve ser enviada à ANVISA cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização seguindo o "Guia para a realização de estudos de estabilidade" publicado pela ANVISA na RE nº 1, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.</p>	<p><b>Art. 31.</b> Deve ser enviada à ANVISA cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização seguindo o "Guia para a realização de estudos de estabilidade" publicado pela ANVISA na RE nº 1, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 30:** Em relação **art. 30**, que trata do registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos importados, houve uma contribuição para adicionar a possibilidade de realizar os testes de estabilidade conforme as BPL.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição, sob a justificativa de que as empresas que conduzem os estudos têm que ser certificadas em Boas Práticas de Fabricação de

medicamentos ou produtos tradicionais fitoterápicos, conforme esclarecido na proposta de norma.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 34. Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar à ANVISA os seguintes documentos, para efeito de renovação:</p> <p>V - cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico será fabricado;</p>	<p>Art. 35. Todas as empresas, com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data de vencimento do registro já concedido, deverão apresentar à ANVISA os seguintes documentos, para efeito de renovação:</p> <p>III - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) válido, emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC;</p> <p>VII – cópia das notas fiscais comprovando a comercialização do fitoterápico e a relação de estabelecimentos compradores, em um máximo de três notas fiscais emitidas no País, por forma farmacêutica e concentração.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 34:** Em relação ao art. 34, que trata da renovação do registro, houve uma contribuição esclarecimento do texto quanto ao envio das notas fiscais.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. Texto alterado para maior clareza.

Houve, também, contribuição para incluir a possibilidade de peticionamento do registro com o protocolo de pedido de inspeção para fins de certificação, para harmonização com demais RDCs vigentes sobre registro de medicamentos (RDC nº 16/2007, RDC 17/2007, e ainda CP nº 01/2013).

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. O Inciso V foi alterado para incluir a possibilidade de peticionamento do registro do produto com o protocolo de pedido de inspeção para fins de certificação para harmonização com as demais RDCs vigentes sobre registro de medicamentos.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 39. As preparações extemporâneas não terão nome comercial, sendo seu nome formado pelo nome popular seguido da nomenclatura botânica da espécie que lhe deu origem.</p>	<p>Excluído</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 39:** Em relação ao art. 39, que tratava sobre as preparações extemporâneas não possuem nome comercial, foi requerida a exclusão do artigo, para permitir que as empresas utilizem nomes comerciais também para as drogas vegetais (preparações extemporâneas) que fabricam, para que seja possível diferenciar seus produtos no mercado, o que não implica em risco ao usuário.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. O artigo foi excluído, e a ANVISA se manifestou que a contribuição foi acatada após as discussões ocorridas na Consulta pública.

Proposta CP	Texto final RDC
<p>Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:</p> <p>X- a frase: "Este produto pode ser utilizado sem</p>	<p>Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:</p>

Proposta CP	Texto final RDC
acompanhamento médico para o alívio sintomático de", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação; X- a frase: "Este produto pode ser utilizado sem acompanhamento médico para o alívio sintomático de", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação; ambiente (de 15 a 30º C) e proteger da luz e umidade.	IX - a frase: "Produto registrado com base nouso tradicional, não sendo recomendado seu uso porperíodo prolongado." XI - a frase: "Se os sintomas persistirem, procure orientação de um profissional de saúde.";

**Contribuição apresentada sobre o art. 55:** Em relação ao art. 55, que trata da embalagem secundária e do folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, houve uma contribuição, para melhorar a redação dos incisos IX e X, sob as seguintes justificativas:

- Justificativa para alteração do item IX: Melhorar a clareza da mensagem de forma sucinta. O excesso de informação prejudica a compreensão do consumidor.
- Justificativa para alteração do item X: Melhorar a clareza da mensagem de forma sucinta. O excesso de informação prejudica a compreensão do consumidor. A informação da utilização sem acompanhamento médico já está subentendida pela falta da utilização de tarja de venda sob prescrição médica. Além disso, ressaltar que o produto pode ser utilizado sem a orientação médica, pode sugerir o entendimento de que o consumidor poderá utilizar o produto cronicamente sem busca de auxílio médico em caso de persistência de alguns sintomas.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação das contribuições. A frase do inciso IX e X foi simplificada para facilitar a compreensão por parte dos usuários do produto.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 57. Os rótulos das embalagens primárias de produto tradicional fitoterápico devem conter as seguintes informações:	Art. 59. Os rótulos das embalagens primárias de produto tradicional fitoterápico devem conter as seguintes informações: VII – número do lote; e VIII – prazo de validade.

**Contribuição apresentada sobre o art. 57:** Em relação ao art. 57, sobre às informações para embalagem primária, houve uma contribuição para incluir número de lote e prazo de validade.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

**Contribuição apresentada sobre o art. 65:** Em relação ao art. 65, sobre o prazo para adequações necessárias, houve contribuição para que os processos já protocolizados serão analisados de acordo com a norma vigente no momento do peticionamento, sendo facultativa a adequação destes produtos até o prazo máximo de 6 (seis) meses após a publicação da norma.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 69. Se um produto for registrado por registro simplificado com base na Lista de registro simplificado brasileira ou nas monografias de uso bem estabelecido ou de uso tradicional do EMA e a espécie vegetal tida como ativo deixar de constar na lista de registro simplificado brasileira ou a	Art. 71. Se um produto for registrado por registro simplificado com base na Lista de registro simplificado brasileira ou nas monografias de uso bem estabelecido ou de uso tradicional do EMA e a espécie vegetal tida como ativo deixar de constar na lista de registro simplificado brasileira ou a



Proposta CP	Texto final RDC
monografia do EMA vier a ser revogada, o detentor do registro terá três meses, a partir da revogação, para apresentar dados adicionais de segurança e eficácia ou efetividade, conforme determina a legislação sanitária, e manter o registro.	monografia do EMA vier a ser revogada, o detentor do registro terá três meses, a partir da revogação, para apresentar dados adicionais de segurança e eficácia/efetividade, conforme determina esta Resolução, e manter o registro. Parágrafo único. As modificações implementadas conforme adequação prevista no caput devem estar disponíveis ao consumidor no período máximo de seis meses após a sua aprovação pela ANVISA.

**Contribuição apresentada sobre o art. 69:** Em relação ao art. 69, sobre o prazo de adequação, foi requerido a harmonização com o art. 62 com relação ao prazo estipulado para adequação (segunda renovação após a data de publicação da norma), pois as empresas necessitarão de prazo para a apresentação dos estudo clínicos.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação, em partes, da contribuição. O prazo determinado foi três meses, a partir da revogação, e seis meses para estarem disponíveis para o consumidor após sua aprovação pela ANVISA.

#### SANTA CATARINA

**Participantes do Estado de Santa Catarina:** Houve a participação de duas Pessoas Físicas da categoria “Profissional de Saúde” e um Outro Órgão ou Entidade do Governo Federal.

Proposta CP	Texto final RDC
<b>Art. 15.</b> O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:	<b>Art. 16.</b> Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

**Contribuição apresentada sobre o art. 15:** Em relação ao art. 15, que trata do produto acabado do relatório de produção e controle de qualidade a ser apresentado no momento do registro, houve contribuição para um melhor entendimento deste, para que não seja interpretado que os itens de I a V devam estar especificamente no laudo de análise do produto acabado, mas no relatório de controle de qualidade.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 24. As seguintes informações devem ser apresentadas para a droga ou derivado vegetal que se pretende registrar: I - modo de preparo; II - concentração da droga vegetal ou relação droga/derivado, quando se tratar de derivado; e III - posologia. § 1º As informações relacionadas neste artigo podem ser apresentadas em uma única referência ou em referências diferentes. § 2º As informações de que trata este artigo devem	Art. 25. As seguintes informações devem ser apresentadas para a droga ou derivado vegetal que se pretende registrar: I - modo de preparo; e II - concentração da droga vegetal ou relação droga: derivado, quando se tratar de derivado. Parágrafo único. As informações de que trata este artigo devem ser referenciadas em pelo menos uma documentação técnico-científica listada no Anexo III, ou suas atualizações, desta Resolução.

Proposta CP	Texto final RDC
ser referenciadas em pelo menos uma documentação técnico-científica listada no Anexo III deste Regulamento,	

**Contribuição apresentada sobre o art. 24:** Em relação ao art. 24, que trata do relatório de segurança e eficácia dos produtos tradicionais fitoterápicos, houve uma contribuição para retirar a necessidade da posologia ser uma das informações referenciadas em pelo menos uma documentação técnico-científica listada no Anexo III.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 55. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: X- a frase: "Este produto pode ser utilizado sem acompanhamento médico para o alívio sintomático de", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação; X- a frase: "Este produto pode ser utilizado sem acompanhamento médico para o alívio sintomático de", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação; ambiente (de 15 a 30º C) e proteger da luz e umidade.	Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações: IX - a frase: "Produto registrado com base nouso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado."; XI - a frase: "Se os sintomas persistirem, procure orientação de um profissional de saúde.";

**Contribuição apresentada sobre o art. 55:** Em relação ao art. 55, que trata da embalagem secundária e do folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, houve uma contribuição, para melhorar a redação dos incisos IX e X, pois o excesso de informação pode prejudicar a compreensão do consumidor.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

Proposta CP	Texto final RDC
Art. 57. Os rótulos das embalagens primárias de produto tradicional fitoterápico devem conter as seguintes informações:	Art. 59. Os rótulos das embalagens primárias de produto tradicional fitoterápico devem conter as seguintes informações: VII – número do lote; e VIII – prazo de validade.

**Contribuição apresentada sobre o art. 57:** Em relação às informações para embalagem primária, no art. 57, houve uma contribuição para incluir número de lote e prazo de validade.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição.

## PERNAMBUCO

**Participantes do Estado de Pernambuco:** Houve a participação de duas Pessoas Físicas da categoria "Profissional de Saúde".

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 4º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, assinada na folha final e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico da empresa, juntamente a uma cópia em mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela ANVISA.</p>	<p><b>Art. 5º</b> Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, com assinatura do responsável técnico nos Formulários de Petição (FP), laudos, relatórios, declarações e na folha final do processo.</p> <p>§ 1º O solicitante do registro deverá adicionar à documentação impressa CD-ROM ou DVD contendo arquivo eletrônico em formato pdf.</p> <p>§ 2º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos de submissão dos documentos em meio eletrônico.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 4º:** Em relação ao **art. 4º**, sobre a documentação a ser apresentada junto ao registro, houve contribuição para excluir a necessidade da assinatura do responsável técnico, pois cada área é coordenada por farmacêutico, registrado junto ao CRF, que possui responsabilidade assim como o RT.

**Análise/resposta da ANVISA:** Houve incorporação da contribuição. O artigo foi reescrito informando a necessidade da assinatura do responsável técnico apenas em determinados documentos.

Proposta CP	Texto final RDC
<p><b>Art. 11.</b> Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC.</p> <p>1º As empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos somente podem terceirizar a execução dos testes de que trata o “caput” deste artigo para empresas que possuam CBPFC para fabricar medicamentos.</p>	<p><b>Art. 12.</b> Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC para fabricar medicamentos.</p> <p>Parágrafo único - A terceirização do controle de qualidade de produtos tradicionais fitoterápicos poderá ser feita ainda com empresas que possuam CBPFC para fabricar produtos tradicionais fitoterápicos.</p>

**Contribuição apresentada sobre o art. 11:** Em relação ao **art.11**, houve uma preocupação quanto às boas práticas de laboratório de terceirizados que realizam testes de controle da qualidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico, com uma contribuição para ampliar a possibilidade de terceirização dos testes de controle de qualidade para os laboratórios certificados em BPL ou que apresentem ISO 17025:2005, sob a seguinte justificativa:

- Muitos laboratórios privados e públicos possuem ISO17025 para 100% das análises e Reblas para algumas análises, mas possuem estrutura adequada, e não têm interesse de Reblas a análises, pelo baixa procura do mercado.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve incorporação da contribuição.

- Após discussão com a GGIMP e GGLAS, resolveu-se manter o texto proposto na CP nº 14/2013, considerando que a RDC nº 12/2011 exige que qualquer laboratório de controle de qualidade para medicamentos precisa possuir autorização de funcionamento, considerando ainda que, caso o laboratório tenha a AFE e a certificação em BPL, o mesmo só precisa pedir a inclusão na REBLAS. Então, deve ser mantida a exigência de REBLAS para terceirização, quando a mesma

não for feita em laboratórios que possuam CBPFC.

Em relação ao **art. 55**, que trata da embalagem secundária e do folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, houve contribuição para adicionar tarja verde para produto tradicional fitoterápico. Não houve contribuição, sem justificativa.

**Análise/resposta da ANVISA:** Não houve análise ou incorporação da contribuição.

#### 6.2.3.6. CONSULTA PÚBLICA Nº 35

---

A Consulta Pública (CP) nº 35 teve como objeto a análise da versão preliminar do “Guia de orientação para registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos”, com vistas a sanar eventuais dúvidas em relação aos fitoterápicos, principalmente em razão da diferenciação entre o conceito de Medicamento Fitoterápico (MF) e o conceito de Produto Tradicional Fitoterápico (PFT), bem como a diferenciação entre a comprovação de eficácia e segurança de ambos.

No âmbito da CP nº 35 não foi levantada a questão de repartição de benefícios para as Comunidades e Povos Tradicionais pelo conhecimento tradicional associado, a única menção a eles é o esclarecimento sobre o seu conceito.

Importante ressaltar que o “Relatório de Análise de Contribuições”, que reúne todos os dados da Consulta Pública nº 35, possui diversas referências ao guia da *European Medicines Agency* (EMA), tendo em vista que o órgão europeu disponibilizou diversos guias a respeito dos fitoterápicos. Inclusive, foram reaproveitados prazos utilizados pela EMA, como, por exemplo, o prazo para revogação de uma monografia quando se descobre um risco com a utilização do produto ou sua inefetividade.

Os resultados decorrentes da CP nº 35, em suma, disseram respeito às propostas de alteração de termos e expressões para que se adequassem aos correspondentes técnicos cabíveis e aplicáveis ao sistema de fitoterápicos. Desse modo, não mostraram substancial impacto às propostas e à redação do Guia.

#### 6.2.4. ALTERAÇÕES DA RDC Nº 26/2014

---

A RDC nº 26/2014 foi alterada pelas seguintes normas:

- a) RDC nº 66, de 26 de novembro de 2014;
- b) RDC nº 77, de 13 de maio de 2016;
- c) RDC nº 93, de 12 de junho de 2016;
- d) RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016;
- e) RDC nº 106, de 01 de setembro de 2016; e
- f) RDC nº 235, de 20 de junho de 2018;
- g) RDC nº 196, de 22 de dezembro de 2017;
- h) RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019;

Para os fins deste projeto, foram analisadas apenas as normas vigentes quando da elaboração do Produto 2. Foram consideradas aquelas diretamente listadas pela ANVISA, conforme plataforma de análise geral das resoluções, bem como aquelas que foram diretamente citadas no corpo do texto dos regulamentos analisados. Não foram objeto deste levantamento, por se encontrarem revogadas: (i)

RDC nº 77, de 13 de maio de 2016; **(ii)** RDC nº 93, de 12 de junho de 2016; e **(iii)** RDC nº 196, de 22 de dezembro de 2017.

#### 6.2.5. RDC Nº 66, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2014<sup>69</sup>

Data de entrada em vigor: 27/11/2014

Objeto: Altera o Anexo IV da RDC nº 26/2014, que dispõe sobre as informações necessárias a serem disponibilizadas no folheto informativo do produto tradicional fitoterápico.

##### 6.2.5.1. DISPOSITIVOS GERAIS

**Alteração do Anexo IV da RDC nº 26/2014.** O art. 1º<sup>70</sup> altera integralmente a redação original do Anexo IV, que dispõe sobre as informações necessárias a serem disponibilizadas no folheto informativo do produto tradicional fitoterápico.

##### 6.2.5.2. PROCEDIMENTOS E EXIGÊNCIAS

Nos termos da nova redação do Anexo IV dado pela RDC nº 66/2014, para além de informações sobre identificação, apresentação e composição do produto tradicional fitoterápico a ser comercializado, é determinado o esclarecimento de informações ao paciente como **(i)** para que o produto é indicado; **(ii)** como funciona; **(iii)** quando não usar; **(iv)** o que saber antes de usar; **(v)** onde, como e por quanto tempo pode ser guardado; **(vi)** como usar; **(vii)** o que fazer em caso de esquecimento; **(viii)** quais os males que podem ser causados; **(ix)** o que fazer se usar uma quantidade maior do que a indicada.

Além disso, prevê especificamente que o folheto informativo contenha informações técnicas e legais relacionadas ao produto tradicional fitoterápico em si e sobre a empresa fabricante, como, por exemplo, **(i)** inscrição no Conselho Regional de Farmácia do técnico responsável; **(ii)** nome, endereço e CNPJ da empresa titular da notificação; **(iii)** telefone do serviço de atendimento ao consumidor; e **(iv)** nome e endereço da empresa responsável pela embalagem e/ou pela comercialização.

##### 6.2.5.3. ELABORAÇÃO DA NORMA

A norma resultou de contribuições apresentadas nas Consultas Públicas nº 34 e 35. As alterações realizadas em comparação ao texto original dizem respeito a aspecto formais do conteúdo mínimo necessário para o folheto informativo do produto tradicional fitoterápico.

##### 6.2.5.4. NORMAS RELACIONADAS

NORMA	OBJETO	RELEVÂNCIA PARA A RDC Nº 26/2014	INTEIRO TEOR
RDC nº 47/2009	Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de	Altera integralmente o Anexo IV e padroniza a forma de apresentação e o conteúdo do folheto informativo do produto tradicional fitoterápico.	<a href="#">Link</a>

<sup>69</sup> Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/RDC\\_66\\_2014\\_.pdf/1623af68-13de-4576-878d-15d9c7b4761e](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/RDC_66_2014_.pdf/1623af68-13de-4576-878d-15d9c7b4761e)>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022.

<sup>70</sup> RDC nº 66/2014: Art. 1º - O Anexo IV, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, passa vigorar com a seguinte redação: [...]

NORMA	OBJETO	RELEVÂNCIA PARA A RDC Nº 26/2014	INTEIRO TEOR
	saúde.		

## 6.2.6. RDC Nº 105, DE 31 DE AGOSTO DE 2016<sup>71</sup>

Data de entrada em vigor: 16/10/2016<sup>72</sup>

Objeto: Faz alterações no conteúdo dos laudos de análise de droga vegetal e de análise de derivados vegetais, de modo a garantir maior controle de qualidade acerca da presença de resíduos de agrotóxicos. Inclui o Anexo V à RDC nº 16/2014, contendo os agrotóxicos selecionados a serem considerados nas referidas análises.

### 6.2.6.1. DISPOSITIVOS GERAIS

**Análise de droga vegetal.** O art. 1º<sup>73</sup> inclui os §5º a 9º no art. 13 da RDC nº 26/2014, que originalmente dispõe sobre o laudo de análise de droga vegetal.

**Análise de derivado vegetal.** O art. 2º<sup>74</sup> inclui os parágrafos 6º a 10º no art. 15 da RDC nº 26/2014,<sup>75</sup>

<sup>71</sup> Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2799528/RDC\\_105\\_GGMED.pdf/828e0716-05a7-4722-8439-1d6bf2a5b504](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2799528/RDC_105_GGMED.pdf/828e0716-05a7-4722-8439-1d6bf2a5b504)>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022.

<sup>72</sup> A publicação da norma de seu em 01/09/2016. No entanto, não há prazo estabelecido, assim, por analogia ao artigo 1º da LINDB, pode-se considerar que a RDC nº 105/2016 entrou em vigor 45 dias depois de sua publicação.

<sup>73</sup> **RDC nº 105/2016:** Art. 1º - Inclua-se no Art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, os seguintes Parágrafos: § 5º A análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica. § 6º A partir de 1º de janeiro de 2018, a análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, à exceção da isenção prevista no parágrafo anterior. § 7º Para plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção, deverá ser apresentado laudo da análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial, além dos constantes da “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”. § 8º O laudo a que se refere o parágrafo 7º deverá apresentar, adicionalmente, a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta, a serem definidos pelo fabricante ou fornecedor, nas mesmas situações previstas nos parágrafos 5º e 6º. § 9º Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade.

<sup>74</sup> **RDC nº 105/2016:** “Art. 2º - Inclua-se no Art. 15, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, os seguintes Parágrafos: § 6º A análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica. § 7º A partir de 1º de janeiro de 2018, a análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, à exceção da isenção prevista no parágrafo anterior. § 8º Para plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção, deverá ser apresentado laudo da análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial além dos constantes da “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”. § 9º O laudo a que se refere o parágrafo 7º deverá apresentar, adicionalmente, a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta, a serem definidos pelo fabricante ou fornecedor, nas mesmas situações previstas nos parágrafos 6º e 7º. § 10 Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade.

<sup>75</sup> **RDC nº 26/2014:** Art. 15. Quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método

que originalmente dispõe sobre o laudo de análise de derivado vegetal.

**Inclusão de Anexo.** O art. 3º<sup>76</sup> da norma inclui à RDC nº 26/2014 o Anexo V, contendo “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”.

#### 6.2.6.2. PROCEDIMENTOS E EXIGÊNCIAS

Por meio das alterações previstas na RDC nº 105/2016, a apresentação do laudo de análise de droga vegetal e do laudo de análise de derivados vegetais, bem como todas as petições de registro e pós-registro em que solicitarem laudos de controle de qualidade devem estar acompanhadas de análise de resíduos de agrotóxicos. E, nos casos em que se detectar a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada também sua inocuidade. Tal exigência não se aplica aos casos em que for comprovado que os fitoterápicos, em sentido amplo, são obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica.

Para além disso, inclui o Anexo V, que elenca os agrotóxicos selecionados a serem levados em consideração nas análises disciplinadas na RDC nº 26/2014 e da própria RDC nº 105/2016.

#### 6.2.6.3. ELABORAÇÃO DA NORMA

Para a elaboração da norma foi dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR), bem como a realização de Consulta Pública, sob a justificativa de que a questão regulamentada diz respeito à processo para enfrentamento de situação de urgência.

#### 6.2.6.4. RDC Nº 106, DE 1º DE SETEMBRO DE 2016<sup>77</sup>

Data de entrada em vigor: 01/01/2017

utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos: I - solventes e excipientes utilizados na extração do derivado; II - relação aproximada droga vegetal : derivado vegetal; III - testes de pureza e integridade, incluindo: a) determinação de metais pesados; b) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins; c) determinação de resíduos de solventes (para extratos que não sejam obtidos com etanol e/ou água); d) determinação de contaminantes microbiológicos; e) determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citados, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou relatos da contaminação da espécie por micotoxinas; IV - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações; V - caracterização físico-química do derivado vegetal, incluindo: a) para extratos fluidos: caracterização, resíduo seco, pH, teor alcoólico e densidade relativa; b) para extratos secos: determinação de água, solubilidade e densidade aparente; c) para óleos essenciais: determinação da densidade, índice de refração e rotação óptica; d) para óleos fixos: determinação do índice de acidez, de ésteres e de iodo; VI - perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade do derivado vegetal; e VII - análise quantitativa dos marcadores ou controle biológico. § 1º Outros testes podem ser adicionados ou substituir os descritos no inciso V de acordo com monografia farmacopeica reconhecida. § 2º A opção por marcadores ativos ou analíticos deve ser tecnicamente justificada. § 3º Quando a empresa não for a produtora do derivado vegetal, não é necessário constar em seu laudo os ensaios descritos nos incisos I, II e IV do art. 15, sendo necessário enviar laudo de fornecedor, contendo as informações constantes do art. 8º, inciso I, e art. 15, incisos I, II e IV.

<sup>76</sup> RDC nº 105/2016: “Art. 3º - Inclua-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, o Anexo V com a “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”, que poderá ser alterado diante da necessidade de inclusão ou exclusão de substâncias.”

<sup>77</sup> Disponível em:

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961811/RDC\\_106\\_2016\\_COMP.pdf/332e40a2-b48e-48c7-a5de-f4c1514eb6ae](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961811/RDC_106_2016_COMP.pdf/332e40a2-b48e-48c7-a5de-f4c1514eb6ae). Acesso em 04 de fevereiro de 2022.

**Objeto:** Inclui exigência sobre informações prestadas por meio da notificação eletrônica. Dispõe sobre a necessidade de pagamento de taxa de fiscalização da Vigilância Sanitária ainda nos casos de produtos tradicionais fitoterápicos.

#### 6.2.6.5. DISPOSITIVOS GERAIS

---

**Aditamento de notificação.** O art. 1º<sup>78</sup> altera a redação do art. 38, inciso II, e inclui o art. 38-A à RDC nº 16/2014.

**Alterações em previsões revogadas.** O art. 2º<sup>79</sup> altera o disposto na versão original da RDC nº 26/2007, que já fora revogada pela RDC nº 238/2018.

#### 6.2.6.6. PROCEDIMENTOS E EXIGÊNCIAS

---

Ante a alteração do art. 38, inciso II, na RDC nº 16/2014, passa a ser uma exigência expressa que a empresa apresente nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações nas informações prestadas por meio da notificação eletrônica. Além disso, com a inclusão do art. 38-A resta consignado que os produtos tradicionais fitoterápicos isentos de registro e regularizados mediante notificação, ainda assim, estão sujeitos ao pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

#### 6.2.6.7. ELABORAÇÃO DA NORMA

---

Para a elaboração da norma foi dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR), bem como a realização de Consulta Pública, sob a justificativa de que a questão regulamentada diz respeito à processo para enfrentamento de situação de urgência.

#### 6.2.7. RDC Nº 235, DE 20 DE JUNHO DE 2018<sup>80</sup>

---

**Data de entrada em vigor:** 25/06/2018

**Objeto:** Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.

---

<sup>78</sup> **RDC nº 106/2016:** Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações: “Art. 38. II - A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica.” (NR) “Art. 38-A. Os produtos tradicionais fitoterápicos isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.”

<sup>79</sup> **RDC nº 106/2016:** “Art. 2º - A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007, passa a vigorar com as seguintes alterações: “Art. 4º § 5º. A notificação será renovada a cada cinco anos respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº. 6.360/1976 e § 2º do Art. 8º do Decreto nº 8.077/2013.” “§ 10. Os medicamentos dinamizados isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999”.

<sup>80</sup> Disponível em:

<[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3086248/%281%29RDC\\_235\\_2018\\_.pdf/212042f1-59bb-4053-8f5e-90a80d23250e](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3086248/%281%29RDC_235_2018_.pdf/212042f1-59bb-4053-8f5e-90a80d23250e)>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022.



### 6.2.7.1. DISPOSITIVOS GERAIS

**Alteração na RDC nº 38/2014:** O art. 2º<sup>81</sup> inclui o Capítulo III-A na RDC nº 38/2014, que disciplina a realização de petições pós-registros de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências.

**Alteração na RDC nº 76/2016:** O art. 3º<sup>82</sup> inclui o Capítulo III-A na RDC nº 76/2016, que disciplina a realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.

<sup>81</sup> **RDC nº 235/2018:** Art. 2º - A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 38, de 18 de junho de 2014, passa a vigorar com a inclusão do seguinte capítulo: Capítulo III-A DA INCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE LOCAL DE CONTROLE DE QUALIDADE DO MEDICAMENTO FITOTERÁPICO, DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO OU DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL "Art. 29-A A petição de inclusão ou alteração de local da realização de um ou mais testes de controle de qualidade, para fins de liberação do lote e/ou estabilidade do medicamento fitoterápico, do produto tradicional fitoterápico ou da matéria-prima vegetal, mantendo-se inalterados os testes, limites de especificação e método analítico, com ou sem alteração de endereço, deverá ser acompanhada dos seguintes documentos: I - laudo analítico de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do medicamento fitoterápico, do produto tradicional fitoterápico ou da matéria-prima vegetal referente a 1 (um) lote analisado no local aprovado e 1 (um) lote industrial analisado no local proposto; II - relatório de validação dos métodos analíticos de controle de qualidade, elaborado pelo novo local proposto; e III - relatório de estudo de estabilidade referente a 1 (um) lote; § 1º Nos casos em que houver inclusão ou alteração de local de realização dos testes de controle de qualidade das matérias-primas vegetais não ativas do medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico que utilizam método estabelecido em farmacopeia reconhecida, é dispensada a apresentação do inciso II deste artigo, devendo ser enviada somente a cópia da monografia. § 2º Nos casos em que não houver inclusão ou não houver alteração no local de realização dos testes de controle de qualidade do estudo de estabilidade, é dispensada a apresentação do inciso III deste artigo. § 3º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, esta deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela ANVISA. § 4º Quando a inclusão ou alteração não for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, deve ser apresentado documento que comprove o cumprimento pelo laboratório contratado das boas práticas laboratoriais. § 5º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório internacional, deverá ser apresentada comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou das boas práticas laboratoriais." "Art. 29-B A inclusão ou alteração de local de controle de qualidade poderá ser implementada imediatamente, não necessitando de protocolo e análise prévia pela ANVISA, e a documentação exigida no art. 29-A desta Resolução deverá ser anexada ao histórico de mudanças do produto (HMP)."

<sup>82</sup> **RDC nº 235/2018:** Art. 3º - A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 76, de 2 de maio de 2016, passa a vigorar com a inclusão do seguinte capítulo: Capítulo III-A DA INCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE LOCAL DE CONTROLE DE QUALIDADE DO MEDICAMENTO OU DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO "Art. 32-A A petição de inclusão ou alteração de local da realização de um ou mais testes de controle de qualidade, para fins de liberação do lote e/ou estabilidade do medicamento ou do insumo farmacêutico ativo, mantendo-se inalterados os testes, limites de especificação e método, com ou sem alteração de endereço, deverá ser acompanhada dos seguintes documentos: I - laudo analítico de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do medicamento ou do insumo farmacêutico ativo referente a 1 (um) lote analisado no local aprovado e 1 (um) lote industrial analisado no local proposto; II - relatório de validação dos métodos analíticos de controle de qualidade, elaborado pelo novo local proposto; e III - relatório de estudo de estabilidade referente a 1 (um) lote. § 1º Nos casos em que não houver inclusão ou não houver alteração no local de realização dos testes de controle de qualidade do estudo de estabilidade, é dispensada a apresentação do inciso III deste artigo. § 2º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, esta deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela ANVISA. § 3º Quando a inclusão ou alteração não for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, deve ser apresentado documento que comprove o cumprimento pelo laboratório contratado das boas práticas laboratoriais. § 4º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório internacional, deverá ser apresentada comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou das boas práticas laboratoriais." "Art. 32-B A inclusão ou alteração de local de controle de qualidade poderá ser implementada imediatamente, não necessitando de protocolo e análise prévia pela ANVISA, e a documentação exigida no art. 32-A desta Resolução deverá ser anexada ao histórico de mudanças do produto (HMP)."

**Alteração na RDC nº 49/2011:** O art. 4º<sup>83</sup> inclui o Capítulo XVII-A na RDC nº 49/2011, que disciplina sobre a realização de alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamentos de registro de produtos biológicos e dá outras providências.

**Estabelecimento de prazo para apresentação de análise de substâncias.** O art. 5º<sup>84</sup> estabelece prazo de 365 dias a partir da data da publicação da RDC nº 235/2018 para a apresentação de análise de ocratoxina, fumonisinas, tricotecenos e resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos, conforme já fora previsto na RDC nº 26/2014, RDC nº 93/2016 e RDC nº 105/2016.

**Revogações.** O art. 6º<sup>85</sup> revoga **(i)** o item 2.6.6 do Anexo III da RDC nº 26/2007<sup>86</sup>; **(ii)** o art. 12 da RDC nº 26/2014; **(iii)** o art. 16 da RDC nº 38/2014; e **(iv)** a RDC nº 196/2017.<sup>87</sup>

### 6.2.7.2. PROCEDIMENTOS E EXIGÊNCIAS

A inclusão do Capítulo III-A na RDC nº 38/2014, do Capítulo III-A na RDC nº 76/2016 dizem respeito, respectivamente, à regulamentação da “Inclusão ou Alteração de Local de Controle de Qualidade do Medicamento Fitoterápico, do Produto Tradicional Fitoterápico ou da Matéria-Prima Vegetal” e da “Inclusão ou Alteração de Local de Controle de Qualidade do Medicamento ou do Insumo Farmacêutico Ativo”.

Neste sentido, determina-se que, caso não acarrete alteração nos testes, nos limites de especificação e no método analítico utilizado, a petição de inclusão ou alteração de local da realização de um ou

---

<sup>83</sup> **RDC nº 235/2018:** Art. 4º - A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, passa a vigorar com a inclusão do seguinte capítulo: Capítulo XVII-A DA INCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE LOCAL DE CONTROLE DE QUALIDADE: “Art. 69-A A inclusão ou alteração de local de controle de qualidade para fins de liberação do lote e/ou estabilidade do princípio ativo, do produto biológico a granel, do produto terminado, do diluente e do adjuvante, mantendo-se inalterados teste, limites de especificação e método, com ou sem alteração de endereço, enquadra-se nas alterações de nível 1.” “Art. 69-B O requerimento de inclusão ou alteração de local de controle de qualidade deverá ser instruído com os seguintes documentos: I - laudo analítico de pelo menos um lote analisado pelo novo local; e II - protocolo e relatório da transferência do(s) método(s) analítico(s). § 1º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, esta deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela ANVISA. § 2º Quando a inclusão ou alteração não for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, deve ser apresentado documento que comprove o cumprimento pelo laboratório contratado das boas práticas laboratoriais. § 3º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório internacional, deverá ser apresentada comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou das boas práticas laboratoriais.”

<sup>84</sup> **RDC nº 235/2018:** Art. 5º - As empresas devem apresentar as análises de ocratoxinas, fumonisinas, tricotecenos e resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos conforme estabelecido nos §§ 4º e 6º do art. 13 e §§ 4º e 7º do art. 15 da Resolução – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, alterados pela Resolução – RDC nº 93, de 12 de julho de 2016 e pela Resolução – RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016, e suspensos pela Resolução – RDC nº 196, de 22 de dezembro de 2017, em até no máximo 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da data de publicação desta Resolução.”

<sup>85</sup> **RDC nº 235/2018:** Art. 6º - Ficam revogados: I - o item 2.6.6 do Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007; II - o art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014; III- o art. 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 18 de junho de 2014; IV- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 196, de 22 de dezembro de 2017. Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

<sup>86</sup> Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos. Revogada em 25 de junho de 2018.

<sup>87</sup> Altera a RDC nº 26/2014, para suspender o prazo de apresentação de das análises de ocratoxina, fumonisinas, tricotecenos e resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos. Revogada em 20 de junho de 2018.

mais testes de controle de qualidade para fins de liberação do lote e/ou estabilidade do produto (seja medicamento fitoterápico, produto tradicional fitoterápico, matéria-prima vegetal ou insumo farmacêutico ativo) deve estar acompanhada de **(i)** laudo analítico de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do produto referente a um lote analisado no local aprovado e um lote industrial analisado no local proposto; **(ii)** relatório de validação dos métodos analíticos de controle de qualidade, elaborado pelo novo local proposto; **(iii)** relatório de estudo de estabilidade referente a um lote.

Por sua vez, a inclusão do Capítulo XVII-A na RDC nº 49/2011, diz respeito à regulamentação da “Inclusão ou Alteração de Local de Controle de Qualidade”. Deste modo determina que, desde que se garanta a não ocorrência de alteração nos testes, nos limites de especificação e no método analítico utilizado, a petição de inclusão ou alteração de local da realização de um ou mais testes de controle de qualidade para fins de liberação do lote e/ou estabilidade de princípio ativo, do produto biológico a granel, do produto terminado, do diluente e do adjuvante deve estar acompanhada de **(i)** laudo analítico de pelo menos um lote analisado pelo novo local; e **(ii)** protocolo e relatório da transferência do(s) método(s) analítico(s).

Para todos os casos, as inclusões realizadas pela RDC nº 235/2018 preveem que quando a alteração ou inclusão disser respeito à laboratório instalado em indústria farmacêutica, esta deve apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela ANVISA válido. Caso diga a respeito a um laboratório não instalado em indústria farmacêutica, é preciso que apresente comprovação do cumprimento de boas práticas laboratoriais. Por fim, para o caso de indústria internacional, é determinada o cumprimento das boas práticas de fabricação ou das boas práticas laboratoriais.

A norma estabelece prazo de 365 dias, contados a partir da publicação da RDC nº 235/2018, para a apresentação das análises de ocratoxina, fumonisinas, tricotecenos e resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos de origem vegetal. Conforme esclarecido pelo “Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico”, quando da promulgação da RDC nº 26/2014, a obrigação de análise de presença de micotoxinas – dentre elas as elencadas acima - no material vegetal estava suspensa<sup>88</sup>, o que poderia causar riscos à saúde.

Diante disso, estabeleceu-se inicialmente que a ANVISA passaria a exigir esta análise dos produtores de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos após dois anos da publicação da RDC nº 26/2014. No entanto, como a questão não havia sido regulada pela Agência, o prazo este prazo foi suspenso pela RDC nº 196/2016, e retomado pela RDC nº 235/2018. Portanto, a partir da norma, todo o registro de medicamento fitoterápico e toda notificação de produto tradicional fitoterápico deve acompanhar análise específica sobre a presença das referidas micotoxinas<sup>89</sup>.

Os dispositivos revogados diziam respeito às certificações do laboratório e/ou da indústria farmacêutica terceirizados para a realização de testes e controle de qualidade, ora padronizado nos termos acima.

<sup>88</sup> A obrigação de análise de micotoxinas era disciplinada pela RDC nº 7/2011, cujos prazos foram prorrogados pela RDC nº 59/2013, e posteriormente pela RDC nº 138/2017.

<sup>89</sup> Os parâmetros para análise estão regulamentados na RDC nº 487/2021.

### 6.2.7.3. ELABORAÇÃO DA NORMA

O objeto da RDC nº 235/2018 foi discutido em duas consultas públicas com escopo mais amplo realizadas pela ANVISA, a Consulta Pública nº 52/2013 e nº 273/2016. Em ambos os casos, o objetivo das consultas foi garantir a participação dos interessados na melhoria dos dispositivos referentes ao controle sanitário das atividades de terceirização de etapas de produção, análise de controles de qualidade e armazenamento de medicamentos.

As inclusões impostas pela RDC nº 235/2018 visam garantir maior segurança e garantia de qualidade, quando se fizer necessária a alteração de laboratórios e/ou locais que realizam testes com os medicamentos e insumos farmacêuticos.

### 6.2.7.4. NORMAS RELACIONADAS

NORMA	OBJETO	RELEVÂNCIA PARA A RDC nº 26/2014	INTEIRO TEOR
RDC nº 234/2018	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.	N/A	<a href="#">Link</a>
RDC nº 38/2014	Dispõe sobre a realização de petições pós-registros de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências.	Mostra-se relevante, pois estabelece padrões para a garantia da qualidade dos fitoterápicos, sem sentido amplo.	<a href="#">Link</a>
RDC nº 76/2016	Dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos.	N/A	<a href="#">Link</a>

### 6.2.8. RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019<sup>90</sup>

Data de entrada em vigor: 14/08/2019

**Objeto:** Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

#### 6.2.8.1. DISPOSITIVOS GERAIS

**Prazo de validade da regularização de medicamentos.** Entre os arts. 2º e 5º<sup>91</sup>, a norma dispõe sobre

<sup>90</sup> Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957412/RDC\\_317\\_2019\\_.pdf/2bbe93d6-05bd-4b19-9d25-75d28d1eadae](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957412/RDC_317_2019_.pdf/2bbe93d6-05bd-4b19-9d25-75d28d1eadae)>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022.

<sup>91</sup> **RDC nº 317/2019:** CAPÍTULO I DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos. Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos. Parágrafo único. Para os medicamentos citados no caput deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação. Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação. Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da

o prazo de validade dos registros de medicamento, bem como sobre os casos de isenção e manutenção de sua regularização.

**Documentação necessária para renovação da regularização.** Nos arts. 6º e 7º<sup>92</sup>, a norma dispõe sobre a documentação necessária para a instrução do requerimento de renovação do registro de medicamentos.

**Disposições finais e transitórias.** Entre os arts. 8º e 10º<sup>93</sup>, a norma indica o procedimento para o peticionamento do registro de medicamentos, bem como estabelece disposições transitórias a serem observadas. Nos arts. 11º<sup>94</sup> e 12º<sup>95</sup>, a norma apresenta os dispositivos por ela alterados e revogados.

---

comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à ANVISA. §1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da ANVISA, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização. §2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto. §3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da ANVISA.

<sup>92</sup> **RDC nº 317/2019:** CAPÍTULO II DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos: I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados; II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso; III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado; IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência. §1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período. §2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na ANVISA, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica. Art. 7º A ANVISA poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

<sup>93</sup> **RDC nº 317/2019:** CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações. Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação. Parágrafo único. Excluem-se do disposto no caput os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º. Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da ANVISA serão avaliadas nos termos desta Resolução.

<sup>94</sup> **RDC nº 317/2019:** Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração: " Art. 12. .1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA" (NR).

<sup>95</sup> **RDC nº 317/2019:** Art. 12. Ficam revogados: I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003; II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016; III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009; IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011; V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011; VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011; VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014; VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014; IX - o art. 47 da Resolução

### 6.2.8.2. PROCEDIMENTOS E EXIGÊNCIAS

---

No que diz respeito aos prazos de validade da regularização de medicamentos, a RDC nº 317/2019 estabelece **(i)** o prazo geral de dez anos para o registro de medicamentos; bem como **(ii)** o prazo específico de três anos para os medicamentos cujo registro tenha sido concedido mediante anuência de Termo de Compromisso. Além disso, prevê que neste último caso, o registro passa a ter validade de cinco anos após a primeira renovação e de dez anos após a segunda renovação.

A norma dispõe também que os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro, sendo sua notificação dispensada de renovação. Nestes casos, a manutenção da regularidade fica vinculada ao cumprimento técnico do previsto nas normas específicas sobre notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade de comercialização de medicamentos a cada dez anos.

Conforme previsão do art. 6º, a petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com **(i)** formulários de petição; **(ii)** comprovante de pagamento de taxa de fiscalização ou comprovante de isenção; e **(iii)** comprovante de comercialização de medicamento, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro em vias de expirar. Especificamente para os casos de medicamentos sujeitos à notificação, é necessária a apresentação de comprovante de atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa de sua ausência.

Para os casos em que a comercialização seja realizada exclusivamente por demanda pública, poderá ser apresentada justificativa para a não comercialização no período. E na hipótese de descontinuidade na fabricação do medicamento, cabe a apresentação de manifestação de interesse em manutenção do registro e justificativa técnica para tanto.

A alteração nos termos da RDC nº 26/2014 consta no art. 12, inciso VII, que dispõe: *Art. 12. Ficam revogados: [...] VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.*

No que diz respeito à renovação de registro de medicamentos fitoterápicos foi padronizada em linha com a e o procedimento de renovação dos demais medicamentos. Ademais, no que diz respeito à notificação dos produtos tradicionais fitoterápicos a previsão constante na RDC nº 317/2019 apresenta impacto direto, uma vez que isenta a renovação de sua notificação, de modo os produtores de PFT passíveis de notificação devem **(i)** cumprir com as normas técnicas que lhe são aplicáveis pela RDC nº 26/2014, bem como **(ii)** apresentar declaração de interesse na continuidade de comercialização a cada dez anos.

### 6.2.8.3. ELABORAÇÃO DA NORMA

---

A norma resultou da proposta de iniciativa de elaboração de RDC específica para o estabelecimento de prazos para registro de medicamentos, conforme apresentada inicialmente pelo relator Diretor Jaime César de Moura Oliveira, da hoje extinta Gestão de Autorização e Registros Sanitários (Diare) da ANVISA.

A proposta original tinha como objetivo a consolidação dos prazos referentes a registro de medicamentos, em razão da publicação da Lei nº 12.097/2015, que alterou o art. 12 da Lei nº

---

da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017; X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

6.360/1976 de modo a permitir a renovação do registro de produtos regulados pela ANVISA no prazo de dez anos.

O texto original foi objeto da Consulta Pública nº 657/2019, que recebeu 73 contribuições válidas, das quais 66 foram aceitas e estavam relacionadas a maior clareza do escopo e do texto da normativa.

### 6.3. QUADRO-RESUMO DO TÓPICO 6

Lei nº 13.123/2015	
<b>OBJETIVO DA NORMA</b>	Estabelece o sistema que visa proteger o conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético detido por população indígena, comunidade tradicional ou agricultor tradicional contra a utilização e exploração ilícita, bem como a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado, para conservação e uso sustentável da biodiversidade.
<b>ENTRAVES REGULATÓRIOS</b>	Apesar de ser uma lei que aperfeiçoa as disposições quanto a proteção e acesso ao CTA, uma vez que visa reduzir entraves burocráticos, simplificar e modernizar procedimentos e beneficiar os grupos de interesse a partir da repartição de benefícios, a norma ainda encontra empecilhos a serem superados para que haja a efetiva implementação do sistema. Como exemplo, cita-se o desconhecimento da legislação que trata do acesso ao patrimônio genético nacional e ao conhecimento tradicional a ele associado como gargalo para exploração do potencial, por meio de projetos de pesquisa conduzidos por universidades nas diversas localidades do país.
	Nota-se que há necessidade de capacitação quanto à aplicação da lei no Brasil, tanto focada em entidades de pesquisa quanto nos detentores de conhecimento tradicional. Isso ocorre, pois, a lei está inserida em um sistema complexo, que exige que os interessados sejam devidamente instruídos para sua aplicação. Assim, é imprescindível que haja a elaboração de documentos de apoio, com caráter não vinculante, mas informativo ( <i>soft law</i> ), a fim de minimizar o problema.
	Nota-se ineficácia na articulação e governança do sistema para sua efetiva implantação. Logo, é importante que sejam criados mecanismos de compartilhamento de recursos e informações referentes ao CTA no Brasil, assim criando maior transparência no sistema.

RDC nº 26/2014	
<b>OBJETIVO DA NORMA</b>	Define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico e notificação de produto tradicional e medicamento fitoterápico.
<b>ENTRAVES REGULATÓRIOS</b>	Não prevê mecanismos de flexibilização que levem em consideração as particularidades dos Detentores de CTA, geralmente organizados em cooperativas ou pequenas empresas, que não possuem a estrutura física,

RDC nº 26/2014	
	capacidade financeira e conhecimento necessário, em comparação aos grandes players da indústria farmacêutica.
	A realização do estudo de estabilidade em câmara climática torna o seu desenvolvimento muito caro, o que implica dificuldade de acesso por parte dos Detentores de CTA.
	O excesso de informações na rotulagem do produto dificulta a assimilação pelo consumidor.
	Considerando o dinamismo e evolução do mercado, o estabelecimento de que continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos pode configurar um entrave regulatório.
	Se aplicam aos produtos fitoterápicos as diretrizes gerais destinadas a todos os medicamentos e algumas diretrizes complementares específicas para a categoria. Sendo assim, Detentores de CTA devem cumprir com exatamente os mesmos requisitos (e.g., referentes ao processo de produção, controle de qualidade, instalações e equipamentos utilizados) que aqueles exigidos para os grandes players da indústria farmacêutica.
	Necessária atualização constante do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira para garantir o procedimento simplificado para notificação de produtos tradicionais fitoterápicos cujo IFAV e excipientes em determinada concentração e forma farmacêutica.

## 7. ANÁLISE CRÍTICA – BENCHMARKING INTERNACIONAL

No âmbito internacional, à luz do que estabelece a Convenção sobre Diversidade Biológica ("CDB") sobre o acesso ao conhecimento tradicional associado à biodiversidade e a justa e equitativa repartição dos benefícios decorrentes do seu uso, foi feita análise da legislação dos países listados a seguir. Analisou-se a legislação que trata da regulamentação do uso de fitoterápicos naquela jurisdição, bem como aquela que trata da implementação da CBD, quando existente. Inicialmente, foi proposta a análise da legislação dos países do Pacto Andino, China e Quênia. Por solicitação da equipe do PNUD e do MMA, inclui-se a África do Sul, Australia, Canada, União Europeia e Alemanha.

### 7.1. ÁFRICA DO SUL

#### 7.1.1. DADOS BÁSICOS DAS NORMAS

##### **National Environmental Management Act (No. 107 of 1998) (NEMA)<sup>96</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Parlamento

Data de entrada em vigor: 27/11/1998

Objeto: Providenciar a governança ambiental cooperativa, estabelecendo princípios para a tomada de

<sup>96</sup> Disponível em (inglês): <https://www.wylie.co.za/wp-content/uploads/NATIONAL-ENVIRONMENTAL-MANAGEMENT-ACT-NO.-107-OF-1998.pdf>



decisões sobre assuntos que afetem o meio ambiente, instituições que promovam a governança cooperativa e procedimentos para coordenar as funções ambientais exercidas pelos órgãos do estado; e providenciar os assuntos a eles relacionados.

Observação: Dá efeito legal à Constituição e ao Livro Branco sobre Política de Gestão Ambiental. Estabelece procedimentos e mecanismos para governança cooperativa e regula avaliações de impacto ambiental.

### **The National Environmental Management: Biodiversity Act, 10 of 2004 (NEMBA)<sup>97</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Parlamento

Data de entrada em vigor: 07/06/2004

Objeto: Dispõe sobre a gestão e conservação da biodiversidade da África do Sul no âmbito do NEMA (*National Environmental Management Act, 1998*), a proteção de espécies e ecossistemas que garantem proteção nacional, o uso sustentável dos recursos biológicos indígenas e a repartição justa e equitativa dos benefícios decorrentes da bioprospecção de material genético derivados de recursos biológicos indígenas.

Observação:

### **Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulations, 2008 (S Afr), No R 138 of 2008 [BABS Regulations]<sup>98</sup>**

Natureza: Regulação Infralegal

Entidade Responsável: Departamento de Assuntos Ambientais e Turismo

Data de publicação: 01/04/2008 (originária) e 19/05/2015 (emendas)

Objeto: Os Regulamentos de Bioprospecção, Acesso e Compartilhamento de Benefícios (BABS), de 2008 regulamentam a NEMBA.

Observação: Preveem o processo de notificação para a fase de descoberta de bioprospecção envolvendo quaisquer recursos genéticos e biológicos indígenas contemplados na seção 81A (2) do NEMBA e prescrevem ainda o sistema de autorização, na medida em que esse sistema se aplica à bioprospecção envolvendo quaisquer recursos genéticos e biológicos indígenas ou à exportação da de quaisquer recursos genéticos e biológicos indígenas para fins de bioprospecção ou qualquer outro tipo de pesquisa. Estabelecem a forma e o conteúdo, e os requisitos e critérios para os acordos de compartilhamento de benefícios e transferência de material e o processo de administração do Fundo Fiduciário de Bioprospecção.

### **South Africa's Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulatory Framework<sup>99</sup>**

<sup>97</sup> Disponível em (inglês): [https://www.gov.za/sites/default/files/gcis\\_document/201409/a10-04.pdf](https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/a10-04.pdf)

<sup>98</sup> Disponível em (inglês): <https://wipolex.wipo.int/en/text/565156>

<sup>99</sup> Disponível em (inglês):

Natureza: *soft law* (guia/diretrizes)

Entidade Responsável: Department of Environmental Affairs (DEA)

Data de publicação: 2012

Objeto: Guia sobre Bioprospecção, Acesso e Repartição de Benefícios.

Observação: Essas diretrizes são para provedores, usuários e reguladores do uso de recursos biológicos e genéticos, bem como do conhecimento tradicional associado, e delineiam uma abordagem prática para o cumprimento da legislação. As diretrizes procuram ajudar os diferentes stakeholders a entender os requisitos legais e seus direitos nos termos das leis.

**Protection, Promotion, Development and Management of Indigenous Knowledge Act 6 of 2019<sup>100</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Parlamento

Data de entrada em vigor: 19/08/2019

Objeto: Proteção, Promoção, Desenvolvimento e Gestão do Conhecimento Indígena

Observação: A lei, em seu Capítulo 3, institui o “National Indigenous Knowledge Systems Office - NIKSO”, autoridade competente relacionada ao conhecimento tradicional indígena no país.

### 7.1.2. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO

- A África do Sul é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 31 de janeiro de 1996 e do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 10 de janeiro de 2013.
- Segundo a doutrina especializada<sup>101</sup>, por mais de 40 anos, a medicina tradicional tem desempenhado um papel significativo na vida dos sul-africanos, sendo que cerca de 70% da população depende principalmente do conhecimento medicinal tradicional para suas necessidades de saúde. Estima-se que a África do Sul tenha cerca de 200.000 detentores de conhecimentos medicinais tradicionais, também conhecidos como praticantes de medicina tradicional (TMPs) que atendem às necessidades de saúde de 30 milhões de sul-africanos. O conhecimento medicinal tradicional pode ser usado para tratar e curar uma série de doenças como câncer, pressão alta, cólera, doenças venéreas, eczema, febre, ansiedade, depressão, cicatrização de feridas e queimaduras, gota e doenças sexualmente transmissíveis.
- Na Constituição da África do Sul (Constitution of the Republic of South Africa - No. 108 of 1996)<sup>102</sup>, a conservação e a sustentabilidade ecológica ganham destaque na Declaração de Direitos. A Constituição não confere a propriedade dos recursos genéticos ao Estado. Tanto o

---

[http://www.dffe.gov.za/sites/default/files/legislations/bioprospecting\\_regulatory\\_framework\\_guideline\\_0.pdf](http://www.dffe.gov.za/sites/default/files/legislations/bioprospecting_regulatory_framework_guideline_0.pdf)

<sup>100</sup> Disponível em (inglês): [https://www.gov.za/sites/default/files/gcis\\_document/201908/4264719-8act6of2019protectpromodevelopmanagementindigenousknowledgeact.pdf](https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201908/4264719-8act6of2019protectpromodevelopmanagementindigenousknowledgeact.pdf)

<sup>101</sup> Dlamini, Petros PN and Nokwanda, Khanyile Nokwanda, "Preservation of traditional medicinal knowledge: Initiatives and techniques in rural communities in KwaZulu-Natal" (2021). Library Philosophy and Practice (e-journal), p. 3. Disponível em: <https://digitalcommons.unl.edu/libphilprac/4824>

<sup>102</sup> Disponível em: <https://www.gov.za/documents/constitution-republic-south-africa-1996>

governo nacional quanto os provinciais são responsáveis pela maioria das funções relevantes para a biodiversidade, mas os parques nacionais, jardins botânicos e recursos marinhos são de competência exclusivamente nacional.

- O **National Environmental Management Act (NEMA)** define, em seus princípios (Capítulo 1, item 2, (4), alíneas “f” e “g”) a necessidade de participação no ordenamento socioambiental e o conhecimento tradicional um condutor dos interesses da administração pública em matéria ambiental. Alínea “f” - *A participação de todas as partes interessadas e afetadas na governança ambiental deve ser promovida, e todas as pessoas devem ter a oportunidade de desenvolver a compreensão, as habilidades e a capacidade necessárias para alcançar a participação equitativa e efetiva das pessoas vulneráveis e desfavorecidas.* Alínea “g” - *As decisões devem levar em conta os interesses, necessidades e valores de todas as partes interessadas e afetadas, e isso inclui o reconhecimento de todas as formas de conhecimento, incluindo o conhecimento tradicional e comum.*
- O agente principal do NEMA é o **DEA (The National Department of Environmental Affairs, Departamento Nacional de Assuntos Ambientais)**. O DEA atua como câmara de compensação e ponto focal nacional para ABS na África do Sul<sup>103</sup>. O Departamento administra ainda as ferramentas legislativas relevantes que visam garantir a utilização sustentável dos recursos genéticos e biológicos indígenas e promover a repartição justa e equitativa dos benefícios e também equilibra os direitos daqueles que possuem recursos biológicos indígenas e o conhecimento tradicional associado com aqueles que acessar esses recursos para uso comercial ou industrial.
- A lei sul-africana tem uma definição muito ampla de bioprospecção, em contraste com a definição restrita de recursos genéticos da CDB. A definição de CBD foi baseada em atividades tradicionais de bioprospecção, como a triagem de material biológico para novos genes ou produtos químicos a serem incorporados em novos medicamentos. No entanto, nas últimas décadas, houve um aumento no uso de produtos naturais em outras indústrias, como cosméticos, preparações à base de plantas e alimentos, juntamente com um aumento no patenteamento nesses setores. A lei sul-africana reflete essas tendências<sup>104</sup>.

**South Africa’s Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulatory Framework Guidelines for Providers, Users and Regulators (p. 14)**

CONHECIMENTO TRADICIONAL E CONHECIMENTO INDÍGENA	CONSENTIMENTO PRÉVIO
Os termos conhecimento tradicional e conhecimento indígena são frequentemente usados de forma intercambiável, mas também podem ter significados distintos. O conhecimento tradicional, por exemplo, pode implicar um conhecimento antigo que foi passado de geração em geração, e é muitas vezes relacionado ao tempo. O conhecimento indígena pode se referir ao conhecimento de pessoas de uma área geográfica, que podem possuir conhecimento	Antes que o acesso a recursos biológicos ou conhecimento tradicional possa se iniciar, o consentimento prévio informado dos proprietários de recursos biológicos ou detentores de conhecimentos tradicionais é requerido. Espera-se que a parte solicitante do material ou informação divulgue o uso pretendido de um recurso e o método de coleta, para que o provedor do recurso ou o conhecimento possa tomar uma decisão informada

<sup>103</sup> Informação disponível em: <https://wipolex.wipo.int/en/text/565156>

<sup>104</sup> Disponível em, p. 12:

[https://www.dffe.gov.za/sites/default/files/legislations/bioprospecting\\_regulatory\\_framework\\_guideline\\_0.pdf](https://www.dffe.gov.za/sites/default/files/legislations/bioprospecting_regulatory_framework_guideline_0.pdf)

**South Africa's Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulatory Framework Guidelines for Providers, Users and Regulators (p. 14)**

tradicional, mas também evoluíram conhecimentos tecnologicamente avançados. Na África do Sul, ambos os termos são usados em diferentes peças de legislação, mas seus significados não são consistentes. As diretrizes relacionadas ao sistema ABS na África do Sul tratam de ambos de forma equivalente.

sobre fornecer acesso.

- O regime da África do Sul para a proteção do conhecimento tradicional indígena tem quatro características principais: (i) regulamentação de bioprospecção e desenvolvimento; (ii) um sistema inovador de documentação do conhecimento indígena para proteção defensiva; (iii) proteção positiva por meio de uma iniciativa sui generis ainda sendo implementada; e (iv) interação com o sistema de propriedade intelectual<sup>105</sup>.
- Os exemplos de acordos de compartilhamento de benefícios bem-sucedidos são limitados, mas parecem estar aumentando, facilitados em parte por organizações como o Conselho de Pesquisa Científica e Industrial (CSIR), que tem auxiliado comunidades indígenas interessadas de detentores de conhecimento na tradução de seus conhecimentos em motores de desenvolvimento econômico. É importante ressaltar que os funcionários do governo parecem abertos a esforços iterativos de melhoria para melhorar o funcionamento prático de programas e ajustes de leis necessários para fazer a proteção do conhecimento indígena/recursos biológicos indígenas funcionar na prática para detentores de conhecimento indígena, usuários e sociedade sul-africana em ampla. Infelizmente, a avaliação da eficácia total do sistema não será possível até que a nova legislação que protege o conhecimento indígena (aprovada e em vigor desde 2019) seja totalmente adotada e implementada<sup>106</sup>.

### 7.1.3. ASPECTOS RELACIONADOS AO PROJETO

- A Lei da Biodiversidade (***Biodiversity Act, 2004, Act No. 10 of 2004, NEMBA***) define, assim, “recurso biológico indígena” (IBR) para incluir qualquer organismo vivo ou morto de uma espécie nativa, qualquer material genético ou derivados de tais organismos, ou quaisquer compostos e produtos químicos obtidos através do uso de biotecnologia que tenham sido alterados com material genético ou compostos químicos encontrados em espécies indígenas. Esta definição, portanto, inclui todas as espécies nativas da África do Sul, bem como o uso de seus genes ou bioquímicos. O termo “bioprospecção” é definido para incluir *qualquer pesquisa, desenvolvimento ou aplicação de recursos biológicos indígenas para exploração comercial ou industrial*. Já “benefício”, em relação à bioprospecção envolvendo recursos biológicos indígenas, significa qualquer benefício, comercial ou não, decorrente da bioprospecção envolvendo tais recursos, e inclui retornos monetários e não monetários<sup>107</sup>.

<sup>105</sup> BAGLEY, Margo. Toward an Effective Indigenous Knowledge Protection Regime: Case Study of South Africa. CIGI Papers No. 207 — December 2018. Introduction, p. 1 e ss.

<sup>106</sup> BAGLEY, Margo. Toward an Effective Indigenous Knowledge Protection Regime: Case Study of South Africa. CIGI Papers No. 207 - December 2018. Introduction, p. 1 e ss.

<sup>107</sup> Todas as definições estão no Capítulo 1, item 1 do NEMBA.

- O **Capítulo 6 do NEMBA regula a exploração da biodiversidade para recursos genéticos e biológicos indígenas** comercialmente relevantes e entrou em vigor em 1º de janeiro de 2006. O agente principal é o *Minister of Water and Environmental Affairs*. A legislação protege os interesses de certas partes interessadas; descreve os requisitos de transferência material e acordos de repartição de benefícios; estabelece o Fundo Fiduciário de Bioprospecção; e prevê a isenção de determinadas atividades ou recursos biológicos indígenas da legislação. De acordo com o NEMBA, ninguém pode, sem autorização, engajar-se na fase de comercialização de bioprospecção envolvendo recursos biológicos indígenas; ou exportar quaisquer recursos biológicos indígenas para bioprospecção ou pesquisa. Além disso, nenhuma pessoa pode, sem aviso prévio, engajar-se na fase de descoberta de bioprospecção envolvendo quaisquer recursos genéticos e biológicos indígenas. O envolvido na bioprospecção da fase de descoberta deve assinar um compromisso de cumprimento dos requisitos da legislação se/quando a fase de comercialização for atingida.
- O NEMBA e os Regulamentos BABS estabelecem importantes requisitos para aqueles que utilizam recursos biológicos indígenas.
  - Qualquer pessoa que realize bioprospecção envolvendo recursos biológicos indígenas e, se for o caso, uso ou conhecimento tradicional associado, requer uma licença.
  - Qualquer pessoa que exporte recursos biológicos indígenas para fins de bioprospecção ou outros pesquisa requer uma licença.

A licença só será emitida se houver divulgação material para as partes interessadas, se sua informação prévia consentimento para a bioprospecção foi obtido e se o Ministério (*Ministry of Water and Environmental Affairs*) estiver satisfeito que certas condições, como estabelecidos na legislação, foram cumpridos.

- O NEMBA inclui duas categorias de partes interessadas cujo consentimento prévio informado é necessário para um projeto de bioprospecção: (i) aqueles que dão acesso aos recursos biológicos indígenas (por exemplo, um proprietário de terra); e (ii) comunidades indígenas cujo conhecimento ou uso tradicional de recursos biológicos indígenas contribuiu ou pode contribuir para a bioprospecção.
- Os acordos de repartição de benefícios devem ser celebrados com ambas as categorias de partes interessadas e, além disso, um acordo de transferência deve ser celebrado com as partes interessadas que dão acesso à recursos biológicos. O NEMBA também estabelece um **Fundo Fiduciário de Bioprospecção**, no qual todo o dinheiro proveniente da repartição de benefícios acordos devem ser pagos, e a partir do qual serão feitos todos os pagamentos às partes interessadas.
- **Fase de Descoberta x Fase de comercialização.** É importante ressaltar que a Lei e os Regulamentos BABS fazem uma distinção entre a "fase de descoberta" de um projeto de bioprospecção e a "fase de comercialização".
  - Na fase de descoberta, os pesquisadores tentam descobrir se um recurso biológico indígena tem algum potencial para ser desenvolvido em um mercado comercial produtos. Aqueles que fazem pesquisa na fase de descoberta precisam notificar o Ministro sobre o que eles estão fazendo, mas não exigem uma licença de bioprospecção. Uma licença de bioprospecção é necessária apenas para a fase de comercialização.
  - Na fase de comercialização, o potencial comercial já foi identificado na recurso biológico indígena. O *Ministry of Water and Environmental Affairs* é a autoridade competente para a emissão de licenças de bioprospecção.

- Pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras devem se inscrever em conjunto com pessoas físicas ou jurídicas sul-africanas para licenças de bioprospecção ou exportação. A exportação de recursos biológicos indígenas deve ser para fins de interesse público. Um modelo de acordo de repartição de benefícios está incluído no Regulamento BABS.
- **Autorização/Licença.** O Governo da África do Sul emitiu, até hoje, 105 autorizações/licenças, conforme dados oficiais<sup>108</sup>. As seguintes atividades requerem autorização<sup>109</sup>:
  - Para utilizar quaisquer recursos genéticos e biológicos indígenas para biocomércio ou para pesquisa, aplicação ou desenvolvimento de medicamentos, medicamentos complementares, nutracêuticos, enzimas industriais, aromas de alimentos, fragrâncias, cosméticos, emulsificantes, oleorresinas, corantes, extratos e óleos essenciais, uma bioprospecção ou biocomércio ou biocomércio integrado e licença de bioprospecção é necessária.
  - Utilizar o conhecimento tradicional associado a quaisquer recursos genéticos e biológicos indígenas para biocomércio ou para pesquisa, aplicação ou desenvolvimento de medicamentos, medicamentos complementares, nutracêuticos, enzimas industriais, aromas de alimentos, fragrâncias, cosméticos, emulsificantes, oleorresinas, corantes, extratos e óleos essenciais uma licença também é necessária.
  - Para exportar quaisquer recursos genéticos e biológicos indígenas para uma pesquisa de geração de dados científicos por setores não comerciais, também é necessária uma licença de exportação.

ATIVIDADE	TIPO DE AUTORIZAÇÃO/LICENÇA	AUTORIDADE COMPETENTE
<b>PESQUISA NÃO-COMERCIAL</b>		
Pesquisa além da bioprospecção realizada na África do Sul	Nenhuma autorização/licença de bioprospecção é necessária, mas pode exigir uma autorização/licença de coleta e/ou pesquisa da autoridade relevante	Província ou agência governamental relevante
<b>FASE DE DESCOBERTA NA BIOPROSPECÇÃO</b>		
Fase de descoberta da bioprospecção realizada na África do Sul	Não é necessária autorização.	O procedimento de notificação deve ser seguido. Notificação ao Ministro usando formulário prescrito (Anexo 1).
Fase de descoberta de bioprospecção realizada fora da África do Sul	Autorização de exportação da fase de descoberta	Protocolo ao Ministro usando o formulário prescrito para exportação da fase de descoberta (Anexo 2)
<b>FASE DE COMERCIALIZAÇÃO NA BIOPROSPECÇÃO</b>		
Biocomércio realizado dentro e/ou fora da África do Sul	Autorização de Biocomércio	Protocolo ao Ministro usando o formulário prescrito para biocomércio (Anexo 5)
Bioprospecção conduzida dentro e/ou fora da África do Sul	Autorização de Biocomércio	Protocolo ao Ministro usando o formulário prescrito para

<sup>108</sup> Conforme dados disponíveis em:

[https://www.dffe.gov.za/sites/default/files/docs/bioprospectingpermits\\_issued21may2020.pdf](https://www.dffe.gov.za/sites/default/files/docs/bioprospectingpermits_issued21may2020.pdf)

<sup>109</sup> Informações disponíveis em:

[https://www.dffe.gov.za/projectsprogrammes/bioprospectingaccess\\_benefitsharing\\_babs\\_clearinghouse](https://www.dffe.gov.za/projectsprogrammes/bioprospectingaccess_benefitsharing_babs_clearinghouse)

ATIVIDADE		TIPO DE AUTORIZAÇÃO/LICENÇA		AUTORIDADE COMPETENTE
				biocomércio (Anexo 5)
Biocomércio Integrado e Bioprospecção		Biocomércio Integrado e Bioprospecção		Protocolo ao utilizando o formulário prescrito para Biocomércio Integrado e Bioprospecção (Anexo 5).

\* Tabela traduzida a partir dos dados do Governo da África do Sul.

- **Contrato de Transferência de Material.** Se os bioprospectores quiserem ter acesso aos recursos biológicos indígenas em sua terra durante a fase de comercialização de um projeto, eles terão que apresentar um pedido de licença de bioprospecção para a Autoridade Emissora (Ministro), que deve ser amparada por um contrato de transferência de material. Essa transferência de material deve ser assinado pelo provedor na qualidade de fornecedor dos recursos biológicos indígenas e pelo bioprospector, como usuário dos recursos (cf. Anexo 7 do Regulamento BABS)<sup>110</sup>.
- **Acordo de Repartição de Benefícios.** Para fornecimento de recursos biológicos indígenas e/ou conhecimento tradicional associado a um bioprospector, o detentor terá que chegar a um acordo que descreva como os benefícios decorrentes de tal bioprospecção serão compartilhados pelo detentor, na qualidade de provedor<sup>111</sup>.
- O NEMBA e os Regulamentos BABS preveem que o governo deve assegurar que os acordos entre provedores e usuários de recursos biológicos indígenas e conhecimento tradicional associado sejam justos e equitativos. Em alguns casos, o governo pode intervir para facilitar as negociações em torno de um acordo e fornecer apoio a provedores de recursos biológicos indígena e conhecimento tradicional associado. Os provedores podem pedir governo por este apoio.
- O NEMBA prevê penalidades criminais – incluindo reclusão de 5 anos – pelo uso indevido dos instrumentos de bioprospecção e pelo incorreto cumprimento dos procedimentos de autorização e licença (item 98(2) c/c item 102).
- **Conhecimento Tradicional Indígena.** Em 2019, entrou em vigor o *Protection, Promotion, Development and Management of Indigenous Knowledge Act*, para (a) proteger o conhecimento indígena das comunidades indígenas de uso não autorizado, apropriação indébita e uso indevido; (b) promover a conscientização pública e a compreensão do conhecimento indígena para o aplicação e desenvolvimento mais amplos; (c) desenvolver e aumentar o potencial das comunidades indígenas para proteger seus conhecimento indígena; (d) regular a distribuição equitativa de benefícios; (e) promover o uso comercial do conhecimento indígena no desenvolvimento de novos produtos, serviços e processos; (f) providenciar o registro, catalogação, documentação e registro de conhecimento indígena detido pelas comunidades indígenas; (g) estabelecer mecanismos para o credenciamento de avaliadores e a certificação de praticantes do conhecimento indígena; e (h) reconhecer o conhecimento indígena como técnica anterior sob as leis de propriedade intelectual. A lei, em seu Capítulo 3, institui o “**National Indigenous Knowledge Systems Office - NIKSO**”, para, em resumo, além de implementar a lei, proteger e reconhecer o conhecimento indígena

<sup>110</sup> South Africa’s Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulatory Framework: Guidelines for Providers, Users and Regulators, p. 25.

<sup>111</sup> South Africa’s Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulatory Framework: Guidelines for Providers, Users and Regulators, p. 26.

como propriedade de comunidades indígenas; facilitar a reparação de direitos e benefícios para as comunidades indígenas que foram anteriormente privados de tais direitos e benefícios; estabelecer e administrar o registro de detentores do conhecimento; capacitar as comunidades indígenas por meio da educação e conscientização campanhas para capacitá-los a reconhecer e utilizar o conhecimento indígena para benefício cultural e econômico; e determinar os critérios para emissão de licenças para uso de conhecimento, tal como certificar contratos de licença para uso de conhecimento indígena.

- **Regulação de Fitoterápicos/Medicamentos tradicionais complementares.** Os fitoterápicos são classificados na África do Sul como “medicina complementar”. De acordo com o *Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act 101 of 1965)*, “medicina complementar” significa qualquer substância ou mistura de substâncias que- (a) sejam originárias de plantas, minerais ou animais; (b) é usado ou destinado a ser usado, fabricado ou vendido para uso em auxiliar o poder de cura inato de um ser humano ou animal para mitigar, modificar, aliviar ou prevenir doenças ou seus sintomas ou estado físico ou mental anormal; e (c) é usado de acordo com o exercício das profissões regulamentadas pela *Allied Health Professions Act, 1982* (Lei nº 63 de 1982). A prática da medicina complementar, baseada em conhecimentos tradicionais é regulada pelo *Traditional Health Practitioners Act (2007)*.
  - **Registro.** A entidade Medicines Control Council (MCC) é responsável pelo procedimento de registro de medicamentos no país, sendo dividida em subcomitês<sup>112</sup>. Não há especificação em lei/norma sobre requisitos específicos para medicina complementar e voltada para os fitoterápicos, sendo que o próprio MCC reconhece que a edição de regulação nesse sentido será um benchmark.
  - **Diretrizes de Segurança e Eficácia para Medicina Complementar.** O que há em vigor é a diretriz do MCC “7.01\_CMs\_SE\_DS\_Jun16\_v3”<sup>113</sup>, para fornecer orientações claras com relação aos requisitos de segurança e eficácia (SE) para o registro de medicamentos complementares específicos na África do Sul. A intenção do documento é garantir que os níveis de evidência para SE sejam rigorosos o suficiente para proteger a saúde pública e manter a confiança do consumidor, ao mesmo tempo em que fornece um caminho definido para trazer ao mercado medicamentos complementares.  
Segundo a diretriz: **(i)** para todos os medicamentos tradicionais complementares, qualidade e segurança são inegociáveis, enquanto, dependendo da disciplina, a comprovação de eficácia absoluta pode ser desafiadora e as diretrizes foram flexibilizadas para casos em que há longa tradição de uso; **(ii)** todos os fabricantes de medicamentos tradicionais complementares estarão sujeitos ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF); **(iii)** Cada tipo terá seu próprio conjunto de requisitos governados por suas próprias referências e farmacopeias que estão todas sujeitas e compatíveis com a ciência e conhecimento dessa disciplina específica; **(iv)** os CMs não são programados apenas com base na toxicidade. Embora a toxicidade seja um dos fatores considerados, a decisão de incluir uma substância em uma lista específica também leva em consideração muitos outros critérios tais como a finalidade

<sup>112</sup> Kumar, Vijay. (2017). HERBAL MEDICINES: OVERVIEW ON REGULATIONS IN INDIA AND SOUTH AFRICA. World Journal of Pharmaceutical Research. 6, p. 696 e ss.

113 Disponível em: [https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/8b57b09c7.01\\_CMs\\_SE\\_DS\\_Jun16\\_v3.pdf](https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/01/8b57b09c7.01_CMs_SE_DS_Jun16_v3.pdf)



de uso, potencial de uso indevido, abuso, segurança no uso, a necessidade de conhecimento (profissional) em sua prescrição e a necessidade da substância.

#### 7.1.4. BIBLIOGRAFIA CITADA

---

DLAMINI, PETROS PN AND NOKWANDA, KHANYILE NOKWANDA, "Preservation of traditional medicinal knowledge: Initiatives and techniques in rural communities in KwaZulu-Natal" (2021). Library Philosophy and Practice (e-journal). Disponível em: <https://digitalcommons.unl.edu/libphilprac/4824>

BAGLEY, Margo. Toward an Effective Indigenous Knowledge Protection Regime: Case Study of South Africa. CIGI Papers No. 207 — December 2018.

GUIDELINES. South Africa's Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulatory Framework: Guidelines for Providers, Users and Regulators.

KUMAR, Vijay. (2017). HERBAL MEDICINES: OVERVIEW ON REGULATIONS IN INDIA AND SOUTH AFRICA. World Journal of Pharmaceutical Research. 6. P. 690-698.

## 7.2. AUSTRÁLIA

---

### 7.2.1. DADOS BÁSICOS DAS NORMAS

---

#### **Code of Ethics for Aboriginal and Torres Strait Islander Research (Código AIATSIS)<sup>114</sup>**

Natureza: Regulação

Entidade Responsável: Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies

Data de publicação: 10/2020

Objeto: O Código de Ética faz parte da estrutura australiana para a condução ética e responsável da pesquisa, fornecendo mais orientações sobre a aplicação dessas normas na pesquisa das Ilhas Aborígenes e do Estreito de Torres. O Código de Ética deve ser lida em conjunto com a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Povos Indígenas 2007 (a Declaração), o Código para Pesquisa Responsável e a Declaração Nacional. Dentro desta estrutura, este Código estabelece padrões nacionais consistentes para a conduta ética e responsável de todas as pesquisas Aborígenes e das Ilhas do Estreito de Torres.

Observações: O Código de Ética é aplicável a todas as pesquisas que envolvam o povo aborígene e das Ilhas do Estreito de Torres. O Código se aplica às pesquisas acadêmicas realizadas em e por universidades e pesquisas com financiamento público, agências, governos e o setor privado. Seu escopo se estende à pesquisa humana, à pesquisa de arquivos e reutilização de dados, avaliação formal e qualquer outra atividade de pesquisa. Os princípios e práticas descritos neste Código também podem ser aplicáveis a atividades que não constituam pesquisa, mas pode ter impacto ou ser importante para os povos aborígenes e das Ilhas do Estreito de Torres, tais como garantia de qualidade e monitoramento e engajamento do programa, particularmente pelo governo.

---

<sup>114</sup>Disponível em (inglês): <https://aiatsis.gov.au/research/ethical-research/code-ethics>

## **Australian regulatory guidelines for complementary medicines<sup>115</sup>**

Natureza: Regulação – soft law

Entidade Responsável: Therapeutic Good Administration

Data de publicação: 07/2021

Objeto: O Guia tem como objetivo apresentar o cenário australiano de medicina complementar desde o cenário regulatório, até o monitoramento pós-registro desses medicamentos.

Observações: Este guia estabelece diretrizes para pesquisadores na aplicação dos princípios do Código de Ética AIATSIS. Ele também é útil para órgãos de análise ética para identificar as formas práticas pelas quais os princípios foram observados na concepção do projeto.

## **Biodiscovery Act of 2004<sup>116</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Parlamento do Estado de Queensland

Data de publicação: 24/08/2004

Objeto: Os principais objetivos da lei são (a) a garantia de que as entidades de biodescoberta ajam adequadamente quanto ao acesso ou ao uso do conhecimento tradicional para biodescoberta; (b) facilitar o acesso das entidades de biodescoberta ao mínimo quantidades de material biológico nativo para a biodescoberta em terra ou nas águas do Estado ou Queensland; (c) incentivar o desenvolvimento, no Estado, de valor biodescoberta acrescentada; (d) assegurar ao Estado, para benefício de todas as pessoas no Estado, a participação justa e equitativa nos benefícios de biodescoberta; e Autorizado pelo Conselho Parlamentar (e) para garantir que a biodescoberta melhore o conhecimento do diversidade biológica do Estado, promovendo a conservação e uso sustentável dos recursos biológicos nativos.

Observações: Segundo a norma, em sua Divisão 2, item 9B, uma pessoa que acessa ao conhecimento ao se envolver na biodescoberta ou ao se preparar para se engajar na biodescoberta deve tomar todas as medidas razoáveis e práticas para garantir que os conhecimentos tradicionais não sejam utilizados para fins diversos do previsto em acordo de compartilhamento de benefícios.

## **Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations<sup>117</sup>**

Natureza: Regulação

Entidade Responsável: Parlamento – Administrado pelo Ministério Agriculture, Water and the Environment

Data de publicação: 16/07/2000

---

<sup>115</sup> Disponível em (inglês): <https://www.tga.gov.au/publication/australian-regulatory-guidelines-complementary-medicines-argcm>

<sup>116</sup> Disponível em (inglês): <https://www.legislation.qld.gov.au/view/html/inforce/current/act-2004-019>

<sup>117</sup> Disponível em (inglês): <https://www.legislation.gov.au/Series/F2000B00190>

**Objeto:** Regula a lei Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999.

**Observações:** A regulação define acesso aos recursos biológicos como a obtenção de recursos biológicos de espécies nativas para pesquisa e desenvolvimento em quaisquer recursos genéticos, ou compostos bioquímicos, compreendendo ou contidos nos recursos biológicos. Além disso, prevê a necessidade de celebração de um acordo de compartilhamento de benefícios para que seja aprovado o requerimento prévio de pesquisa e utilização de conhecimento tradicional.

### **Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999<sup>118</sup>**

**Natureza:** Lei

**Entidade Responsável:** Parlamento – Administrado pelo Ministério Agriculture, Water and the Environment

**Data de publicação:** 16/07/1999

**Objeto:** A norma tem como objeto (a) proteção do meio ambiente, especialmente aqueles aspectos do meio ambiente que são assuntos de importância ambiental nacional; e (b) promover o desenvolvimento ecologicamente sustentável através da conservação e do uso ecologicamente sustentável dos recursos naturais; e (c) a conservação da biodiversidade; (ca) para garantir a proteção e conservação do patrimônio; (d) promover uma abordagem cooperativa para a proteção e gestão do meio ambiente envolvendo governos, a comunidade, os proprietários de terras e os povos aborígenes; (e) ajudar na implementação cooperativa das responsabilidades ambientais internacionais da Austrália; (f) reconhecer o papel dos povos aborígenes na conservação e no uso ecologicamente sustentável da biodiversidade da Austrália; e (g) promover o uso do conhecimento dos povos aborígenes sobre biodiversidade com o envolvimento e em cooperação dos proprietários do conhecimento.

**Observações:** A norma é bastante analítica e detalhada, tratando dos mais diversos objetos relacionados à conservação e proteção da biodiversidade. Este possivelmente é o motivo pelo qual a norma sofre emendas e alterações basicamente anualmente.

### **The Native Title Act 1993 as amended, taking into account amendments up to Native Title Amendment (Indigenous Land Use Agreements) Act 2017<sup>119</sup>**

**Natureza:** Lei

**Entidade Responsável:** Parlamento

**Data de publicação:** 24/12/1993

**Objeto:** Os principais objetivos desta lei são: (a) prever o reconhecimento e a proteção do título nativo; e (b) estabelecer formas pelas quais as futuras negociações que afetem o título nativo possam prosseguir e estabelecer padrões para essas negociações; e (c) estabelecer um mecanismo para determinar as reivindicações de título nativo; e (d) prever, ou permitir, a validação de atos passados,

<sup>118</sup> Disponível em (inglês): <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00777>

<sup>119</sup> Disponível em (inglês): <https://www.legislation.gov.au/Details/C2017C00178>

e atos de período intermediário, invalidados por causa da existência de título nativo.

**Observação:** A norma é muitas vezes descrita como um "pacote de direitos" na terra, o que significa uma coleção de direitos. Estes direitos podem incluir o direito de acampar, caçar, usar água, realizar reuniões, realizar cerimônias e proteger locais culturais. É importante notar que a norma só reconhece o direito de realizar certas atividades que vêm das leis e costumes tradicionais, mas não reconhece essas leis e costumes tradicionais propriamente ditos<sup>120</sup>.

### **Nature Conservation Act of 1992<sup>121</sup>**

**Natureza:** Lei

**Entidade Responsável:** Parlamento do Estado de Queensland

**Data de publicação:** 22/05/1992

**Objeto:** A lei disciplina questões ambientais, em especial quanto à conservação Ambiental, o reconhecimento e a proteção de áreas, assim como a proteção de espécies nativas e seu habitat. Tem ainda como objetivo a conciliação da proteção ambiental e os povos aborígenas.

**Observação:** A norma estabelece critérios e procedimentos para o reconhecimento de uma área como área de proteção ambiental, considerando seu uso sustentável. Reconhecendo a existência do interesse de povos aborígenas e costumes tradicionais do país, a lei tem como objetivo compatibilizar a proteção ambiental e os costumes e conhecimentos tradicionais.

### **Therapeutic Goods Regulations of 1990<sup>122</sup>**

**Natureza:** Regulação Infralegal

**Entidade Responsável:** Parlamento

**Data de publicação:** 01/01/1999

**Objeto:** Regular o Therapeutic Goods Act of 1989

**Observação:** O pacote de regulações apresenta não só o procedimento e detalhamento das ações previstas na lei, mas também estabelece aos procedimentos no âmbito da Australian Health Practitioner Regulation Agency.

### **Therapeutic Goods Act of 1989<sup>123</sup>**

**Natureza:** Lei

**Entidade Responsável:** Parlamento

**Data de entrada em vigor:** 17/01/1990

---

<sup>120</sup> Disponível em (inglês): <https://nativetitle.org.au/learn/native-title-and-pbcs/native-title-rights-and-interests>

<sup>121</sup> Disponível em (inglês): <https://www.legislation.qld.gov.au/view/pdf/inforce/current/act-1992-020>

<sup>122</sup> Disponível em (inglês): <https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00839>

<sup>123</sup> Disponível em (inglês): [Therapeutic Goods Act 1989 \(legislation.gov.au\)](https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00839)

**Objeto:** A lei estabelece os requisitos mínimos para segurança e eficácia dos bens terapêuticos em todas as suas formas, desde homeopatia, fitoterápicos, medicamentos, dispositivos médicos, entre outros. Estabelece, ainda, normas gerais para que os Estados possam uniformizar o controle do acesso a medicamentos e produtos farmacêuticos, além de requisitos para a substituição de um medicamento por outro.

**Observação:** A norma é bastante extensa e detalhada, abrange diversos assuntos. Por essa razão, ela é frequentemente objeto de emendas. A Lei fornece uma estrutura legal para proteger e administrar flora, fauna, comunidades ecológicas e lugares patrimoniais de importância nacional e internacional - definida na Lei como assuntos de importância ambiental nacional. Além disso, ela confere jurisdição sobre ações que têm um impacto significativo no meio ambiente onde as ações afetam, ou são tomadas em terras da Commonwealth, ou são realizadas por uma agência da Commonwealth.

### **Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies Act 1989<sup>124</sup>**

**Natureza:** Lei

**Entidade Responsável:** Parlamento

**Data de entrada em vigor:** 27/11/1989

**Objeto:** A lei cria o *Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies*, que tem as seguintes funções: (a) Desenvolver, preservar e proporcionar acesso a uma coleção nacional de cultura e patrimônio aborígene e das Ilhas do Estreito de Torres; (b) utilizar esse acervo nacional para fortalecer e promover o conhecimento e a compreensão da cultura e do patrimônio das Ilhas Aborígenes e do Estreito de Torres; (c) prover liderança nos campos de: (i) pesquisa nas Aborígenes e nas Ilhas do Estreito de Torres; e (ii) ética e protocolos de pesquisa, e outras atividades relacionadas a coletas, relacionadas aos povos aborígenes e das Ilhas do Estreito de Torres; e (iii) utilização (inclusive para pesquisa) dessa coleção nacional e outras coleções contendo a cultura e o patrimônio aborígene e das Ilhas do Estreito de Torres; (d) liderar e promover colaborações e parcerias entre os setores acadêmico, de pesquisa, não governamental, empresarial e governamental e os povos aborígenes e das Ilhas do Estreito de Torres, em apoio às outras funções do Instituto; (e) aconselhar a Commonwealth sobre a situação e o status da cultura e do patrimônio dos aborígenes e dos povos das Ilhas do Estreito de Torres.

**Observação:** O Código de Ética do Instituto garante que as pesquisas que envolvam aborígenes e os povos das Ilhas do Estreito de Torres siga um processo de envolvimento significativo e reciprocidade entre o pesquisador e os indivíduos e/ou comunidades envolvidas na pesquisa.

### **7.2.2. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO**

- A Austrália é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 29 de dezembro de 1993. Embora não faça parte do Protocolo de Nagoya, é signatária desde 20 de janeiro de 2012.
- A medicina tradicional e os conhecimentos tradicionais associados passaram a ser estimulados pelo governo Australiano a partir da década de 1970, quando se passou a observar um grande

<sup>124</sup> Disponível em (inglês): <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00164>

aumento dos custos do sistema de saúde do país<sup>125</sup>.

- A Therapeutic Goods Act of 1989 disciplina a posse, uso, venda e fornecimento de drogas restritas e venenos, incluindo a medicina herbal, que é regulada da mesma forma que os medicamentos de venda livre.
- Conhecimento Tradicional<sup>126</sup> é um termo que cobre uma gama de conhecimentos mantidos e continuamente desenvolvidos pelo povo aborígine e/ou pelo povo das Ilhas do Estreito de Torres. Isso inclui: (i) Expressões Culturais Tradicionais são às vezes chamados de 'folclore' e incluem idiomas, música, performances, histórias, dança, símbolos, desenhos, arte visual, artesanato e arquitetura; (ii) Conhecimentos Tradicionais referem-se ao conhecimento resultante da atividade intelectual em um contexto tradicional e inclui know-how, práticas, habilidades e inovações. Isto pode ser em diversos contextos, tais como conhecimentos agrícolas, científicos, técnicos, ecológicos, medicinais e relacionados à biodiversidade. Inclui o conhecimento sobre recursos genéticos.
- As pesquisas sobre Aborígenes e Ilhas do Estreito de Torres incluem todas as pesquisas que têm impacto ou são de particular significado para os povos aborígenes e do Estreito de Torres, incluindo o planejamento, a coleta, a análise e divulgação de informações ou conhecimentos, em qualquer formato ou meio, que seja sobre ou possa afetar povos indígenas, coletiva ou individualmente. O Código AIATSIS se aplica a todos os aborígenes e pesquisa no Estreito de Torres, independentemente de a pesquisa pretender envolver diretamente participantes, e se estende especificamente ao uso de coleções como arquivos, conjuntos de dados, coleções de informações ou espécies que não podem ser categorizados como pesquisa humana.

### 7.2.3. ASPECTOS RELACIONADOS AO PROJETO

- A definição de conhecimento tradicional, para fins de aplicação da **Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies Act 1989**, é: qualquer conhecimento resultante da atividade intelectual em um contexto tradicional e inclui know-how, práticas, habilidades e inovações. Isto pode ser em diversos contextos, tais como conhecimentos agrícolas, científicos, técnicos, ecológicos, medicinais e relacionados à biodiversidade. Inclui o conhecimento sobre recursos genéticos.

No que diz respeito aos povos aborígenes, os procedimentos especiais não versam especificamente sobre o conhecimento tradicional, mas sim sobre as terras aborígenes. O Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (2000), em sua Divisão 8A.2<sup>127</sup>, Seção 8A.07<sup>128</sup>, prevê que,

<sup>125</sup> CANAWAY, Rachel. A culture of dissent: Australian naturopaths' perspective on practitioner regulation. Disponível em (inglês): [Link](#)

<sup>126</sup> Disponível em (inglês): [Link](#)

<sup>127</sup> A seção tem como título: "Access to biological resources for commercial purposes or potential commercial purposes".

<sup>128</sup> 8A.07: Benefit-sharing agreement required: (1) An applicant for a permit for access to biological resources for commercial purposes or potential commercial purposes in a Commonwealth area to which this Part applies must enter into a benefit-sharing agreement with each access provider for the resources. Note 1: There may be more than one access provider for biological resources – see subregulations 8A.04(1). Note 2: Since benefit-sharing agreement under this Division may purport to affect native title rights and interest in relation to land or water, applicants need to be aware of the provisions of the Native Title Act 1993 and the availability of indigenous land use agreements under Division 3 of Part 2 of that Act as means to validate actions that may otherwise be construed to be invalid future acts by that Act. (2) If an access provider is the Commonwealth, the Secretary of the Commonwealth Department with administrative responsibility for the Commonwealth area may, on behalf

na hipótese de acesso a conhecimento tradicional em terra ou águas dentro de territórios de povos aborígenas, além do Acordo de Repartição de Benefícios, deverá ser celebrado um acordo de uso de terra aborígena, conforme o Native Title Act 1993.

- A legislação federal, das áreas do Commonwealth, prevê no Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (Parte 8A, Divisão 8A.1, Seção 8A.06 e 8A.11), que o acesso aos recursos biológicos requer autorização prévia, que deverá ser solicitada em conformidade com a Parte 17.
- O Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations (Divisão 8A.03), define acesso aos recursos biológicos como a obtenção de recursos biológicos de espécies nativas para pesquisa e desenvolvimento em quaisquer recursos genéticos, ou compostos bioquímicos, compreendendo ou contidos nos recursos biológicos.
- Nos termos da Divisão 8A.07 do Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulation, para fins de autorização prévia de acesso a recursos biológicos para fins comerciais ou potenciais fins comerciais em uma área da Commonwealth, deve ser celebrado um acordo de compartilhamento de benefícios com cada fornecedor de acesso aos recursos. No caso de o fornecedor ser o Commonwealth, **o Secretário do Departamento do Commonwealth com responsabilidade administrativa pela área do Commonwealth** pode, em nome do Commonwealth, celebrar o acordo de compartilhamento de benefícios.
- A Divisão 8A.08 estabelece previsões mínimas para o acordo de compartilhamento de benefícios, que devem incluir proteção, reconhecimento e valorização do conhecimento de qualquer povo indígena a ser utilizado.
- O mesmo dispositivo estabelece também que o acordo de compartilhamento de benefícios deve conter (a) detalhes completos das partes do acordo; (b) detalhes sobre o tempo e frequência de entrada na área que foi acordada para ser concedida; (c) os recursos (incluindo o nome das espécies, ou o nível mais baixo de taxonomia, ao qual os recursos pertencem, se conhecido) ao qual o acesso foi acordado para ser concedido e a quantidade dos recursos que foi acordada para ser coletada; (d) a quantidade dos recursos que foi acordada pode ser retirada da área; (e) a finalidade do acesso, conforme divulgada ao provedor de acesso; (f) uma declaração estabelecendo os meios propostos para rotulagem das amostras; (g) a disposição acordada de propriedade nas amostras, incluindo detalhes de qualquer proposta de transmissão de amostras a terceiros; (h) uma declaração sobre qualquer uso do conhecimento dos povos indígenas, incluindo detalhes da fonte do conhecimento, como, por exemplo, se o conhecimento foi obtido de documentos científicos ou outros documentos públicos, do provedor de acesso ou de outro grupo de povos indígenas; (i) uma declaração sobre os benefícios a serem fornecidos ou quaisquer compromissos acordados em troca do uso do conhecimento dos povos indígenas; (j) se o conhecimento dos povos indígenas do provedor de acesso, ou de outro grupo de povos indígenas, for utilizado, uma cópia do acordo relativo ao uso do conhecimento (se houver um documento escrito), ou os termos de qualquer acordo oral, relativo ao uso do conhecimento; (k) os detalhes de quaisquer propostas do solicitante para beneficiar a conservação da biodiversidade na área se o acesso for concedido; (l) os detalhes dos benefícios que o provedor de acesso receberá por ter concedido o acesso.
- A literatura especializada científica da Austrália aponta que 60% dos australianos utilizem

---

of the Commonwealth, enter into the benefit-sharing agreement. (3) An agreement may be both a benefit-sharing agreement, if it complies with this Division, and an indigenous land use agreement within the meaning of the Native Title Act 1993.(4) The Minister may publish in the Gazette a model benefit-sharing agreement as a guide for applicants.

alguma forma de conhecimento tradicional e medicina alternativa<sup>129</sup>.

- Na Austrália, os profissionais de medicina complementar são regulamentados no estado ou em nível de território. Entretanto, além das profissões de quiroprática e osteopatia (em todos os estados e territórios) e da medicina tradicional chinesa (somente em Victoria), praticantes em geral rotulados como fornecendo "medicina complementar e alternativa" não estão sujeitos a registro legal (Department of Human Services Victoria 2003)<sup>130</sup>.
- O Governo Australiano mantém um projeto de proteção de direitos relativos à propriedade intelectual do conhecimento tradicional<sup>131</sup>, Indigenous Knowledge Project, cujo objetivo é manter atualizado o sistema australiano de proteção desse conhecimento, por meio da participação social.
- Dentre esses planos, o Governo Australiano publicou, em setembro de 2020, o Protection of Indigenous Knowledge in the Intellectual Property System<sup>132</sup>. Destacam-se as seguintes propostas: Relatório de Avaliação Econômica sobre conhecimentos tradicionais pelo Centro de Pesquisa de Política Econômica Aborígene; (ii) Painel Consultivo Aborígene; (iii) Medidas para impedir o registro de marcas ou desenhos usando o IK de forma ofensiva ou sem consentimento; (iv) Aumento do número de indígenas australianos engajamento em questões na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI); (v) Divulgação requisito para conhecimento tradicional e recurso genético em patente e planta direitos dos criadores aplicações.
- Na Austrália, as preparações fitoterápicas são referidas como "medicamentos complementares" e são regulamentadas como medicamentos sob a Therapeutic Goods Act (1989).
- A Therapeutic Good Act Regulations estabelece, ainda, em suas definições que substância herbal significa toda ou parte de uma planta ou substância (que não seja uma substância química pura ou uma substância de origem bacteriana): (a) que é obtida somente por secagem, esmagamento, destilação, extração, expressão, comutação, mistura com uma substância inerte diluente ou outra substância herbal ou mistura com água, etanol, glicerol ou etanol aquoso; e (b) que não seja submetido a nenhum outro tratamento ou processo que não seja um tratamento ou processo que seja necessário para sua apresentação sob forma farmacêutica.
- Os medicamentos complementares, como os fitoterápicos, podem ou não ser objeto de registro a depender do seu grau de risco. Caso o medicamento seja composto por um dos ingredientes ativos previstos pelo Anexo 14 do Therapeutic Good Acts, não será necessário registro. São os ingredientes: (1) um aminoácido; (2) carvão vegetal; (3) um sal de colina; (4) um óleo essencial; (5) material vegetal ou herbal (ou um substituto sintético para esse tipo de material), incluindo fibras vegetais, enzimas, algas, fungos, celulose e derivados de celulose e clorofila; (6) uma preparação homeopática; (7) um microorganismo, inteiro ou extraído, exceto uma vacina; (8) um mineral que inclui um sal mineral e um mineral de ocorrência natural; (9) um mucopolissacarídeo; (10) material animal não humano (ou um substituto

<sup>129</sup> DIXON, Anna. Regulating complementary medical practitioners. Disponível em (inglês): [Link](#)

<sup>130</sup> DIXON, Anna. Regulating complementary medical practitioners. Disponível em (inglês): [Link](#)

<sup>131</sup> Disponível em (inglês): <https://www.ipaustralia.gov.au/understanding-ip/getting-started-ip/indigenous-knowledge/indigenous-knowledge-project>

<sup>132</sup> Disponível em (inglês): <https://www.ipaustralia.gov.au/sites/default/files/ip-australia-indigenous-knowledge-work-plan-2020-2021.pdf>



sintético para esse tipo de material), incluindo material seco, osso e cartilagem, gorduras e óleos e outros extratos ou concentrados; (11) um lipídio, incluindo um ácido graxo essencial ou fosfolípido; (12) uma substância produzida por ou obtida de abelhas, incluindo geleia real, pólen de abelhas e própolis; (12) um açúcar, polissacarídeo ou carboidrato; (13) uma vitamina ou provitamina.

- Os medicamentos complementares aos quais sejam atribuídos riscos maiores e não tenham como ingredientes ativos os listados pelo Anexo 14 do Therapeutic Good Acts devem ser registrados junto ao Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)<sup>133</sup>, mantido pelo Department of Health em sua divisão **Therapeutic Good Administration**. Os pedidos de registro de medicamento complementar são categorizados de acordo com a complexidade. Há cinco níveis para pedidos de registro de um medicamento complementar (RCM 1 a RCM 5). Os pedidos para medicamentos de riscos em níveis inferiores exigem menos informações de apoio e têm taxas mais baixas e prazos reduzidos em comparação com aplicações em níveis superiores.

#### 7.2.4. BIBLIOGRAFIA MAPEADA

---

BOHENSKY, Erin L., BUTLER, James R. A. and DAVIES, Jocelyn. **Integrating Indigenous Ecological Knowledge and Science in Natural Resource Management: Perspectives from Australia**. Disponível em (inglês): [Link](#)

CANAWAY, Rachel. **A culture os dissent: Australian naturopaths' perspective on practioner regulation**. Disponível em (inglês): [Link](#)

CARÈ, Jenny; STEEL, Amie e WARDLE, Jon. **Stakeholder attitudes to the regulation of traditional and complementary medicine professions: a systematic review**. Disponível em (inglês): [Link](#)

CONRADY, Dora M von; BONNEY, Andrew. **Patterns of complementary and alternative medicine use and health literacy in general practice patients in urban and regional Australia**. Disponível em (inglês): [Link](#)

DIXON, Anna. **Regulating complementary medical practioners**. Disponível em (inglês): [Link](#)

### 7.3. CANADÁ

---

#### 7.3.1. DADOS BÁSICOS DAS NORMAS

---

**Consolidação SOR/2003-196<sup>134</sup>**

Natureza: Regulamento

Entidade Responsável: Ministério da Saúde

Data de entrada em vigor: desde 01/07/2004 (última versão desde 23/12/2021)

---

<sup>133</sup> Disponível em (inglês): <https://www.tga.gov.au/overview-regulation-complementary-medicines-australia>

<sup>134</sup> <https://licksadvogados005.sharepoint.com/:b:/r/sites/PNUD-Fitoterapicos/Documentos%20Compartilhados/Produto%20/Benchmark%20Internacional/Levantamento%20Legisla%C3%A7%C3%A3o/Canad%C3%A1/Natural%20Health%20Products.pdf?csf=1&web=1&e=DFugkR>

**Objeto:** Regulamentação para comercialização, fabricação, rotulagem, emgalagem, importação e armazenamento dos produtos para saúde naturais.

**Alterações:** últimas modificações de 31/03/2021

- Não identificada legislação específica implementando a CBD/ABS

### 7.3.2. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO

---

- Os produtos para saúde naturais são definidos como substância previamente indicadas no anexo 1 da norma ou combinação de substâncias em que os ingredientes medicinais são substâncias contidas em referido anexo, medicamento homeopático ou medicamento tradicional, vendido ou para ser utilizado para o diagnóstico, tratamento, mitigação ou prevenção de uma doença ou estado físico anormal ou seus sintomas em seres humanos, para restaurar ou corrigir funções orgânicas em seres humanos ou modificar funções orgânicas em seres humanos, de modo que tais modificações de funções mantenha ou provova a saúde.
- O anexo 1 da norma lista como substâncias:
  - Planta, materials de planta, alga, bactéria fungo ou material animal não-humano;
  - Extratos ou isolados dos materiais acima cuja estrutura molecular seja idêntica àquela anterior à extração ou isolamento;
  - Vitaminas: biotina, folate, niacin, ácido pantothenic, riboflavin, thiamine, vitaminas A, B6, B12, C, D, K1 e K2
  - Aminoácido;
  - Ácido graxo essencial;
  - Sintéticos das substâncias acima;
  - Mineral;
  - Probiótico

### 7.3.3. ASPECTOS RELACIONADOS AO PROJETO

---

- Muito embora não exista um marco legal específico sobre ABS, o país vem desenvolvendo desde 2004 uma série consultas intergovernamentais e intersetoriais, workshops e diversas atividades com vistas à formulação de uma política sobre ABS “Políticas de ABS no Canadá: Delimitação das questões e problemas” (*ABS Policies in Canada: Scoping the Questions and Issues*), que destaca questões e propõe princípios e recursos que poderão ser usados como base no desenvolvimento de uma política sobre ABS.
- Propostas normativas identificadas para uso de conhecimento tradicional indígena/aborígene limitam-se ao seu uso como elemento de avaliação de risco ambiental (energético/petróleo & gás). Códigos de conduta e protocolos desenvolvidos pelos próprios povos indígenas para possíveis projetos de pesquisa em geral também foram mencionados em pesquisa bibliográfica.

### 7.3.4. BIBLIOGRAFIA CITADA

---

Convention on Biological Diversity (2019). The Access and Benefit Sharing Clearing House. Canada profile. Disponível em: < <https://absch.cbd.int/en/countries/CA> > Acesso em 2 de fevereiro de 2022;

Confederação Nacional da Indústria. **Acesso e Repartição de Benefícios no Cenário Mundial: A Lei Brasileira em Comparação com as Normas Internacionais**. GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos – Brasília: CNI, 2017;

ESTFALL, Rachel E.; GLICKMAN, Barry W. **Conservation of Indigenous Medicinal Plants in Canada**. Victoria, Canadá: 6 de março de 2004;

UPRETY, Yadav; ASSELIN, Hugo; DHAKAL, Acrchana; JULIEN, Nacy. **Traditional use of medicinal plants in the boreal forest of Canada: review and perspectives**. Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine. 2012.

GOVERNMENT OF CANADA. Let's talk Indigenous Knowledge: **Indigenous Knowledge Policy Framework for Proposed Project Reviews and Regulatory Decisions**. Canadá: 16 de maio de 2019. Disponível em:

<https://www.canada.ca/en/services/environment/conservation/assessments/environmental-reviews/environmental-assessment-processes/discussion-paper-development-indigenous-knowledge-policy-framework.html#toc1>. Acesso em: 3 fev. 2022.

## 7.4. CHINA

---

### 7.4.1. DADOS BÁSICOS DAS NORMAS

---

Na China, os medicamentos fitoterápicos são conhecidos como “medicina tradicional chinesa” (Traditional Chinese Medicines/中药品种). Algumas leis e regulamentos são aplicáveis à matéria, especialmente estes a seguir:

**Regulations on Protection of Traditional Chinese Medicines** (Order of the State Council of the People's Republic of China No. 106) – Revisado em 2018<sup>135</sup>

Natureza: regulation

Entidade responsável: State Council

Data de entrada em vigor: 18/09/2018 (última alteração)

Objeto: aumentar a qualidade dos tipos de medicamentos chineses tradicionais, proteger os direitos e interesses de empresas produtoras de medicamentos chineses tradicionais e promover o desenvolvimento de atividades relacionadas com medicamentos chineses tradicionais

**Law of the People's Republic of China on Traditional Chinese Medicine** (Order of the President of the People's Republic of China No. 59) – Lei de 2017<sup>136</sup>

Natureza: lei

Entidade responsável: Comitê Permanente do Congresso Nacional do Povo

---

<sup>135</sup> Disponível em: <<http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=29355&lib=law>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>136</sup> Disponível em: <<http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=22978&lib=law>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

Data de entrada em vigor: 01/07/2017

Objeto: manter a medicina tradicional chinesa, garantir e promover o desenvolvimento dos empreendimentos relativos à medicina tradicional chinesa e proteger a saúde da população

**Medicinal Product Administration Law of the People's Republic of China** (Order of the President of the People's Republic of China No. 31) – Revisado em 2019<sup>137</sup>

Natureza: Lei

Entidade responsável: Comitê Permanente do Congresso Nacional do Povo

Data de entrada em vigor: 01/12/2019

Objeto: promover a administração de produtos medicinais, assegurando a segurança do medicamento e direitos e interesses do público, além de proteger e promover a saúde pública.

**Pharmaceutical Administration Law of the People's Republic of China** (Order Of The President Of The People's Republic Of China No. 45) – Revisado em 2015, mas texto atual não tem tradução.<sup>138,139</sup>

Natureza: Lei

Entidade responsável: Comitê Permanente do Congresso Nacional do Povo

Data de entrada em vigor: 01/12/2001

Objeto: trata da supervisão e controle de produtos farmacêuticos, assegurar a sua qualidade e garantir a segurança da medicação, além de resguardar a saúde e os direitos e interesses da população.

Outras leis que possuem relação com o tema são:

**Intangible Cultural Heritage Law of the People's Republic of China**<sup>140</sup>

Natureza: lei

Entidade responsável: Comitê Permanente do Congresso Nacional do Povo

Data de entrada em vigor: 01/06/2011

Objeto: promover as tradições culturais da nação chinesa, a construção de uma civilização espiritual socialista e fortalecer a proteção e preservação do patrimônio cultural intangível

---

<sup>137</sup> Disponível em: < <http://lawinfochina.com/display.aspx?id=00b967977dfd3eb2bdfb&lib=law>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>138</sup> Disponível em: <<http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=1832&lib=law>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>139</sup> Disponível em chinês: <[http://www.pkulaw.cn/fulltext\\_form.aspx?Db=chl&Gid=247410](http://www.pkulaw.cn/fulltext_form.aspx?Db=chl&Gid=247410)>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>140</sup> Disponível em: <<http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=8554&lib=law&SearchKeyword=Intangible%20Cultural%20Heritage%20Law%20of%20the%20Peo...>> Acesso em 04 de fevereiro de 2021

## **Animal Husbandry Law of the People's Republic of China<sup>141</sup>**

Natureza: lei

Entidade responsável: Comitê Permanente do Congresso Nacional do Povo

Data de entrada em vigor: 24/04/2015

Objeto: regulamentar a produção e operação da pecuária, garantindo sua qualidade e segurança, protegendo e utilizando sustentavelmente os seus recursos genéticos.

## **Seed Law of the People's Republic of China<sup>142</sup>**

Natureza: Lei

Entidade responsável: Comitê Permanente do Congresso Nacional do Povo

Data de entrada em vigor: 01/01/2016

Objeto: proteger e promover o uso racional de germoplasma, padronizar seleção e cultivo de variedades, bem como sua administração, operação e produção de sementes, protegendo o direito a novas variedades de plantas, resguardando os direitos e interesses de produtores de sementes, traders e usuários, melhorando a qualidade de sementes, promovendo uma indústria de sementes moderna e a segurança alimentar do estado, bem como promover o desenvolvimento da agricultura e florestamento

## **Wild Animal Conservation Law of the People's Republic of China – Revisão de 2016<sup>143</sup>/Atual<sup>144</sup>**

Natureza: Lei

Entidade responsável: Comitê Permanente do Congresso Nacional do Povo

Data de entrada em vigor: 01/01/2017

Objeto: conservação de animais selvagens, proteger espécies raras e ameaçadas de animais selvagens, manter a diversidade biológica e equilíbrio ecológico

## **Regulations of the People's Republic of China on Wild Plants Protection – Revisão de 1997<sup>145</sup>/Atual<sup>146</sup>**

---

<sup>141</sup> Disponível em: <<http://lawinfochina.com/display.aspx?id=19803&lib=law>>. Acesso 04 de fevereiro de 2022

<sup>142</sup> Disponível em: <<http://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=20488>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>143</sup> Disponível em: <<http://www.lawinfochina.com/display.aspx?id=22418&lib=law>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>144</sup> Disponível em: <<http://www.npc.gov.cn/npc/c238/202001/a0d85c00a9a44b7a80fd88f2bb678253.shtml>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>145</sup> Disponível em: <<http://lawinfochina.com/Display.aspx?lib=law&Cgid=15408>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>146</sup> Disponível em: <<http://www.forestry.gov.cn/main/3950/20170314/459881.html>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

Natureza: Regulamento

Entidade responsável: State Council

Data de entrada em vigor: 01/01/1997

Objeto: proteger, desenvolver e promover o uso racional dos recursos de plantas selvagens, mantendo biodiversidade e equilíbrio ecológico

#### 7.4.2. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO

O impacto da “medicina tradicional chinesa” não pode ser renegado e em 2015 foi responsável por 28,55% do valor total da produção gerada pela indústria farmacêutica chinesa<sup>147</sup>. A Lei de Medicina Chinesa promulgada em 2017 prevê que o "Estado estabelecerá um sistema de avaliação da medicina chinesa autêntica, apoiará a criação de variedades de medicina chinesa autêntica, ajudará a estabelecer bases de produção de medicina chinesa autêntica, fortalecerá a proteção ambiental para tais bases e incentivará medidas para a proteção da medicina chinesa autêntica, como a proteção de produtos de indicação geográfica". Até ao final de 2017, o Ministério da Cultura chinês identificou um total de 1525 conhecimentos tradicionais identificáveis e, dentre eles, 370 relacionados com conhecimentos tradicionais associados a “medicina tradicional chinesa”<sup>148</sup>.

A *Medicinal Product Administration Law* prevê a regulação nacional sobre a “medicina tradicional chinesa”. Existem também regulamentos que detalham como deve implementada a *Medicinal Product Administration Law*, a proteção dos medicamentos tradicionais chineses, a administração de drogas para uso médico, e a proteção dos recursos medicinais tradicionais. Os produtos fitoterápicos são passíveis de classificação como medicamentos sujeitos à receita médica, medicamentos não sujeitos à receita médica, alimentos saudáveis e produtos alimentares em geral. Em Setembro de 2003, foi emitido o *Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs* (tentativo) e os fabricantes são obrigados a designar uma pessoa específica para assegurar o cumprimento dos requisitos de segurança. Esta pessoa deve apresentar um relatório sobre a conformidade para as autoridades governamentais<sup>149</sup>.

De acordo com o Art. 16 da *Intangible Cultural Heritage Law of the People's Republic of China*, ao realizar pesquisas sobre patrimônio cultural intangível chinês, o consentimento das comunidades alvo da pesquisa devem ser obtidos, seus costumes devem ser respeitados e seus direitos e interesses não devem ser prejudicados. Já o Art. 43 da *Law of the People's Republic of China on Traditional Chinese Medicine* prevê que o detentor do conhecimento tradicional associado à “medicina tradicional chinesa” terá os direitos de herdar e usar o conhecimento tradicional, e exige consentimento prévio e compartilhamento dos benefícios do uso do conhecimento tradicional que ele/ela possui.

A *Law of the People's Republic of China on Traditional Chinese Medicine* prevê que o "Estado

---

<sup>147</sup> WHO, WHO GLOBAL REPORT ON TRADITIONAL AND COMPLEMENTARY MEDICINE 2019, at 164. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312342/9789241515436-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>148</sup> Disponível em: <<https://absch.cbd.int/en/database/record?documentID=238748>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>149</sup> WHO, WHO GLOBAL REPORT ON TRADITIONAL AND COMPLEMENTARY MEDICINE 2019, at 163-164. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312342/9789241515436-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

estabelecerá um sistema de avaliação da do uso da “medicina tradicional chinesa”, apoiará a criação de variedades de medicina chinesa autêntica, ajudará a estabelecer bases de produção de medicina chinesa autêntica, reforçará a proteção ambiental dessas bases e encorajará medidas para a proteção da “medicina tradicional chinesa” autêntica, inclusive incentivando o uso da proteção dos produtos de “medicina tradicional chinesa” por indicação geográfica (Art. 21 e seguintes).

Há vários anos, o Governo da China está desenvolvendo uma regulamentação sobre o acesso aos recursos genéticos e a partilha dos benefícios da sua utilização (ABS) e está atrasada no desenvolvimento destes sistemas<sup>150</sup>. Embora a China tenha estabelecido um Comitê Nacional de Conservação da Biodiversidade e um órgão de ligação interministerial sobre proteção de recursos biológicos, a coordenação interdepartamental precisa ser fortalecida e mecanismos de compartilhamento de informações precisam ser estabelecidos<sup>151</sup>. De acordo com alguns documentos do governo chinês, o plano é ter uma sistemática ampla desenvolvida até 2015<sup>152</sup>.

A China também não implantou um sistema de “*prior informed consent*” que seja consistente com as disposições relevantes do Protocolo de Nagoya. A China ainda deve trabalhar em detalhes para “*mutually agreed terms*” e para a partilha de benefícios. A China não implementou medidas administrativas e políticas adequadas para apoiar o enforcement das leis e regulamentos relacionados que já existem.

#### 7.4.3. ASPECTOS RELACIONADOS AO PROJETO

Uma questão com o estabelecimento de um sistema doméstico de proteção de conhecimentos tradicionais em relação à fitoterapia se dá por conta da falta de reconhecimento de um conceito de povos indígenas. De acordo com o Partido Comunista Chinês, 55 diferentes grupos étnicos minoritários (少数民族 - shaoshu minzu) habitam o território chinês. Entretanto, estes grupos, juntamente com outras nações não reconhecidas, não são conceituados como “indígenas”<sup>153</sup>. Inclusive, o Art. 2 da “*Law of the People’s Republic of China on Traditional Chinese Medicine*” inclui todo o povo Han (principal etnia da China) como potenciais detentores de “medicina tradicional chinesa”.

Artigos ou disposições relacionadas na Lei de Patentes e leis conexas exigem que, no caso de inovações ou invenções que utilizem recursos genéticos, os depositantes devem revelar as fontes diretas e a origem dos recursos genéticos utilizados quando da apresentação dos documentos de pedido de patente. Os depositantes incapazes de divulgar a origem devem apresentar razões ou declarações. Os “recursos genéticos” na Lei de Patentes são definidos como “material genético de valor real ou potencial de origem humana, vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade”. As “inovações ou invenções completadas com base nos recursos genéticos” na Lei de Patentes referem-se às inovações ou invenções que utilizam as funções hereditárias dos recursos genéticos. Não serão concedidas patentes a essas inovações ou invenções completadas por violação de leis ou regras administrativas relativas ao acesso aos recursos genéticos ou à utilização dos

<sup>150</sup> Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/world/cn/cn-nbsap-v2-en.pdf>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>151</sup> *ibid.*

<sup>152</sup> “到2035年 (...) 生物遗传资源获取与惠益分享 (...) 形成生物多样性保护推动绿色发展和人与自然和谐共生的良好局面, 努力建设美丽中国” Disponível em: <[http://www.gov.cn/zhengce/2021-10/19/content\\_5643674.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2021-10/19/content_5643674.htm)>. Acesso em 04/02/2022

<sup>153</sup> Disponível em: <<https://www.cwis.org/2021/07/does-china-have-indigenous-peoples/>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

recursos genéticos.

Além disso, as diretrizes para o exame de patentes revistas em 2010 forneceram regras específicas sobre como lidar com casos de não conformidade. Os requerentes devem divulgar a origem dos recursos genéticos nos seus documentos de pedido e preencher os formulários de registo pertinentes. Quem não puder divulgar a origem deve apresentar razões ou declarações. Para aqueles que não cumprirem os requisitos, o examinador emitirá um aviso solicitando aos requerentes que forneçam informações adicionais, conforme necessário. Aqueles que não fornecerem informações adicionais dentro do prazo estipulado serão considerados como tendo retirados os seus pedidos. Se os requisitos de informação não forem satisfeitos, os pedidos de patente serão indeferidos<sup>154</sup>.

#### 7.4.4. BIBLIOGRAFIA CITADA

HINDEN, Adam. **Does China Have Indigenous Peoples?**. CWIS - Center for World Indigenous Studies, Washington, EUA, 19 jul. 2021. Disponível em: <<https://www.cwis.org/2021/07/does-china-have-indigenous-peoples/>>. Acesso em: 4 fev. 2022.

WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. At. 163-164. Acesso em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312342/9789241515436-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y%3E>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022.

Convention on Biological Diversity (2019). The Access and Benefit Sharing Clearing House. Canada profile. Disponível em: <<https://absch.cbd.int/en/countries/CN>> Acesso em 4 de fevereiro de 2022.

#### 7.5. PACTO ANDINO

Criado em maio de 1969 por meio da assinatura do Acordo de Cartagena, o Pacto Andino diz respeito a um acordo internacional para a criação de bloco econômico sul-americano, atualmente integrado pelo Peru, Colômbia, Equador e Bolívia. Posteriormente, com assinatura do Protocolo de Trujillo, formalizou-se o nascimento da Comunidade Andina cujo objetivo principal é o desenvolvimento político, social, cultural e econômico dos países membros, além de garantir a melhoria na qualidade de vida de sua população.

Para o escopo deste projeto, foi analisada a regulamentação internacional aplicável a todos os países integrantes do Pacto Andino, bem como sua regulamentação interna relativa à repartição de benefícios de produtos fitoterápicos.

##### 7.5.1. REGULAMENTAÇÃO COMUM AOS PAÍSES DO PACTO ANDINO

#### Regime Comum sobre Acesso aos Recursos Genéticos - Decisão nº 391 da Comunidade Andina<sup>155</sup>

Natureza: Decisão

<sup>154</sup> Disponível em: <<https://absch.cbd.int/en/database/record?documentID=238748>>. Acesso em 04 de fevereiro de 2022

<sup>155</sup> Disponível em: <<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/gace213.pdf>>. Acesso em 31 de janeiro de 2022.



Entidade Responsável: Comissão da Comunidade Andina

Data de entrada em vigor: 17/07/1996

Objeto: Regulamenta o acesso aos recursos genéticos dos países membros e seus produtos derivados de modo a **(i)** prever condições para a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados do acesso; **(ii)** estabelecer as bases para o reconhecimento e valorização dos recursos genéticos, dos produtos deles derivados e de seus componentes intangíveis associados; **(iii)** promover a conservação da biodiversidade e utilização sustentável de recursos biológicos; **(iv)** promover a consolidação e desenvolvimento das capacidades científicas e técnicas; bem como **(v)** fortalecer a capacidade de negociação dos países integrantes da Comunidade Andina.

Alterações: Decisão 423/1997<sup>156</sup> e Decisão 448/1998<sup>157</sup>

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Determina que acesso ao patrimônio genético está diretamente condicionado à previsão contratual de repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da sua utilização com as comunidades detentoras do conhecimento tradicional associado.

**Regime Comum de Propriedade Industrial - Decisão 486 da Comunidade Andina<sup>158</sup>**

Natureza: Decisão

Entidade Responsável: Comissão da Comunidade Andina

Data de entrada em vigor: 01/12/2000

Objeto: Propriedade Industrial

Alterações: Decisão 632 da Comunidade Andina<sup>159</sup>

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Estabelece que a concessão de patentes está condicionada à comprovação de que a invenção relacionada a patrimônio genético se deu em conformidade com a regulamentação para o seu acesso e para a repartição de seus benefícios.

## 7.5.2. VISÃO GERAL DA REGULAMENTAÇÃO COMUM

- Por meio da Decisão nº 391, a Comunidade Andina estabelece como princípios aplicáveis à matéria de acessos a recursos genéticos dos países membros da Comunidade Andina os seguintes princípios: **(i)** soberania nacional dos países membros sobre os recursos e produtos derivados; **(ii)** capacitação, pesquisa e desenvolvimento; **(iii)** cooperação sub-regional; **(iv)**

<sup>156</sup> Disponível em: < <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/Dec423S.asp> >. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>157</sup> Disponível em: < <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/gace395.pdf> >. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>158</sup> Disponível em: < <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf> >. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>159</sup> Disponível em:

<<https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201761102019%20en%20Propiedad%20Intellectual.pdf>>.

Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

tratamento nacional e reciprocidade; **(v)** precaução quanto à erosão genética e à degradação do meio ambiente; **(vi)** livre trânsito de recursos biológicos; e **(vii)** segurança jurídica e transparência quando aos procedimentos estabelecidos para o acesso e repartição de benefícios.

- A Decisão nº 391 dispõe também sobre a obrigatoriedade de que os estados membros designem autoridades nacionais competentes para a execução e fiscalização do acesso aos recursos genéticos ou seus produtos derivados.
- Também por previsão da Decisão nº 391, foi criado o Comitê Andino de Recursos Genéticos, formado pelos diretores das autoridades nacionais competentes e seus assessores e pelos representantes de setores interessados, com a finalidade de: **(i)** emitir recomendações para o melhor cumprimento da própria Decisão nº 391; **(ii)** estabelecer uma rede de informação sobre os pedidos e contratos de acesso à recursos genéticos; **(iii)** recomendar a adoção de documentação comum, para facilitar a codificação e identificação dos recursos genéticos e dos produtos derivados; **(iv)** criar planos de emergência e mecanismos de alerta conjuntos para a resolução de problemas; e **(v)** realizar ações de cooperações.
- A Decisão nº 391 estabelece, ainda, procedimento e informações específicas a serem apresentadas quando da solicitação de acesso aos recursos genéticos. Uma vez que esta tenha sido analisada e deferida, será formalizado contrato de acesso no qual serão consignados os direitos e interesses das partes.
- O art. 35 da Decisão nº 391 prevê expressamente que, quando o acesso solicitado envolver CTA, o contrato incorporará como anexo confirmação de autorização prévia de representantes das comunidades detentoras, bem como previsão sobre a distribuição justa e equitativa dos benefícios provenientes da sua utilização.<sup>160</sup>
- É previsto que os membros da comunidade andina devem reconhecer entre si os direitos de propriedade intelectual sobre recursos genéticos, produtos derivados ou sintetizados e os CTAs, obtidos ou desenvolvidos a partir de atividade de acesso. Inclusive, prevê também que os escritórios nacionais competentes em matéria de propriedade intelectual, antes da concessão da patente, devem exigir do depositante a indicação do número de registro do contrato de acesso e sua cópia integral.
- No que diz respeito ao exercício do direito de patente sobre invenção decorrente de acesso à patrimônio genético, a Decisão nº 486 - que disciplina sobre a propriedade intelectual no âmbito da Comunidade Andina – prevê a obrigação de que o depositante comprove a adequação do acesso aos termos da Decisão nº 341.<sup>161</sup>

---

<sup>160</sup> **Decisão nº 391:** Art. 35 – Quando se solicite o acesso a recursos genéticos ou seus produtos derivados com um componente intangível, o contrato de acesso incorporará um anexo como sua parte integrante, no qual esteja previsto a distribuição justa e equitativa de benefícios provenientes da utilização de dito componente. O anexo será subscrito pelo provedor do componente intangível e pelo solicitante do acesso. Também poderá ser subscrito pela Autoridade Nacional Competente, em conformidade com as previsões da legislação nacional do País Membro. No caso de o referido anexo não estar subscrito pela Autoridade Nacional Competente, estará sujeito à condição suspensiva a que se refere o artigo 42 da resolução. O não cumprimento do estabelecido no anexo será causa de resolução e nulidade do contrato de acesso.

<sup>161</sup> **Decisão nº 486:** Os Países Membros assegurarão que a proteção conferida aos elementos de propriedade industrial será concedida salvaguardando e respeitando seu patrimônio biológico e genético, bem como o conhecimento tradicional de suas comunidades indígenas, afro-americano ou local. Assim, a concessão de patentes que tratam de invenções desenvolvidas a partir de material obtido do referido patrimônio ou do referido conhecimento estará sujeito a que esse material tenha sido adquirido de acordo com a lei direito internacional, comunitário e nacional.

### 7.5.3. BOLÍVIA

---

#### **Constituição Boliviana<sup>162</sup>**

Natureza: Constituição

Entidade responsável: Assembleia Constituinte Boliviana

Data de promulgação: 07/02/2009<sup>163</sup>

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Previsão constitucional sobre a autonomia e direito de propriedade das comunidades tradicionais sobre os direitos intelectuais coletivos relativos aos conhecimentos sobre recursos genéticos, medicina tradicional e germoplasma.

#### **Lei do Patrimônio Cultural Boliviano - Lei nº 530, de 23 de maio de 2014<sup>164</sup>**

Natureza: Lei

Entidade responsável: Assembleia Nacional Plurinacional

Data de promulgação: 23/05/2014

Objeto: Define políticas públicas para a regulamentar a classificação, registro, restituição, repatriação, proteção, conservação, restauração, transmissão, defesa, propriedade, custódia, gestão e processo de salvaguarda do patrimônio cultural boliviano.

Alterações: Lei nº 1.220/2019<sup>165</sup>

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

#### **Lei de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana– Lei nº 459, de 19 de dezembro de 2013<sup>166</sup>**

Natureza: Lei

Entidade responsável: Assembleia Nacional Plurinacional

Data de promulgação: 19/12/2013

Objeto: Regulamenta o exercício, a prática e a articulação da medicina tradicional ancestral boliviana no sistema de saúde nacional.

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Previsão sobre a necessidade de registro sanitário de

---

<sup>162</sup> Disponível em: < [https://www.oas.org/dil/esp/constitucion\\_bolivia.pdf](https://www.oas.org/dil/esp/constitucion_bolivia.pdf) > Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>163</sup> Disponível em: < <https://www.brasildefato.com.br/2019/01/25/referendo-constitucional-que-refundou-bolivia-como-estado-plurinacional-faz-10-anos> > Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>164</sup> Disponível em: <[https://www.sea.gob.bo/digesto/CompendioII/E/34\\_L\\_530.pdf](https://www.sea.gob.bo/digesto/CompendioII/E/34_L_530.pdf)> Acesso em 04 de fevereiro de 2022.

<sup>165</sup> Disponível em: <<https://www.lexivox.org/norms/BO-L-N1220.xhtml>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>166</sup> Disponível em: <<http://www.gacetaoficialdebolivia.gob.bo/normas/buscar/459>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

medicamentos tradicionais e sobre a forma de sua inclusão no sistema nacional de saúde boliviano.

### **Decreto Supremo nº 24676<sup>167</sup>**

Natureza: Decreto

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de promulgação: 21/06/1997

Objeto: Aprova o Regulamento da Decisão nº 391 da Comunidade Andina<sup>168</sup> e o Regulamento sobre Biossegurança.<sup>169</sup>

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Disciplina o procedimento para o acesso aos recursos naturais, bem como estabelece a forma de participação direta dos povos tradicionais para o recebimento de seu direito à repartição de benefícios decorrentes do CTA.

### **Resolução Ministerial nº 13, de 16 de janeiro de 2001 - Normas para Medicamentos Naturais, Tradicionais e Homeopáticos<sup>170</sup>**

Natureza: Manual

Entidade Responsável: Unidade de Medicamentos e Tecnologia em Saúde

Data da promulgação: 16/01/2001

Objeto: Regulamenta o procedimento de registro sanitário de medicamentos naturais, tradicionais e homeopáticos.

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Disciplina o procedimento e os critérios para o registro de medicamentos nacionais e homeopáticos.

#### **7.5.3.1. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO BOLIVIANA**

- A Bolívia é parte integrante do Protocolo de Nagoya sobre o acesso e repartição de benefícios desde 06/10/2016.<sup>171\_172</sup>
- A constituição boliviana prevê a autonomia das comunidades tradicionais sobre os direitos

<sup>167</sup> Disponível em: <<https://www.lexivox.org/norms/BO-DS-24676.html>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>168</sup> Disponível em: <<https://www.lexivox.org/norms/BO-RE-DS24676A.html>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>169</sup> Disponível em: <<http://oras-conhu.org/Data/2015102152851.pdf>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>170</sup> Disponível em: <[https://www.agemed.gob.bo/reg-far/doc\\_reg\\_far/T-N-11-RM-0909-RSANITARIO.pdf](https://www.agemed.gob.bo/reg-far/doc_reg_far/T-N-11-RM-0909-RSANITARIO.pdf)>. Acesso em fevereiro de 2022.

<sup>171</sup> Disponível em: <<https://absch.cbd.int/en/countries/BO>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>172</sup> Disponível em: <<https://observatoriop10.cepal.org/es/tratados/protocolo-nagoya-acceso-recursos-geneticos-participacion-justa-equitativa-beneficios-que-se>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

intelectuais coletivos relativos aos conhecimentos sobre recursos genéticos, medicina tradicional e germoplasma. Ainda, estabelece como dever o estado a proteção dos recursos genéticos e microrganismos presentes em solo nacional, bem como o conhecimento tradicional dele decorrente.

- De acordo com a Lei do Patrimônio Cultural Boliviano, o patrimônio genético nacional integra o conceito de propriedade do patrimônio cultural comunitário, imaterial e etnográfico do país, de modo a garantir o seu registro em favor das comunidades tradicionais.
- A Lei de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana estabelece a necessidade de promoção do desenvolvimento da Farmacopeia Boliviana de planta medicinais, elaboração de programa, planos e projetos de pesquisa. A mesma norma também garante o funcionamento de “herboristerias” ou “casas de produtos naturais tradicionais bolivianos” administrada por médicas e médicos tradicionais e fiscalizadas pela Unidade Nacional de Medicamentos.
- A Lei nº 459 determina também a criação de uma “Lista Plurinacional de Produtos Naturais e Tradicionais no Sistema Nacional de Saúde”, a serem incorporados com o apoio de médicas e médicos tradicionais, guias espirituais das nações e povos indígenas originário camponeses e afrobolivianos, parteiras e parteiros e naturista. Ainda, disciplina que a comercialização dos medicamentos tradicionais bolivianos deve ser precedida de registro sanitário a ser conferido pelo órgão competente, a Unidade de Medicamentos e Tecnologia em Saúde.
- De acordo com o Regulamento da Decisão nº 391 da Comunidade Andina, o papel de Autoridade Nacional Competente para os fins referentes ao acesso aos recursos genéticos é exercido pelo Ministério do Desenvolvimento Sustentável e Meio Ambiente, por meio da Secretaria Nacional de Recursos Naturais e Meio Ambiente.
- O Regulamento da Decisão nº 391 estabelece também procedimento específico para a apresentação das solicitações de acesso, bem como para a assinatura do contrato. Para isso, cria um Corpo de Assessoramento Técnico para prestar apoio aos temas relacionados ao acesso aos recursos genéticos nacionais.
- No que diz respeito à repartição de benefícios, o Regulamento determina que o “*Estado Boliviano participará de forma justa e equitativa dos benefícios de qualquer natureza decorrentes do acesso aos recursos genéticos nacionais*”, que poderá ser concretizado mediante (i) transferência de tecnologia e conhecimentos utilizados nas pesquisas; (ii) desenvolvimento de capacidades técnicas e científicas de instituições nacionais; e (iii) pagamento de royalties pelo uso comercial de recursos genéticos, seus derivados ou do CTA, (iv) ou outra forma a ser estipulada entre as partes.
  - A participação do Estado visa garantir que a repartição de benefícios será direcionada às comunidades tradicionais detentoras do conhecimento, quando aplicável. Para isso, é determinado que, nos que casos em envolvam CTA, haja participação direta de representantes das comunidades quando da assinatura do contrato.
- A Resolução Ministerial nº 13 estabelece as Normas para registro de medicamentos naturais e tradicionais, de modo a estabelecer critérios para avaliação farmacológica, por meio da análise dos efeitos causados pelo uso.
  - É interessante notar que a norma estabelece que como procedimento padrão a aprovação dos medicamentos, sendo necessária a demonstração de seus malefícios ou inocuidade para que este não seja concedido.

#### 7.5.4. COLÔMBIA

---

##### **Decreto nº 730, de 14 de março de 1997<sup>173</sup>**

Natureza: Decreto

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Estabelece a Autoridade Nacional Competente em matéria de acesso a recursos genéticos

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Estipula que o Ministério do Meio Ambiente atuará como autoridade nacional competente para os fins da Decisão 391 da Comunidade Andina.

##### **Resolução nº 1348, de 14 de agosto de 2014<sup>174</sup>**

Natureza: Resolução

Entidade Responsável: Ministério do Meio Ambiente

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Estabelece as atividades que configuram acesso aos recursos genéticos e seus produtos derivados para a adequada aplicação da Decisão Andina 391 de 1996 na Colômbia;

Alterações: Resolução nº 1352/2017

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

##### **Lei nº 165, de 9 de novembro de 1994<sup>175</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Congresso da Colômbia

Data de entrada em vigor: 09/11/1994

Objeto: Aprova a Convenção sobre Biodiversidade

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

---

<sup>173</sup> Disponível em: < <https://wipolex.wipo.int/en/text/178264> >. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>174</sup> Disponível em: < [https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion\\_minambienteds\\_1348\\_2014.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minambienteds_1348_2014.htm) >. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>175</sup> Disponível em: < <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=37807> >. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

## **Decreto nº 3570, de 27 de setembro de 2011<sup>176</sup>**

Natureza: Decreto

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Modifica os objetivos e a estrutura do Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e integra o Setor Administrativo Ambiental e Desenvolvimento Sustentável.

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

## **Resolução nº 620, de 7 de julho de 1997<sup>177</sup>**

Natureza: Resolução

Entidade Responsável: Ministério do Meio Ambiente

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Delegar funções contidas na Decisão 391 da Comissão do Acordo de Cartagena e estabelecer o procedimento interno para a tramitação de solicitações de acesso aos recursos genéticos e seus produtos derivados

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Estabelece o procedimento interno colombiano para a apresentação de requerimento de acesso a recursos genéticos.

## **Decreto nº 309, de 25 de fevereiro de 2000<sup>178</sup>**

Natureza: Decreto

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de entrada em vigor: 01/03/2000

Objeto: Regulamenta a pesquisa científica sobre a diversidade biológica

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

---

<sup>176</sup> Disponível em: < <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=65328>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>177</sup> Disponível em: < [https://www.ecofield.net/Legales/Colombia/Nacional/res620-97\\_minamb.htm](https://www.ecofield.net/Legales/Colombia/Nacional/res620-97_minamb.htm)>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>178</sup> Disponível em: < <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=45528>>. Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

## **Decreto nº 677, de 26 de abril de 1995<sup>179</sup>**

Natureza: Decreto

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de entrada em vigor: 28/04/1995

Objeto: Regulamentação do regime de registro e licenças, do controle de qualidade e do regime de vigilância sanitária de medicamentos, cosméticos, preparações farmacêuticas a base de recursos naturais, produtos de cuidado pessoal, higiene e limpeza

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Estabelecimento do dever de registro de medicamentos naturais.

### **7.5.4.1. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO COLOMBIANA**

- A Colômbia é signatária do protocolo de Nagoya desde 02/02/2011. Porém até o momento, o tratado internacional não foi ratificado internamente.<sup>180</sup>
- O Decreto nº 730 estipula que o Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável colombiano atuará como autoridade nacional competente para os fins da Decisão 391 da Comunidade Andina.
- Por meio da Resolução nº 1348, estipula-se que o depositante de pedido de concessão de patente, cuja invenção envolva o uso de recursos genéticos colombianos, deve apresentar ao escritório de patentes cópia do contrato de acesso aos recursos genéticos.
- Conforme a Lei nº 165, a Colômbia reconhece a dependência das comunidades locais e populações indígenas aos recursos biológicos, e a importância da repartição equitativa dos benefícios derivados da utilização do conhecimento tradicional.
- Lei nº 3570 estabelece como função do Escritório de Negócios Verdes e Sustentáveis – departamento integrante do Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável - propor cálculos econômicos para pagamento ou reconhecimento dos direitos ou royalties devidos para a nação através da utilização de recursos genéticos.
- A Resolução nº 620 estabelece o procedimento e estipula os critérios para a apresentação do requerimento de acesso aos recursos genéticos. Para isso, prevê que após a análise preliminar do órgão competente, o requerimento será inscrito, em caráter declaratório, no “Registro Público de Acesso a Recursos Genéticos e seus Produtos Derivados”. Após a análise técnica da de toda a documentação apresentada, o requerimento será analisado pelo Vice-ministro do Meio Ambiente. Caso seja deferido, haverá negociação para elaboração do contrato de acesso.
- O Decreto 309 estabelece que a concessão da licença de pesquisa científica da diversidade biológica colombiana não isenta o seu titular a solicitar autorização da Comunidade para realizar as atividades de investigação em territórios indígenas ou terras de comunidades negras.

<sup>179</sup> Disponível em: <[https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma\\_pdf.php?i=9751](https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=9751)>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>180</sup> Disponível em: <<https://absch.cbd.int/en/countries/CO>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.



- O Decreto nº 677 dispõe sobre a necessidade de registro de medicamentos naturais, que será concedido por meio da avaliação farmacêutica – relativa à comprovação da capacidade técnica do fabricante, do processo de fabricação e da qualidade dos produtos -, e por meio da avaliação jurídica – relativa à análise das licenças sanitárias e contratos existentes acerca dos produtos.
  - Importante destacar que apesar de haver diferenciação normativa sobre a forma de registro de medicamentos e medicamentos naturais, em realidade não há verdadeira diferenciação no procedimento e na forma de avaliação para fins de registro.

#### 7.5.5. EQUADOR

---

##### **Constituição da República do Equador**<sup>181</sup>

Natureza: Constituição

Entidade Responsável: Assembleia Constituinte

Data de entrada em vigor: 20/10/2008

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Previsão constitucional sobre desenvolvimento sustentável do país, mediante a conservação do meio ambiente e a garantia do acesso equitativo e permanente dos benefícios e dos recursos do patrimônio natural.

##### **Decreto nº 905, de 03 de outubro de 2011**<sup>182</sup>

Natureza: Decreto

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de entrada em vigor: 11/10/2011

Objeto: Estabelece o Regulamento Nacional do Regime Comum de Acesso aos Recursos Genéticos em aplicação à Decisão nº 391 da Comunidade Andina.

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Estabelece o procedimento de acesso aos recursos genéticos e determina a repartição de benefícios.

##### **Acordo nº 99, de 27 de julho de 2012**<sup>183</sup>

Natureza: Acordo

Entidade Responsável: Ministério do Meio Ambiente

Data de entrada em vigor: N/A

---

<sup>181</sup> Disponível em: < [https://siteal.iiep.unesco.org/sites/default/files/sit\\_accion\\_files/siteal\\_ecuador\\_6002.pdf](https://siteal.iiep.unesco.org/sites/default/files/sit_accion_files/siteal_ecuador_6002.pdf)>. Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

<sup>182</sup> Disponível em: < <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ecu139176.pdf>>. Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

<sup>183</sup> Disponível em: < <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ecu139173.pdf>>. Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

Objeto: Cria o Registro Público de Solicitantes de acesso a recursos genéticos.

Alterações:

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Estabelece o registro público de solicitações de acesso aos recursos genéticos.

**Decreto nº 3.516<sup>184</sup> - Livro IV sobre a Biodiversidade<sup>185</sup>**

Natureza: Decreto

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de entrada em vigor: 31/03/2003

Objeto: Dispõe sobre condições para o desenvolvimento de pesquisa científica sobre a flora e a fauna silvestres em entidades públicas e privadas

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

**Resolução nº 23, de 07 de outubro de 2016<sup>186</sup>**

Natureza: Resolução

Entidade Responsável: Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Dispõe sobre os critérios para a obtenção de registro sanitário e para o controle de produtos naturais para uso medicinal e para os estabelecimentos onde são fabricados, armazenados, distribuídos e comercializados

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Disciplina o registro de medicamentos naturais no Equador.

#### **7.5.5.1. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO EQUATORIANA**

---

- O Equador é parte integrante do Protocolo de Nagoya desde 20/09/2017.<sup>187</sup>
- A Constituição equatoriana dispõe sobre o dever de conservação do meio ambiente e de garantia do acesso equitativo e permanente dos benefícios e dos recursos do patrimônio

<sup>184</sup> Disponível em: < <https://www.ambiente.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/05/TULSMA.pdf>>. Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

<sup>185</sup> Disponível em: <<http://ecuadorforestal.org/wp-content/uploads/2010/05/Libro-IV.pdf>>. Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

<sup>186</sup> Disponível em: < [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/ARCSA-DE-023-2016-YMIH\\_NORMATIVA-TECNICA-SANITARIA-SUSTITUTIVA-PARA-LA-OBTENCION-DEL-2.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/ARCSA-DE-023-2016-YMIH_NORMATIVA-TECNICA-SANITARIA-SUSTITUTIVA-PARA-LA-OBTENCION-DEL-2.pdf)>. Acesso em 02 de fevereiro de 2022.

<sup>187</sup> Disponível em: <<https://absch.cbd.int/en/countries/EC>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

natural.

- O Decreto nº 905 dispõe sobre normas complementares para a aplicação da Decisão nº 391 da Comunidade Andina. Para isso, estabelece a Autoridade Ambiental Nacional, vinculada ao Ministério do Meio Ambiente, como a Autoridade Nacional Competente para os fins do tratado.
- Referido instrumento disciplina também o procedimento para a acesso aos recursos genéticos.
  - Para os casos de requerimento de acesso a recurso genético que inclua CTA, o solicitante deverá apresentar plano para obtenção do consentimento prévio da comunidade local, que será submetido à análise da Autoridade Nacional, da Secretaria dos Povos e Participação Cidadã e do Instituto Equatoriano de Propriedade Intelectual.
  - Caso seja efetivamente firmado contrato envolvendo CTA, a forma de repartição de benefícios será estipulada em anexo, e o contrato deverá ser assinado por um representante legal da comunidade provedora do CTA.
    - É interessante notar que a legislação nacional estipula que a assinatura do contrato demanda garantia de 5% a 10% do valor do projeto de acesso, de modo a assegurar o ressarcimento em caso de descumprimento das obrigações estipuladas em contrato. E, em caso de execução da garantia, se o valor não cobrir integralmente os danos decorrentes das obrigações não cumpridas, a Autoridade Nacional Equatoriana mantém o seu direito de adotar outras medidas jurídicas para o ressarcimento.
- Conforme Acordo nº 99, o governo equatoriano criou um Registro Público de Solicitantes de Acesso a Recursos Genéticos, com a finalidade de garantir maior transparência das informações e dos pleitos apresentados pelos interessados.
- A Resolução nº 23 dispõe sobre o registro dos produtos naturais processados para uso medicinal no Equador.
  - A norma prevê que a descrição da atividade terapêutica dos produtos deve estar baseada em estudos de “etnobotânica” e “etnofarmacologia”, respectivamente, estudos do conhecimento dos usos tradicionais das plantas e o manejo dos recursos naturais pelas comunidades nativas; e estudos sobre conhecimento étnico das propriedades físicas de compostos vegetais, animais e minerais.

#### 7.5.6. PERU

**Lei nº 28.216, de 07 de abril de 2004<sup>188</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Congresso da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Conceder proteção ao acesso à diversidade biológica peruana e ao conhecimento coletivo dos povos indígenas

---

<sup>188</sup> Disponível em: <<https://sinia.minam.gob.pe/normas/ley-proteccion-acceso-diversidad-biologica-peruana-conocimientos#:~:text=Ley%20N%C2%B0%2028216%20,,colectivos%20de%20los%20pueblos%20ind%C3%ADgenas.&text=El%20objeto%20de%20la%20presente,colectivos%20de%20los%20pueblos%20ind%C3%ADgenas>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Estabelecimento de Comissão Nacional para a análise e fiscalização do acesso aos recursos genéticos e a repartição de benefícios, especialmente por meio da análise das patentes concedidas no estrangeiro contendo elementos da biodiversidade e CTA peruano.

**Decreto Supremo nº 022, de 03 de maio de 2006**<sup>189190</sup>

Natureza: Decreto Regulamentador

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Regulamentação da Lei nº 28.216, de 07 de abril de 2004

Alterações: Não há.

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Disposição sobre as competências da Comissão Nacional para a análise e fiscalização do acesso aos recursos genéticos e a repartição de benefícios.

**Lei nº 27.811, de 24 de julho de 2002**<sup>191</sup>

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Congresso da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Regime de Proteção ao Conhecimento Coletivo de Povos Indígenas Derivados de Recursos Biológicos

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: Reconhecimento da inalienabilidade e da imprescritibilidade do direito e da faculdade de os povos e comunidades indígenas decidirem sobre o licenciamento de seu conhecimento coletivo (CTA).

**Lei 26.839, de 08 de julho de 1997**<sup>192</sup>

---

<sup>189</sup> Disponível em: <<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/per63808.pdf>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>190</sup> Disponível em: <<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/per63808anx.pdf>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>191</sup> Disponível em: <<https://sinia.minam.gob.pe/normas/ley-que-establece-regimen-proteccion-conocimientos-colectivos-pueblos>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>192</sup> Disponível em: <<https://sinia.minam.gob.pe/normas/ley-conservacion-aprovechamiento-sostenible-diversidad-biologica>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Congresso da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Dispõe sobre a Conservação e Aproveitamento Sustentável da Diversidade Biológica

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A.

**Lei 28.611, de 15 de outubro de 2005<sup>193</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Congresso da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Lei Geral do Meio Ambiente

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A.

**Decreto Supremo nº 068-2001-PCM<sup>194</sup>**

Natureza: Decreto Regulamentador

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Regulamenta a Lei sobre Conservação e Aproveitamento Sustentável da Diversidade Biológica.

Alterações:

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

**Decreto 003-2009<sup>195</sup>**

Natureza: Decreto

Entidade Responsável: Presidência da República

Data de entrada em vigor: N/A

---

<sup>193</sup> Disponível em: <<https://sinia.minam.gob.pe/normas/ley-general-ambiente>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>194</sup> Disponível em: < <http://www.iiap.org.pe/upload/publicacion/publ1384.pdf>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>195</sup> Disponível em: < [https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2013/09/ds\\_003-2009-minam-y-anexo.pdf](https://www.minam.gob.pe/wp-content/uploads/2013/09/ds_003-2009-minam-y-anexo.pdf)>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

Objeto: Aprova a Resolução Ministerial nº 087/2008, sobre o regulamento de acesso a recursos e definição de órgãos competentes.

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

**Lei nº 27.300, de 15 de julho de 2000<sup>196</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Congresso da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Regulamentação e promoção do aproveitamento sustentável das plantas medicinais, em harmonia com o interesse ambiental, social, sanitário e econômico.

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

**Lei nº 26.842, de 15 de julho de 1997<sup>197</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Congresso da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Lei Geral de Saúde

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

**Lei nº 29.459, de 25 de novembro de 2009<sup>198</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Congresso da República

Data de entrada em vigor: N/A

Objeto: Estabelecimento dos critérios legais e exigências básicas dos produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e produtos sanitários.

---

<sup>196</sup> Disponível em: < [http://www.inia.gob.pe/wp-content/uploads/NormasSustantivas/N\\_06\\_Ley\\_27300.pdf](http://www.inia.gob.pe/wp-content/uploads/NormasSustantivas/N_06_Ley_27300.pdf)>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>197</sup> Disponível em: <<https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/leyn26842.pdf>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

<sup>198</sup> Disponível em: <<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-de-los-productos-farmacaceuticos-dispositivos-medicos-y-p-ley-n-29459-427971-1/>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

Alterações: N/A

Conteúdo relevante para fins de PNUD: N/A

#### 7.5.6.1. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO PERUANA

---

- O Peru é parte integrante do Protocolo de Nagoya desde 12/10/2014.<sup>199</sup>
- De acordo com a Lei de Proteção do Acesso à Diversidade Biológica Peruana e aos Conhecimentos Coletivos dos Povos Indígenas, o Peru estabelece a Comissão Nacional que tem como parte dos objetivos **(i)** criar e manter um registro dos recursos biológicos e conhecimentos coletivos dos povos indígenas; **(ii)** impedir atos de biopirataria; **(iii)** atuar diretamente nos casos envolvendo o pedido de concessão de patentes de invenções no estrangeiro, relacionadas com recursos e conhecimento coletivo peruano.
  - A referida Comissão é presidida pela entidade peruana de propriedade intelectual, o INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual).
- A Lei nº 28.216, estabelece o conceito de biopirataria como “o acesso e uso não autorizado ou não compensado de recursos biológicos ou conhecimentos tradicionais dos povos indígenas, em desconformidade com os princípios no Convênio sobre Diversidade Biológica e normas peruanas vigentes”.
- De acordo com a Lei 27.811, o Peru reconhece a inalienabilidade e a imprescritibilidade do direito e a faculdade de os povos e comunidades indígenas decidirem sobre o seu conhecimento coletivo.
  - Para isso, a legislação peruana disciplina sobre a necessidade de que os interessados no acesso a CTA solicitem consentimento prévio das organizações representantes dos povos tradicionais.
  - Para os casos envolvendo o acesso com finalidade comercial, a lei prevê o dever de que seja firmado contrato de licença de uso, garantindo a repartição equitativa dos benefícios derivados do CTA.
  - Estabelece também a criação do Fundo para o Desenvolvimento dos Povos Indígenas, que receberá ao menos 10% do valor das vendas brutas, antes dos descontos tributários aplicáveis.
  - Estabelece procedimento para registro do CTA por parte dos próprios detentores do conhecimento.
  - Estabelece o dever de o INDECOPI (escritório de patentes peruano) notificar os demais escritos no exterior para impedir a concessão de patentes de invenções que se utilizem de CTA peruano que não tenha sido devidamente licenciado, bem como analisar todos os contratos de licenças conferidos pelos povos indígenas.
  - Estabelece o direito de que os povos indígenas ajuízem ações de infrações contra aqueles que incorram em violações concretas ou contra aqueles que ameacem o seu direito sobre o CTA.
- De acordo com a Lei 26.839, o Peru reconhece a importância e o valor dos conhecimentos, inovações e práticas das comunidades campesinas e nativas como seu patrimônio cultural, cabendo à Estratégia Nacional da Biodiversidade, estabelecer planos e ações para a utilização sustentável e participação justa e equitativa dos povos tradicionais no que for derivado da sua

---

<sup>199</sup> Disponível em: <<https://absch.cbd.int/en/countries/PE>>. Acesso em 01 de fevereiro de 2022.

utilização.

- A Lei Geral do Meio Ambiente também reconhece a necessidade de proteção dos conhecimentos tradicionais, bem como dispõe sobre a necessidade de garantia da repartição de benefícios decorrente de sua utilização.
- Por meio do Decreto Supremo nº 68/2001, o Peru estabelece que o seu Ministério da Educação fomentará programas para a capacitação especial e para o uso sustentável da diversidade biológica nacional, em especial por meio do desenvolvimento de grade curricular das universidades peruanas, de modo a promover condições de pesquisa em tecnologia necessárias para a conservação, aproveitamento sustentável da diversidade biológica e do conhecimento tradicional já existente.
- Conforme previsão do Decreto Supremo nº 003/2009, a Autoridade Nacional competente para a administração e execução dos contratos firmados para o acesso aos recursos genéticos é o Ministério do Meio Ambiente peruano.
  - De todo modo, a norma determina também que os Ministérios da Produção, da Agricultura e Irrigação e da Inovação Agrária são autoridades responsáveis pela administração e acompanhamento da execução dos contratos firmados acerca de recursos genéticos relacionados à cada área de competência.
- Nos termos da Lei nº 27300, o Peru esclarece a importância das plantas medicinais e estipula a necessidade de pesquisa e ensino sobre as propriedades já constatadas. Como forma de incentivar o uso e a pesquisa de plantas medicinais, foi estabelecido pelo art. 8º<sup>200</sup> que as universidades e instituições de ensino superior deverão incluir nas grades curriculares dos cursos de biologia, medicina, agronomia, farmácia e afins matérias que discorrem sobre o uso, composição e identificação das plantas medicinais, especialmente aquelas encontradas no Peru.
- A Lei Geral de Saúde dispõe que sobre a importância da promoção da medicina tradicional peruana.
  - Como forma de viabilizar a questão, o Peru criou o Centro Nacional de Saúde Intercultural (CENSI),<sup>201</sup> cuja finalidade implementar projetos para integração da medicina tradicional, em especial dentro das comunidades tradicionais, isto é, dos povos indígenas amazônicos e andinos e a população afroperuana. Uma das principais ferramentas utilizadas pelo CENSI é o chamado “Diálogo Intercultural”, que busca a aproximação e articulação da medicina tradicional às demandas dos povos tradicionais com os próprios conhecimentos tradicionais e o que Estado peruano pode oferecer. Com isso, entende-se possível maior conhecimento sobre os recursos medicinais tradicionais e o entendimento da cultura em si.
  - Além disso, o iniciou-se o projeto de “Medicina Alternativa e Complementar” (MAC) com a finalidade de garantir uma troca de experiência verificadas no serviço de saúde pública com a utilização de terapias alternativas.
- A Lei de Produtos Farmacêuticos dispõe sobre a necessidade de registro sanitários dos medicamentos fitoterápicos. Já no que diz respeito às plantas medicinais com uso tradicional

---

<sup>200</sup> **Lei nº 27300:** Art. 8º - A universidades e instituições de ensino superior promoverão a inclusão nas grades curriculares de suas Faculdades, Escolas Acadêmicas e similares nos cursos de agronomia, biologia, farmácia, química, medicina e afins, referentes as plantas medicinais, sua identificação, biologia e uso, com ênfase naquelas produzidas em nosso país.

<sup>201</sup> Disponível em: < <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1375-2.pdf>>. Acesso em 03 de fevereiro de 2022.



que sejam oferecidos sem referência a propriedades terapêuticas, diagnósticas ou preventivas poderão ser comercializados sem registro sanitário.

### 7.5.7. BIBLIOGRAFIA CITADA

---

Acesso e repartição de benefícios no cenário mundial: a lei brasileira em comparação com as normas internacionais / Confederação Nacional da Indústria, GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos – Brasília: CNI, 2017.

CHAVES, Ivan Guillermo Vargas; MANCIPE, Mônica Maria Fuentes. La participacion equitativa de los beneficios sobre el conocimiento tradicional: una vision desde la consulta previa como derecho fundamental. **Universidad La Gran Colombia**, Bogotá, 2020. Disponível em: <https://repository.ugc.edu.co/bitstream/handle/11396/6011/Participacion%20equitativa.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2022.

LEE, Martha Isabel Gómez. La Comunidad Andina frente al reto del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. **Universidad Externado de Colombia**, Disponível em: <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/oasis/article/view/3664/3764>. Acesso em 02 fev. 2020.

DÍAZ, Dalí Alexandre Rojas. La distribución de beneficios por acceso a recursos genéticos em las normas nacionales de los países de la Comunidad Andina y Brasil. **Revista Pensamiento Jurídico**, 37. Universidade Nacional de Colombia, 2013. Disponível em: [https://revistas.unal.edu.co/index.php/peju/article/view/41192/pdf\\_565](https://revistas.unal.edu.co/index.php/peju/article/view/41192/pdf_565). Acesso em 02 fev. 2022.

### 7.6. QUÊNIA

---

#### **Protection of Traditional Knowledge and Cultural Expressions Act, 2016 (No. 33 of 2016)<sup>202</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Parlamento

Data de entrada em vigor: desde 21/09/2016

Objeto: Fornecer uma estrutura para a proteção e promoção do conhecimento tradicional e expressões culturais; dar cumprimento aos arts. II, 40 e 69(L)(c) da Constituição; e para fins relacionados.

Observação: A autorização concedida com base na lei, para aceder a conhecimentos tradicionais protegidos associados a recursos genéticos não constitui autorização de acesso aos recursos genéticos associados em si. "Recurso genético" significa microrganismos, material vegetal e animal, incluindo sementes autóctones, variedades genéticas de plantas e raças animais tradicionais que contenham unidades hereditárias funcionais e cujo manejo também estará sujeito a outras legislações pertinentes.

#### **The Environmental Management and Coordination (Conservation Of Biological Diversity And**

---

<sup>202</sup> Disponível em (inglês): [Link](#)

## **Resources, Access To Genetic Resources And Benefit Sharing) Regulations, 2016<sup>203</sup>**

Natureza: Regulação Infralegal

Entidade Responsável: National Environment Management Authority (NEMA)

Data de publicação: 2016

Objeto: Regular o Protection of *Traditional Knowledge and Cultural Expressions Act*.

Observação: O pacote de regulações apresenta não só o procedimento e detalhamento das ações previstas na lei, mas também modelos de contratos de licenciamento; de colaboração mútua e consentimento; dentre outros anexos.

## **Kenya's Access and Benefit sharing toolkit for genetic resources and associated traditional knowledge<sup>204</sup>**

Natureza: *soft law* (guia/diretrizes)

Entidade Responsável: National Environment Management Authority (NEMA)

Data de publicação: 2014

Objeto: Guia sobre Acesso a Recursos Genéticos e Conhecimento Tradicional Associado.

Observação: O guia foi elaborado com base na legislação anterior em sua primeira versão. Não há informação se foi efetivamente atualizado após a lei e regulação de 2016, mas ainda é referenciado pelo Governo do Quênia como documento oficial relevante.

## **Environmental Management and Co-Ordination Act, 1999<sup>205</sup>**

Natureza: Lei

Entidade Responsável: Parlamento

Data de entrada em vigor: desde 21/09/2016

Objeto: Fornecer uma estrutura para a proteção e promoção do conhecimento tradicional e expressões culturais; dar cumprimento aos arts. II, 40 e 69(L)(c) da Constituição; e para fins relacionados.

Observação: A autorização concedida com base na lei, para aceder a conhecimentos tradicionais protegidos associados a recursos genéticos não constitui autorização de acesso aos recursos genéticos associados em si. "Recurso genético" significa microrganismos, material vegetal e animal, incluindo sementes autóctones, variedades genéticas de plantas e raças animais tradicionais que contenham unidades hereditárias funcionais e cujo manejo também estará sujeito a outras legislações pertinentes.

---

<sup>203</sup> Disponível em (inglês): [Link](#)

<sup>204</sup> Disponível em (inglês): [Link](#)

<sup>205</sup> Disponível em (inglês): [Link](#)

### 7.6.1. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO

- O Quênia é parte da Convenção sobre Diversidade Biológica, por Ratificação, desde 24 de outubro de 1994 e do Protocolo de Nagoya, por Ratificação, desde 12 de outubro de 2014.
- **70% da população queniana** depende de fitoterapia para compensar suas necessidades de saúde primária<sup>206</sup>. Malária, infestações por vermes, asma, gripe, pneumonia, artrite, tuberculose, câncer, dor de dente e de estômago, diarreia, diabetes, úlceras e HIV são algumas das doenças que são tratadas por praticantes de fitoterapia no Quênia.
- No Quênia, houve um aumento no comércio relacionado às expressões culturais tradicionais. Isso inclui atividades relacionadas ao turismo, como canções e danças tradicionais, artefatos culturais, por exemplo. Inclui também medicamentos tradicionais que abrangem produtos como os da árvore de neem para o tratamento de vários doenças; prunus africana para tratamento de câncer de próstata, Artemisia para tratamento de malária, dentre outros. Não há dados quantificando valor monetário, mas tem-se a percepção do alto volume de recursos que esses medicamentos movimentam<sup>207</sup>.
- O art. 11 da **Constituição do Quênia** prevê a cultura como a base da nação e como a civilização cumulativa do povo e da nação queniana e que o Estado deve: (i) promover todas as formas de expressão nacional e cultural através da literatura, das artes, das festas tradicionais, da ciência, da comunicação, da informação, dos meios de comunicação social, das publicações, das bibliotecas e de outros patrimônios culturais; (ii) reconhecer o papel da ciência e das tecnologias indígenas no desenvolvimento da nação; e (iii) promover os direitos de propriedade intelectual do povo do Quênia;
- A Autoridade Nacional Competente é a Autoridade Nacional de Gestão Ambiental (National Environment Management Authority - NEMA), instituída pelo Environmental Management and Co-ordination Act No. 8 of 1999 (EMCA).
- A lei-quadro que está relacionada à implementação do CBD e do sistema ABS é a **Lei de Proteção ao Conhecimento Tradicional e Expressões Culturais** (*Protection of Traditional Knowledge and Cultural Expressions Act*), aprovada em 2016. A lei foi editada com base no art. 11 da Constituição, supracitado. Essa lei substitui outra de 2009 que regulava a matéria (National Policy on Traditional Knowledge, Genetic Resources and Traditional Cultural Expressions)<sup>208</sup>.
- A NEMA editou **regulação específica sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios**: Gestão Ambiental e Coordenação (Conservação da Diversidade e Recursos Biológicos, Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios), de 2016 (*The Environmental Management And Coordination (Conservation Of Biological Diversity And Resources, Access To Genetic Resources And Benefit Sharing) Regulations*). A regulação foi editada tendo como premissa os direitos das comunidades locais ao conhecimento tradicional associado sobre os recursos biológicos e sua contribuição para a ciência, tecnologia e inovação, conforme consta na minuta de autorização/termo de acordo mútuo presente no pacote de

<sup>206</sup> OKUMU, Mitchel Otieno *et al.* The Legislative and Regulatory Framework Governing Herbal Medicine Use and Practice in Kenya: A Review. The PanAfrican Medical Journal [periódico na internet], vol. 28, artigo 232. Disponível em (Inglês): [Link](#).

<sup>207</sup> WEKUNDAH, Joseph M. Why Protect Traditional Knowledge?. African Technology Policy Studies Network Special Paper Series, N° 44. Disponível em (Inglês): [Link](#)

<sup>208</sup> Disponível em (Inglês): [Link](#)

regulação.

## 7.6.2. ASPECTOS RELACIONADOS AO PROJETO

- A definição de conhecimento tradicional, para fins de aplicação da **Lei de Proteção ao Conhecimento Tradicional e Expressões Culturais**, é: qualquer conhecimento (i) provenientes de um indivíduo, local ou comunidade que é o resultado da atividade intelectual e insights em um contexto tradicional, incluindo know-how, habilidades, inovações, práticas e aprendizagem, incorporada no estilo de vida tradicional de uma comunidade; ou (ii) contidos nos sistemas de conhecimento codificados passado de uma geração para outra incluindo agrícola, ambiental ou médica conhecimento, conhecimento associado à genética recursos ou outros componentes biológicos diversidade e know-how de tradicionais arquitetura, tecnologias de construção, projetos, marcas e indicações.
- Os governos dos condados devem coletar informações, documentar e registrar o conhecimento tradicional nos respectivos condados para efeitos de reconhecimento (Art. 7º). Cada governo do condado deve estabelecer e manter um registro que deve conter informações relacionadas ao conhecimento tradicional e expressões culturais coletadas e documentadas pelo governo do condado durante o processo de registro (Art. 8º).
- Os detentores de conhecimentos tradicionais terão direito à proteção desse conhecimento (Art. 9º). Toda comunidade terá o direito exclusivo de (i) autorizar a exploração de seus conhecimentos tradicionais; e (ii) impedir qualquer pessoa de explorar seus conhecimentos tradicionais sem seu prévio consentimento informado. Além de todos os outros direitos, recursos e ações disponíveis, os detentores terão o direito de instaurar processos judiciais contra qualquer pessoa que explore o conhecimento tradicional sem a permissão do proprietário (Art. 10).
- A lei também afirma que os governos dos 47 condados do Quênia devem trabalhar com instituições como o KIPI, o Kenya Copyright Board (KECOBO) e o Kenya Plant Health Inspectorate Service (KEPHIS) no estabelecimento e manutenção de um repositório nacional de recursos genéticos, conhecimento tradicional e expressões culturais.
- Um diagnóstico sobre o atual sistema da lei é que as instituições implementam amplamente as atividades de acordo com seus mandatos e formaram parcerias formais e informais. Apesar de colaborarem em nível institucional e individual na implementação de atividades específicas para proteção de recursos genéticos, falta coordenação geral entre eles<sup>209</sup>.
- A NEMA editou **regulação específica sobre acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios**: Gestão Ambiental e Coordenação (Conservação da Diversidade e Recursos Biológicos, Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios), de 2016 que prevê o seguinte:
  - **Acesso a Recursos Genéticos/Conhecimento Tradicional.** A regulação prevê um processo de permissão/autorização (“permit”), que exige o preenchimento de um formulário, pagamento de taxa, indicação do propósito do pedido, e obtenção de consentimento informado anterior do detentor dos recursos genéticos/conhecimento tradicional. Após recebido, o pedido é publicado pela autoridade competente, que o recebeu. O aceite ou a recusa são fundamentados por escrito, conforme o procedimento.

<sup>209</sup> Disponível em (Inglês): [Link](#)

- **Repatrição de Benefícios.** A regulação remete à lei de propriedade intelectual do Quênia. O titular de uma autorização de acesso deve facilitar o envolvimento ativo de cidadãos e instituições quenianas na execução das atividades sob a autorização. A facilitação pelo titular de uma autorização de acesso incluirá o gozo de benefícios monetários e não monetários decorrentes do direito de acesso concedido e do uso de recursos genéticos.
- **Barreiras regulatórias.**
  - Pharmacy and poisons Act, 1956, cap 244<sup>210</sup>. Trata-se de uma lei que prevê o controle da profissão de farmacêutico e do comércio de drogas e antídotos/venenos. A lei descreve um medicamento como "*qualquer medicamento, preparação medicinal ou substância terapêutica*". Define uma substância medicinal como "*qualquer medicamento, substância, produto ou artigo que se alega ser útil para qualquer um dos seguintes fins: a) tratar, prevenir ou aliviar doenças ou sintomas de doenças; b) diagnosticar doenças ou determinar a existência, grau ou extensão de uma condição psicológica; c) impedir ou interferir no funcionamento normal de uma função fisiológica em seres humanos ou animais, seja permanente ou temporariamente*". A lei também define o termo fabricação como "*qualquer processo realizado no curso de fabricação de um produto ou substância medicinal e inclui embalagem, mistura, mistura, montagem, destilação, processamento, mudança de forma, aplicação de qualquer processo químico ou físico em a preparação de uma substância/produto medicinal*". Apesar de os conceitos da lei serem abertos e terem a possibilidade de enquadrar fitoterápicos (herbal medicine), a natureza em si dessa categoria tem dificuldades de se valer das disposições. Há uma dificuldade de enquadramento na legislação existente<sup>211</sup>;
  - Witchcraft Act, 1956, cap. 244<sup>212</sup>. Estabelece que "*qualquer pessoa que, de seu pretense conhecimento da chamada bruxaria, pretenda ferir, causar medo, aborrecimento ou dano à mente, pessoa ou propriedade a qualquer pessoa será culpada por uma ofensa*". Há uma discussão se a medicina atrelada à feitiçaria seria sinônimo da prática da fitoterapia<sup>213</sup>. Sem uma estrutura regulatória clara para governar a prática da fitoterapia, há dificuldade prática na distinção. Pela própria natureza da sociedade africana, alguns herbalistas foram acusados de se envolver em feitiçaria. A lei prevê penalidades e causa retração da indústria de fitoterápicos.
  - Ausência de uma norma específica para fitoterápicos. Demora para aprovação pelo Parlamento da "Política nacional de medicina tradicional e plantas medicinais" Primeira versão foi elaborada em 2005 e enfatizou a necessidade de inventariar todas as plantas medicinais do país. Também procurou incentivar a criação de viveiros e

---

<sup>210</sup> Disponível em (Inglês): [Link](#)

<sup>211</sup> OKUMU, Mitchel Otieno *et al.* The Legislative and Regulatory Framework Governing Herbal Medicine Use and Practice in Kenya: A Review. The PanAfrican Medical Journal [periódico na internet], vol. 28, artigo 232. Disponível em (Inglês): [Link](#).

<sup>212</sup> Disponível em (Inglês): [Link](#)

<sup>213</sup> OKUMU, Mitchel Otieno *et al.* The Legislative and Regulatory Framework Governing Herbal Medicine Use and Practice in Kenya: A Review. The PanAfrican Medical Journal [periódico na internet], vol. 28, artigo 232. Disponível em (Inglês): [Link](#).

jardins de ervas com o objetivo final de bioconservação e pesquisa<sup>214</sup>. Outro projeto de lei sobre o tema foi editado, em 2010 (*The traditional medicine and medicinal plants bill*)<sup>215</sup>. O projeto de lei estabelece definições adequadas para medicina tradicional e plantas medicinais e destacou a importância da domesticação de plantas medicinais silvestres, proteção dos direitos de propriedade intelectual (DPI) e do Conhecimento Indígena (IK). Também estabeleceu os critérios de elegibilidade para reconhecimento e certificação de praticantes de medicina tradicional.

- A literatura especializada científica do Quênia<sup>216</sup> aponta que o uso de conhecimentos tradicionais, em especial na medicina, é comum no país, com predominância nas áreas rurais. Há dificuldade na utilização da medicina tradicional no Sistema Nacional de Saúde, por motivos como: (i) estigmatização; (ii) ausência de esforços para conservar plantas medicinais e saberes indígenas; (iii) falta de modernização, exploração das comunidades detentoras do conhecimento; (iv) questões sobre segurança, eficácia e qualidade, acesso, uso irracional de fitoterápicos; e (v) falta de uma política nacional e estrutura regulatória.
- Uma pesquisa de 2019, realizada com stakeholders quenianos, sobre proteção ao conhecimento tradicional indígena, apontou os seguintes desafios<sup>217</sup>: (i) recursos inadequados; (ii) má coordenação entre os órgãos de execução; (iii) reorganização frequente de agências governamentais encarregadas de implementar as disposições; (iv) cultura de egoísmo, corrupção e outros comportamentos antiéticos na sociedade; (v) falta de incentivos adequados para motivar os detentores do conhecimento indígena a compartilhá-lo; (vi) civilização que resulta no descaso de fontes ou detentores de conhecimento indígena; (vii) consequências das mudanças climáticas que afetaram fontes ou práticas de conhecimento indígena; falta de documentação que leva à perda do conhecimento indígena quando seus titulares passam adiante; (viii) e estigmatização que torna o conhecimento indígena menos atraente ou, em alguns casos, criminoso.

### 7.6.3. BIBLIOGRAFIA CITADA

CHEBII, Willy Kibet; MUTHEE, John Kaunga; KIEMO, Karatu. The governance of traditional medicine and herbal remedies in the selected local markets of Western Kenya. *Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine* [periódico na internet], vol. 16, artigo 39. Nairobi, Quênia: 26 de junho de 2020.

CHEPCHIRCHIR, Sally; KWANYA, Tom. An Analysis of Indigenous Knowledge Legislation and Policies in Kenya. Capítulo do livro “Emerging Trends in Information and Knowledge Management”, páginas 197-210, editora: Moi University Press. Nairobi, Quênia: 24 de julho de 2019

<sup>214</sup> OKUMU, Mitchel Otieno *et al.* The Legislative and Regulatory Framework Governing Herbal Medicine Use and Practice in Kenya: A Review. *The PanAfrican Medical Journal* [periódico na internet], vol. 28, artigo 232. Disponível em (Inglês): [Link](#)

<sup>215</sup> CHEBII, Willy Kibet; MUTHEE, John Kaunga; KIEMO, Karatu. The governance of traditional medicine and herbal remedies in the selected local markets of Western Kenya. *Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine* [periódico na internet], vol. 16, artigo 39. Disponível em (Inglês): [Link](#)

<sup>216</sup> GAKUYA, Daniel Waweru *et al.* Traditional medicine in Kenya: Past and current status, challenges, and the way forward. *Scientific African* [periódico na internet], vol. 8, artigo 360. Disponível em (Inglês): [Link](#)

<sup>217</sup> CHEPCHIRCHIR, Sally; KWANYA, Tom. An Analysis of Indigenous Knowledge Legislation and Policies in Kenya. Capítulo do livro “Emerging Trends in Information and Knowledge Management”, páginas 197-210, editora: Moi University Press. Disponível em (Inglês): [Link](#)

GAKUYA, Daniel Waweru *et al.* Traditional medicine in Kenya: Past and current status, challenges, and the way forward. Scientific African [periódico na internet], vol. 8, artigo 360. Nairobi, Quênia: 18 de março de 2020.

OKUMU, Mitchel Otieno *et al.* The Legislative and Regulatory Framework Governing Herbal Medicine Use and Practice in Kenya: A Review. The PanAfrican Medical Journal [periódico na internet], vol. 28, artigo 232. Nairobi, Quênia: 15 de novembro de 2017;

WEKUNDAH, Joseph M. Why Protect Traditional Knowledge? African Technology Policy Studies Network Special Paper Series, N° 44. Nairobi, Quênia: 2012.

## 7.7. UNIÃO EUROPEIA E ALEMANHA

---

### 7.7.1. UNIÃO EUROPEIA

---

#### **Diretiva 2001/83/EC<sup>218</sup> conforme emendada pela Diretiva 2004/24/EC (“the Herbal Directive”)**

Natureza: Supra legal

Entidade Responsável: União Europeia

Data de entrada em vigor: 30/04/2004 (entrada em vigor da Diretiva Diretiva 2004/24/EC)

Objeto: Os arts. 16a e seguintes da Diretiva 2001/83/EC (que estabelece o código comunitário referente aos produtos medicinais de uso humano) estabelece um procedimento de registro simplificado para produtos fitoterápicos

Alterações: dispositivos sobre o registro de usos tradicionais não foram alterados desde sua introdução na legislação

#### **Regulação (UE) 511/2014 (“EU ABS Regulation”)<sup>219</sup>**

Natureza: Supra legal

Entidade Responsável: União Europeia

Data de entrada em vigor: 09/06/2014

Objeto: Implementa o Protocolo de Nagoya. Não trata de regras de acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos e conhecimento tradicional associados existentes na região, mas dos usuários europeus de biodiversidade e CTA originários de outros países provedores.

Alterações: N/A

---

<sup>218</sup> Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20110721:EN:PDF>>. Acesso em 03 de fevereiro de 2022.

<sup>219</sup> Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0511>>. Acesso em 03 de fevereiro de 2022.

## 7.7.2. ALEMANHA

### Lei de produtos medicinais (“Arzneimittelgesetz”)<sup>220</sup>

Natureza: legal

Entidade Responsável: Instituto Federal para Drogas e Dispositivos Médicos (“BfArM”)

Data de entrada em vigor: 01/08/1961

Objeto: Implementa o sistema regulatório para produtos medicinais, incluindo produtos fitoterápicos

Alterações: última alteração implementada em 10/08/2021

### Lei de implementando a Regulação EU 511/2014<sup>221</sup>

Natureza: Legal

Entidade Responsável: Agência Federal para Conservação da Natureza

Data de entrada em vigor: 16/04/2014

Objeto: Implementa o Protocolo de Nagoya. Não trata de regras de acesso e repartição de benefícios dos recursos genéticos e conhecimento tradicional associados existentes na região, mas dos usuários europeus de biodiversidade e CTA originários de outros países provedores.

Alterações: N/A

Observação: Não possui legislação regulamentando regras de ABS tendo o país como provedor do recurso genético ou CTA

## 7.7.3. VISÃO GERAL DA REGULAÇÃO

- Segundo a Diretiva 2001/83/EC, há três procedimentos regulatórios principais para a comercialização de um produto fito medicinal nos estados membros da União Europeia, conforme resumido no quadro a seguir:

PROCEDIMENTO REGULATÓRIO	PRINCIPAIS REQUISITOS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA	ONDE SOLICITAR
<p><b>Registro de uso tradicional</b></p> <p>Artigo 16a(1) da Diretiva 2001/83/EC</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenhum teste e estudo clínico de segurança e eficácia é necessário, desde que haja dados demonstrando de forma suficiente dados de segurança e eficácia plausível</li> <li>Há análise em sua maior parte de dados bibliográficos de segurança e eficácia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Autoridade nacional competente de um estado membro para procedimentos nacionais, de reconhecimento mútuo e descentralizado</li> </ul>

<sup>220</sup> Disponível em: <[https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/englisch\\_amg.html](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html)>. Acesso em 03 de fevereiro de 2022.

<sup>221</sup> Disponível em: <<https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC189717/>>. Acesso em 03 de fevereiro de 2022.



PROCEDIMENTO REGULATÓRIO	PRINCIPAIS REQUISITES DE SEGURANÇA E EFICÁCIA	ONDE SOLICITAR
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve ser usada por pelo menos 30 anos, incluindo no mínimo 15 anos dentro da União Européia</li> <li>• Seu uso não requer supervisão médica e não são administrados por meio de injeção</li> </ul>	
<p><b>Autorização de comercialização com base em uso bem estabelecido</b></p> <p>Artigo 10a da Diretiva 2001/83/EC</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Literatura científica estabelecendo que a substância ativa do produto medicinal encontra-se em uso medicinal bem estabelecido dentro da União Européia por no mínimo 20 anos, com eficácia reconhecida e níveis aceitáveis de segurança</li> <li>• Há análise em sua maior parte de dados bibliográficos de segurança e eficácia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoridade nacional competente de um estado membro para procedimentos nacionais, de reconhecimento mútuo e descentralizado</li> <li>• European Medicines Agency (EMA) caso o procedimento centralizado seja aplicável</li> </ul>
<p><b>Pleitos de registro para medicamentos em geral</b></p> <p>Artigo 8(3) da Diretiva 2001/83/EC</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dados de segurança e eficácia da empresa desenvolvedora ou uma combinação de estudos próprios e dados bibliográficos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoridade nacional competente de um estado membro para procedimentos nacionais, de reconhecimento mútuo e descentralizado</li> <li>• European Medicines Agency (EMA) caso o procedimento centralizado seja aplicável</li> </ul>

O propósito desta legislação supra legal consiste na harmonização de procedimentos entre os países membros da União Européia, de modo que os requisitos regulatórios para uso e comercialização de um produto não se torne uma barreira não-alfandegária para o comércio dentro do bloco europeu.

- A legislação alemã também traz os requerimentos sumarizados acima.

#### 7.7.4. ASPECTOS RELACIONADOS AO PROJETO

- Há uma legislação robusta na região da União Europeia e na Alemanha para o uso de fitoterápicos, suportando o país (e a região) como benchmark regulatório e de consumo de medicamentos de base fitoterápica.
- Ausência de norma que regulamente o acesso aos recursos genéticos e CTA da região e, especificamente, da Alemanha.

#### 7.7.5. BIBLIOGRAFIA CITADA

European Medicines Agency. Human Regulatory: **Herbal Medicinal Products**. European Medicines Agency. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal->

products. Acesso em: 2 fev. 2022.

KNÖSS, Prof. Dr. Werner; WIESNER, Prof. Dr. Jacqueline. **Regulation of Herbal and Traditional Medicines in Germany BfArM in Dialogue - TradReg**. Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Alemanha 2017. Disponível em: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog\\_2017/170914/18\\_Knoess\\_Wiesner.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2017/170914/18_Knoess_Wiesner.pdf?__blob=publicationFile&v=2). Acesso em: 2 fev. 2022.

FEDERAL MINISTER OF JUSTICE. **Medicinal Products Act**. Alemanha, 5 dez. 2005. Disponível em: [https://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/englisch\\_amg.html](https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html). Acesso em: 2 fev. 2022.

Confederação Nacional da Indústria. **Acesso e Repartição de Benefícios no Cenário Mundial: A Lei Brasileira em Comparação com as Normas Internacionais**. GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos – Brasília: CNI, 2017

Convention on Biological Diversity (2019). The Access and Benefit Sharing Clearing House. Germany profile. Disponível em: <https://absch.cbd.int/countries/DE>. Acesso em: 2 fev. 2022

FAOLEX Database - Germany (National level). **Act Implementing the Obligations under the Nagoya Protocol and Transposing Regulation (EU) No. 511/2014**. Alemanha, 15 nov. 2015. Disponível em: <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC189717/>. Acesso em: 2 fev. 2022.

## 7.8. QUADRO-RESUMO DO TÓPICO 7

ÁFRICA DO SUL	
National Environmental Management Act (No. 107 of 1998)	Promove a participação de todas as partes interessadas e afetadas na governança ambiental e o reconhecimento do conhecimento tradicional.
The National Environmental Management: Biodiversity Act, 10 of 2004	A legislação prevê que qualquer pessoa interessada em realizar bioprospecção envolvendo recursos biológicos indígenas deve requerer uma licença. Tal licença passa por avaliações rigorosas, tendo, atualmente, somente 105 licenças emitidas pelo governo.
Bioprospecting, Access, and Benefit-Sharing Regulations, 2008 (S Afr), No R 138 of 2008	Tem como objetivo regulamentar o processo de notificação para a fase de descoberta de bioprospecção envolvendo quaisquer recursos genéticos e biológicos indígenas contemplados na seção 81A (2) do NEMBA e prescrevem ainda o sistema de autorização.
South Africa's Bioprospecting, Access, and Benefit-Sharing Regulatory Framework	Prevê uma abordagem prática para o cumprimento da legislação no que diz respeito a provedores, usuários e reguladores do uso de recursos biológicos e genéticos, bem como do conhecimento tradicional associado. As diretrizes procuram ajudar os diferentes stakeholders a entender os requisitos legais e seus direitos nos termos das leis.
Protection, Promotion, Development and Management of Indigenous Knowledge Act 6 of 2019	Tem como objetivo proteger e reconhecer o conhecimento indígena, facilitar a reparação de direitos e benefícios, promover seu uso comercial, além de

ÁFRICA DO SUL	
	reconhecer o conhecimento indígena como técnica anterior sob as leis de propriedade intelectual.
Medicines and Related Substances Act, 1965 (Act 101 of 1965)	Trata do Fitoterápicos, denominado aqui como “medicina complementar”, que fornece orientações quanto aos requisitos de segurança e eficácia para o registro do medicamento.
CONCLUSÕES	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Embora haja uma preocupação em preservar o conhecimento tradicional e assegurar a repartição equitativa de benefícios, a legislação da África do Sul tem como foco maior o registro, regulamentação e comércio dos medicamentos fitoterápicos.</li> <li>Verificou-se o esquema de autorizações para uso do conhecimento tradicional/indígena sul-africano gerou reclamações, tendo sido considerado como “oneroso” e com regulamentações “impraticáveis e desnecessariamente restritivas”. Ainda, foram identificadas divergência e falta de clareza nas leis, regulamentos e nas diretrizes quanto ao limite e definição de competências de cada um dos órgãos públicos mencionados.</li> </ul> <p>O governo sul africano vem tomando várias medidas para melhorar o processo de registro de medicamentos e produtos fitoterápicos, incluindo a realização de workshops e seminários sobre o sistema em várias partes do país.</p>

AUSTRÁLIA	
Code of Ethics for Aboriginal and Torres Strait Islander Research	Código é aplicado em todas as pesquisas envolvendo povos aborígenes das Ilhas do Estreito de Torres, estendendo-se à pesquisa humana, pesquisa de arquivos e reutilização de dados.
Australian regulatory guidelines for complementary medicines	Complementar ao <i>Code of Ethics for Aboriginal and Torres Strait Islander Research</i> . Estabelece diretrizes para pesquisadores em sua aplicação, e é utilizado por órgãos de análise ética. Além disso, tem como objetivo apresentar o cenário australiano de medicina complementar desde o cenário regulatório, até o monitoramento pós-registro desses medicamentos.
Biodiscovery Act of 2004	Essa lei tem como objeto principal a biodescoberta. Visa incentivar o desenvolvimento, facilitar o acesso e garantir que a biodescoberta melhore o conhecimento da diversidade biológica do Estado, promovendo a conservação e uso sustentável dos recursos biológicos nativos.
Environmental Protection and Biodiversity Conservation Regulations	A regulação define o conceito de recursos biológicos, além de prever a necessidade de celebração de um acordo de compartilhamento de benefícios para que seja aprovado o requerimento prévio de pesquisa e utilização de conhecimento tradicional.
Environment Protection and Biodiversity Conservation Act 1999	Tem como objetivo a proteção do meio ambiente, a promoção de um desenvolvimento ecologicamente sustentável, conservação da biodiversidade, reconhecer o

AUSTRÁLIA	
	papel dos povos aborígenes na conservação e no uso ecologicamente sustentável da biodiversidade da Austrália e promover o uso do conhecimento dos povos aborígenes sobre diversidade. Além disso, preocupa-se em obter autorização prévia quanto o acesso de recursos biológicos.
The Native Title Act 1993 as amended, taking into account amendments up to Native Title Amendment (Indigenous Land Use Agreements) Act 2017	Essa lei tem como objeto principal o título nativo, visando protegê-lo, estabelecer mecanismos para determinar sua reivindicação e estabelecer formas pelas quais as futuras negociações que afetem o título nativo possam prosseguir e estabelecer padrões para essas negociações. “Título nativo” nada mais é do que os direitos envolvendo a terra, como acampar, caçar, realizar cerimônias, etc.
Nature Conservation Act of 1992	A norma estabelece critérios e procedimentos para o reconhecimento de uma área como área de proteção ambiental, considerando seu uso sustentável, além de compatibilizar a proteção ambiental e os costumes e conhecimentos tradicionais.
Therapeutic Goods Regulations of 1990	Regula a “ <i>Therapeutic Goods Act of 1989</i> ”. Trata do registro de medicamentos complementares, como os fitoterápicos. Os pedidos de registro de medicamento complementar são categorizados de acordo com a complexidade (havendo 5 níveis) e, a depender do seu grau de risco, o medicamento pode não precisar de registro.
Therapeutic Goods Act of 1989	Trata dos requisitos mínimos para segurança e eficácia de medicamentos complementares (homeopatia, fitoterápicos, dispositivos médicos etc.). Por ser extensa e detalhada, abrange diversos assuntos e é objeto de muitas emendas.
Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies Act 1989	Tem como objeto principal o patrimônio aborígene da Ilhas do Estreito de Torres. Tem como objetivo proteger, desenvolver e proporcionar acesso a coleção de cultura e patrimônio desses povos. Além de promover o conhecimento e a compreensão da cultura das Ilhas Aborígenes e do Estreito de Torres.
CONCLUSÕES	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A legislação australiana tem grande preocupação com a preservação de seus recursos naturais, dispondo de diversos procedimentos para a garantir a sua exploração sustentável. É bastante frisado a importância dos povos tradicionais, havendo, inclusive, a necessidade de celebração de um acordo a repartição de benefícios para que seja aprovado o requerimento prévio de, por exemplo, pesquisa e utilização de conhecimento tradicional.</li> <li>• A regulação australiana é bastante analítica e detalhada no que diz respeito à medicina complementar e conhecimento tradicional. Por essa razão, observa-se que a legislação sofre alterações com frequência para acompanhar a evolução do tema.</li> </ul>	

## AUSTRÁLIA

Um dos problemas da regulação da Austrália é comum ao Brasil, especificamente a falta de coordenação e colaboração de todos os envolvidos no microsistema. Além das normas federais, as atividades são, ainda, reguladas pelos demais níveis de governo, de modo que a legislação pode variar de um local para outro ou mesmo haver vácuo normativo em alguns estados.

## CANADÁ

Consolidação SOR/2003-196

Regulamenta a comercialização, fabricação, rotulagem, embalagem, importação e armazenamento dos produtos para saúde naturais.

## CONCLUSÃO

- Muito embora não exista um marco legal específico sobre ABS, o país detém regulamentação robusta e vem desenvolvendo uma série de consultas intergovernamentais e intersetoriais, workshops e diversas atividades com vistas à formulação de uma política sobre acesso e repartição de benefícios.
- Verificou-se que o país carece de estímulos à pesquisa e desenvolvimento de produtos fitoterápicos que façam uso do conhecimento tradicional dos povos indígenas/aborígenes locais.

## CHINA

Regulations on Protection of Traditional Chinese Medicines – Revisado em 2018

Tem como objetivo proteger os direitos e interesses de empresas produtoras de medicamentos chineses tradicionais, bem como aumentar sua qualidade e promover desenvolvimento de atividades relacionadas a estes medicamentos.

Law of the People's Republic of China on Traditional Chinese Medicine (2017)

Tem como objetivo proteger a medicina tradicional chinesa e a saúde da população, bem como garantir e promover o desenvolvimento dos empreendimentos relativos à medicina tradicional chinesa.

Medicinal Product Administration Law of the People's Republic of China – Revisado em 2019

Tem como objetivo promover a administração de produtos medicinais, assegurando a segurança do medicamento e direitos e interesses do público, além de proteger e promover a saúde pública.

Pharmaceutical Administration Law of the People's Republic of China – Revisado em 2015

Tem como objetivo a supervisão, controle de produtos farmacêuticos e de sua qualidade para garantir a segurança da medicação, além de resguardar a saúde e os direitos e interesses da população.

Intangible Cultural Heritage Law of the People's Republic of China

Tem como objetivo promover as tradições culturais da nação chinesa com a construção de uma civilização espiritual socialista e, também, promover a proteção e preservação do patrimônio cultural intangível.

Animal Husbandry Law of the People's Republic of China

Tem como objetivo a regulamentação da produção e operação da pecuária, garantindo sua qualidade e segurança, além de utilizar sustentavelmente os seus

<b>CHINA</b>	
	recursos genéticos e protegê-los.
Seed Law of the People's Republic of China	Tem como objetivo proteger e promover o uso racional de germoplasma. Regulamenta a padronização da seleção e cultivo de variedades, bem como a administração, operação e produção de sementes. Assim, protegendo o direito a novas variedades de plantas, resguardando os direitos e interesses de produtores de sementes, traders e usuários. Tais cuidados visam melhor a qualidade de sementes, desenvolvendo uma indústria de moderna e assegura a segurança alimentar do estado, bem como promove o desenvolvimento da agricultura e florestamento.
Wild Animal Conservation Law of the People's Republic of China	Visa a conservação de animais selvagens, a proteção de espécies raras e ameaçadas de animais selvagens. Além de manter a diversidade biológica e equilíbrio ecológico.
Regulations of the People's Republic of China on Wild Plants Protection	Visa proteger, desenvolver e promover o uso racional dos recursos de plantas selvagens, mantendo biodiversidade e equilíbrio ecológico.
<b>CONCLUSÃO</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• O governo chinês ainda está desenvolvendo uma regulamentação sobre o acesso aos recursos genéticos e a partilha dos benefícios da sua utilização (ABS) e está atrasada no desenvolvimento destes sistemas.</li> </ul> <p>Embora a China tenha estabelecido um Comitê Nacional de Conservação da Biodiversidade e um órgão de ligação interministerial sobre proteção de recursos biológicos, a coordenação interdepartamental precisa ser fortalecida e mecanismos de compartilhamento de informações precisam ser estabelecidos.</p>	
<b>PACTO ANDINO</b>	
Regime Comum sobre Acesso aos Recursos Genéticos - Decisão nº 391 da Comunidade Andina	Tem como objeto principal regular o acesso a recursos genéticos dos países membros da Comunidade Andina. Estabelece também procedimento e informações específicas a serem apresentadas quando da solicitação de acesso aos recursos genéticos.
Regime Comum de Propriedade Industrial - Decisão 486 da Comunidade Andina	Estabelece que a concessão de patentes está condicionada à comprovação de que a invenção relacionada a patrimônio genético se deu em conformidade com a regulamentação para o seu acesso e para a repartição de seus benefícios.
<b>BOLÍVIA</b>	
Constituição Boliviana	Possui previsão acerca da autonomia e direito de propriedade das comunidades tradicionais acerca do conhecimento coletivo sobre recursos genéticos, medicina tradicional e germoplasma.

<b>PACTO ANDINO</b>	
<b>Lei do Patrimônio Cultural Boliviano - Lei nº 530, de 23 de maio de 2014</b>	Trata políticas públicas para a regulamentar a classificação, registro, restituição, repatriação, proteção, conservação, restauração, transmissão, defesa, propriedade, custódia, gestão e processo de salvaguarda do patrimônio cultural boliviano.
<b>Lei de Medicina Tradicional Ancestral Boliviana– Lei nº 459, de 19 de dezembro de 2013</b>	Esta lei é responsável por estabelecer a necessidade de promoção do desenvolvimento da Farmacopeia Boliviana de planta medicinais, elaboração de programa, planos e projetos de pesquisa. Além disso, garante o funcionamento de casas administradas por médicos tradicionais, que possuem foco em medicina tradicional.
<b>Decreto Supremo nº 24676</b>	Este Decreto aprova a Decisão nº 391 da Comunidade Andina, além de tratar sobre o procedimento de acesso aos recursos naturais do país. Estabelece também a forma de participação direta dos povos tradicionais para o recebimento de seu direito à repartição de benefícios decorrentes do CTA.
<b>Resolução Ministerial nº 13, de 16 de janeiro de 2001 - Normas para Medicamentos Naturais, Tradicionais e Homeopáticos</b>	Regulamenta o procedimento de registro sanitário de medicamentos naturais, tradicionais e homeopáticos.
<b>COLÔMBIA</b>	
<b>Decreto nº 730, de 14 de março de 1997</b>	Define que o Ministério do Meio Ambiente atuará como autoridade nacional competente para os fins da Decisão 391 da Comunidade Andina.
<b>Resolução nº 1348, de 14 de agosto de 2014</b>	Define as atividades que possibilitam acesso aos recursos genéticos e seus produtos derivados. Além disso garante que, ao depositar um pedido de patente cuja invenção envolva o uso de recursos genéticos do país, o depositante deve apresentar ao escritório de patentes cópia do contrato de acesso aos recursos genéticos.
<b>Lei nº 165, de 9 de novembro de 1994</b>	Esta lei reconhece a dependência das comunidades locais e populações indígenas aos recursos biológicos, além de reforçar a importância da repartição equitativa dos benefícios gerados a partir do uso do conhecimento tradicional.
<b>Decreto nº 3570, de 27 de setembro de 2011</b>	Este decreto altera os objetivos e estrutura do Ministério do Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e integra o Setor Administrativo Ambiental e Desenvolvimento Sustentável.
<b>Resolução nº 620, de 7 de julho de 1997</b>	Define os procedimentos e critérios a serem adotados para a apresentação do requerimento de acesso aos recursos genéticos.
<b>Decreto nº 309, de 25 de fevereiro de</b>	Regulamenta a pesquisa científica sobre a diversidade

PACTO ANDINO	
2000	biológica.
Decreto nº 677, de 26 de abril de 1995	Este decreto enfatiza a necessidade de registro de medicamentos naturais, dispondo sobre o registro/licença, além do controle de qualidade e do regime de vigilância sanitária de produtos desenvolvidos com base em recursos naturais.
Constituição da República do Equador	Possui previsão acerca do desenvolvimento sustentável do país, baseando-se na conservação do meio ambiente e garantia da repartição equitativa e permanente dos benefícios advindos do patrimônio cultural.
Decreto nº 905, de 03 de outubro de 2011	Estabelece o procedimento para a acesso aos recursos genéticos. Além disso, dispõe sobre normas complementares para a aplicação da Decisão nº 391 da Comunidade Andina.
Acordo nº 99, de 27 de julho de 2012	Este Acordo criou o “Registro Público de Solicitantes de Acesso a Recursos Genéticos” a fim de fornecer mais transparência das informações e pedidos formulados pelos interessados.
Decreto nº 3.516 - Livro IV sobre a Biodiversidade	Dispõe sobre condições para a produção de pesquisa científica sobre a flora e a fauna silvestres em entidades públicas e privadas.
Resolução nº 23, de 07 de outubro de 2016	Dispõe sobre o registro de produtos naturais. Garante que a descrição da atividade terapêutica dever ser baseada em estudos sobre os recursos naturais utilizados pelas comunidades nativas, conhecimento étnico das propriedades físicas de compostos vegetais, animais e minerais, etnobotânica, etnofarmacologia, etc.
EQUADOR	
Constituição da República do Equador	Possui previsão acerca do desenvolvimento sustentável do país, baseando-se na conservação do meio ambiente e garantia da repartição equitativa e permanente dos benefícios advindos do patrimônio cultural.
Decreto nº 905, de 03 de outubro de 2011	Estabelece o procedimento para a acesso aos recursos genéticos. Além disso, dispõe sobre normas complementares para a aplicação da Decisão nº 391 da Comunidade Andina.
Acordo nº 99, de 27 de julho de 2012	Este Acordo criou o “Registro Público de Solicitantes de Acesso a Recursos Genéticos” a fim de fornecer mais transparência das informações e pedidos formulados pelos interessados.
Decreto nº 3.516 - Livro IV sobre a Biodiversidade	Dispõe sobre condições para a produção de pesquisa científica sobre a flora e a fauna silvestres em entidades públicas e privadas.
Resolução nº 23, de 07 de outubro de 2016	Dispõe sobre o registro de produtos naturais. Garante que a descrição da atividade terapêutica dever ser



<b>PACTO ANDINO</b>	
	baseada em estudos sobre os recursos naturais utilizados pelas comunidades nativas, conhecimento étnico das propriedades físicas de compostos vegetais, animais e minerais, etnobotânica, etnofarmacologia, etc.
<b>PERU</b>	
Lei nº 28.216, de 07 de abril de 2004	Tem como objetivo proteger o acesso à diversidade biológica do país e o conhecimento dos povos indígenas. Para isso, define a Comissão Nacional a entidade responsável para análise e fiscalização do acesso aos recursos genéticos e a repartição de benefícios.
Decreto Supremo nº 022, de 03 de maio de 2006	Dispõe sobre as competências da Comissão Nacional para a análise e fiscalização do acesso aos recursos genéticos e a repartição de benefícios.
Lei nº 27.811, de 24 de julho de 2002	Esta lei tem como foco a proteção do conhecimento de povos indígenas relacionado a recursos biológicos, para isso reconhece que estes povos têm o direito de decidirem sobre o licenciamento de seu conhecimento coletivo.
Lei 26.839, de 08 de julho de 1997	Esta lei tem como objetivo reconhecer a importância do conhecimento tradicional, estabelecendo planos e ações para o uso sustentável e participação justa e equitativa dos povos tradicionais no que for derivado de recursos naturais.
Lei 28.611, de 15 de outubro de 2005	Trata de lei geral do meio ambiente.
Decreto Supremo nº 068-2001-PCM	Regulamenta a Lei sobre Conservação e Aproveitamento Sustentável da Diversidade Biológica.
Decreto 003-2009	Aprova a Resolução Ministerial nº 087/2008, sobre o regulamento de acesso a recursos e definição de órgãos competentes.
Lei nº 27.300, de 15 de julho de 2000	Promove e regulamenta o uso sustentável das plantas medicinais.
Lei nº 26.842, de 15 de julho de 1997	Lei geral de saúde.
Lei nº 29.459, de 25 de novembro de 2009	Tem como objetivo estabelecer critérios legais e exigências básicas de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e produtos sanitários.
<b>CONCLUSÕES</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Por força da Decisão nº 391, todos os países integrantes da Comunidade Andina estabeleceram procedimento de divulgação de registro dos pedidos de acesso a recurso genético.</li> <li>• Com exceção da Colômbia, os demais países da Comunidade Andina regulamentam o controle de qualidade de medicamentos tradicionais de forma específica.</li> </ul> <p>No âmbito da Comunidade Andina, o sistema de acesso à recursos genéticos está intrinsecamente ligado ao sistema de concessão de patentes, demonstrando o cuidado garantir que a utilização do CTA nacional implique a repartição de benefícios com os povos</p>	

PACTO ANDINO	
tradicionalis.	

QUÊNIA	
Protection of Traditional Knowledge and Cultural Expressions Act, 2016 (No. 33 of 2016)	Esta lei tem como objetivo proteger o conhecimento tradicional, assegurando que os detentores deste conhecimento terão direito à proteção deste, podendo autorizar ou impedir que alguém explore seu conhecimento tradicional.
The Environmental Management and Coordination (Conservation of Biological Diversity and Resources, Access to Genetic Resources And Benefit Sharing) Regulations, 2016	Prevê um processo de autorização de várias etapas para obter acesso a recursos genéticos ou ao conhecimento tradicional. Além disso, trata também da repartição de benefícios.
Kenya's Access and Benefit sharing toolkit for genetic resources and associated traditional knowledge	Trata-se de um guia referente ao acesso a recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado.
Environmental Management and Co-Ordination Act, 1999	Tem como objetivo proteger e promover o conhecimento tradicional e expressões culturais.
CONCLUSÕES	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• O Quênia possuiu um marco regulatório bem estruturado para Acesso e Repartição de Benefícios, no entanto, para os fitoterápicos a regulação não parece ser suficiente.</li> <li>• Verifica-se dificuldade de definição da autoridade competente para tratar do tema.</li> <li>• Não há clareza quanto ao que é necessário para o detentor de conhecimento tradicional para registro de fitoterápicos (<i>herbal medicine</i>), diante do vácuo legislativo.</li> </ul> <p>Um dos problemas da regulação do Quênia é comum ao Brasil, especificamente a falta de coordenação e colaboração de todos os envolvidos no microsistema do CTA.</p>	

UNIÃO EUROPEIA	
Diretiva 2001/83/EC conforme emendada pela Diretiva 2004/24/EC	Regulamenta, de forma simplificada, o registro de produtos fitoterápicos. Tem como objetivo harmonizar este procedimento entre os países da União Europeia. São três procedimentos regulatórios principais: registro de uso tradicional, autorização de comercialização com base em uso bem estabelecido e pleitos de registro para medicamentos em geral.
Regulação (UE) 511/2014	Além de implementar o Protocolo de Nagoya, trata dos usuários europeus de biodiversidade e CTA originários de outros países provedores.
ALEMANHA	
Lei de produtos medicinais	Implementa o sistema regulatório para produtos medicinais, incluindo produtos fitoterápicos
Lei de implementando a Regulação EU 511/2014	Além de implementar o Protocolo de Nagoya, trata dos usuários europeus de biodiversidade e CTA originários de outros países provedores.

## UNIÃO EUROPEIA

### CONCLUSÕES

- Apesar de haver uma legislação robusta na região da União Europeia e na Alemanha para o uso de fitoterápicos, suportando o país (e a região) como benchmark regulatório e de consumo de medicamentos de base fitoterápica, não foram identificadas normas que regulamentem o acesso aos recursos genéticos e CTA.

## 8. CONCLUSÃO

A conclusão é apresentada em forma de sugestões, a fim de apontar as críticas, gargalos e pontos de atenção a serem considerados para execução do Produto 3 e do Produto 4 do TdR, considerando as demais etapas do Projeto.

### 8.1. BENCHMARKING NACIONAL

#### PROCESSO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO DE FITOTERÁPICOS E BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

- A regulação da ANVISA aplicável aos produtos fitoterápicos não prevê mecanismos de flexibilização que levem em consideração as particularidades dos Detentores de CTA, geralmente organizados em cooperativas ou pequenas empresas, que não possuem a estrutura física, capacidade financeira e conhecimento necessário, em comparação aos grandes players da indústria farmacêutica.
- No que diz respeito à regularização de produtos fitoterápicos, a regulação da ANVISA prevê um procedimento simplificado para aqueles produtos tradicionais fitoterápicos que estejam sujeitos ao regime da notificação (tais produtos também podem estar sujeitos a registro, o qual, ao contrário da notificação, depende da análise e aprovação prévia da Agência). Estão sujeitos à notificação, os produtos cujo IFAV e excipientes em determinada concentração e forma farmacêutica estejam em uma lista pré-determinada pela ANVISA – o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. Atualmente, são 236 (duzentas e trinta e seis) formulações listadas, sendo necessário analisar a atualidade dessa listagem. Assim, caso esteja nessa lista, o interessado poderá se beneficiar do procedimento simplificado, que reside principalmente na dispensa da apresentação de documentos complexos e de preparação mais custosa, tais como os relatórios de segurança e eficácia/efetividade e de produção.
- Além disso, seria interessante uma revisão dos requisitos para a comprovação do uso seguro e efetivo de produtos tradicionais fitoterápicos *“para um período mínimo de 30 anos”* considerando o dinamismo e evolução do mercado.
- No que diz respeito às boas práticas de fabricação, a regulação da ANVISA prevê que se aplicam aos produtos fitoterápicos as diretrizes gerais destinadas a todos os medicamentos e algumas diretrizes complementares específicas para a categoria. Sendo assim, Detentores de CTA devem cumprir com exatamente os mesmos requisitos (e.g., referentes ao processo de produção, controle de qualidade, instalações e equipamentos utilizados) que aqueles exigidos para os grandes players da indústria farmacêutica. Não obstante, deve-se considerar a essencialidade de tais exigências para garantir a higidez do processo produtivo.

- Apesar de tratar-se de uma lei que melhora as disposições acerca da proteção e acesso ao CTA, quando comparada com a MP nº 2.186-16/2001, ao reduzir entraves burocráticos, simplificar e modernizar procedimentos e beneficiar os grupos de interesse a partir da repartição de benefícios, a norma ainda encontra empecilhos a serem superados para efetiva implementação do sistema;
- O desconhecimento da legislação que trata do acesso ao patrimônio genético nacional e ao conhecimento tradicional a ele associado é um gargalo para exploração do potencial, através, por exemplo, de projetos de pesquisa conduzidos por universidades nas diversas localidades do país.
- Ainda, com relação àqueles que tem ciência da existência da legislação, há um receio com relação à realização de atividades com a matéria que decorrem da norma anterior (que trazia uma sistemática menos dinâmica, com entraves burocráticos) e atividades fiscalizatórias que levaram à sanção de pesquisadores universitários e pequenas empresas nacionais.
- A divulgação da nova lei e seu espírito de construção de um sistema voltado para a pesquisa e inovação como forma de estímulo ao uso sustentável da biodiversidade nacional e CTA pode servir para o desenvolvimento de projetos de P&D que façam uso do CTA e que envolvam as comunidades locais, como beneficiárias da repartição de benefícios decorrentes.
- Há necessidade de capacitação quanto à aplicação da lei no Brasil, tanto focada em entidades de pesquisa quanto nos detentores de conhecimento tradicional. A lei está inserida em um sistema complexo, o qual exige que os interessados sejam devidamente instruídos para sua aplicação. Investimento na elaboração de documentos de apoio, com caráter não vinculante, mas informativo (soft law) é uma sugestão para minimizar o problema.
- Necessidade de aprimoramento na articulação e governança do sistema para efetiva implantação. Relevância de se criarem mecanismos de compartilhamento de recursos e informações referentes ao CTA no Brasil, para criar maior transparência no sistema.
- Necessidade de maior participação dos povos e comunidades tradicionais nos assuntos envolvendo fitoterápicos tradicionais, com foco em realização de consulta aos detentores do CTA para os produtos que serão registrados com base na tradicionalidade de uso.
- Auxiliar comunidades tradicionais, detentoras de conhecimento, a catalogação e categorização de plantas medicinais, criando um banco de dados comum aos diversos atores públicos e de ensino integrados nesse sistema;
- Sugere-se também a instauração um sistema de comunicação entre a ANVISA e o CGEN. Assim, na medida, em que seja submetido um produto fitoterápico para registro ou notificação, a ANVISA seria responsável para checar se há cumprimento da legislação de acesso e repartição de benefícios, como uma das autoridades nacionais a serem nomeada como check points com relação à legislação nacional e no contexto do Protocolo de Nagoya.

## 8.2. BENCHMARKING INTERNACIONAL

---

### ÁFRICA DO SUL

- O esquema de autorizações para uso do conhecimento tradicional/indígena sul-africano gerou reclamações para diversas partes do processo. Alguns usuários do sistema consideram o processo de licenciamento “oneroso” e as regulamentações “impraticáveis e desnecessariamente restritivas”, gerando insegurança jurídica para os usuários de recursos genéticos, em especial na triagem em larga escala. O DEA observa pedidos são submetidos incompletos ou preenchidos incorretamente, causando atrasos no processamento<sup>222</sup>.

---

<sup>222</sup> BAGLEY, Margo. Toward an Effective Indigenous Knowledge Protection Regime: Case Study of South Africa. CIGI Papers No. 207 — December 2018. Introduction, p. 9 e ss.

- Há divergência e falta de clareza nas leis, regulamentos e nas diretrizes quanto ao limite e definição de competências do *Minister of Water and Environmental Affairs*, do *Minister Of Forestry, Fisheries and The Environment*, do DEA, do MCC, do Department of Health e do NIKSO – fora outros atores governamentais colateralmente mencionados nos documentos analisados.
- **Capacitação.** Nos últimos anos, o DEA tomou várias medidas para melhorar o processo, incluindo a realização de workshops e seminários sobre sistema em várias partes do país. Portal de informações da casa e comissionamento de um guia visualmente atraente e mais acessível para o sistema ABS.
- No entanto, o processo de autorização continua sendo complexo, principalmente para pequenas entidades. Identificar e obter o consentimento do(s) detentor(es) de conhecimento indígena relevante(s) é considerado um dos gargalos.
- O próprio Governo, em diagnóstico de 2013, identificou os seguintes gargalos: Disposições legislativas limitadas e também definições restritas/amplamente definidas; Baixa qualidade da documentação do pedido de licença/autorização, recebido pelo DEA, que atrasa o processamento; falta de Sistema Nacional para verificação de legítimos proprietários/detentores de conhecimento (projeto em fase de implementação/andamento atualmente); falta de capacidade de recursos humanos<sup>223</sup>.
- **Potencial Sobreposição regulatória.** O NEMBA e suas regulamentações parecem equivaler o conhecimento tradicional ao conhecimento indígena. Contudo, com a edição em 2019 de uma lei específica para a proteção do conhecimento indígena, não há clareza sobre a derrogação do NEMBA quando se tratar da categoria específica. Não foram encontrados documentos oficiais esclarecendo a questão.
- **Desorganização documental/legal.** Há dificuldade de compreensão do sistema como um todo, dotado de alta complexidade.

#### AUSTRÁLIA

- A regulação australiana é bastante analítica e detalhada no que diz respeito à medicina complementar e conhecimento tradicional. Por essa razão, observa-se que a legislação sofre alterações com frequência para acompanhar a evolução do tema.
- Um dos problemas da regulação da Austrália é comum ao Brasil, especificamente a necessidade de aprimoramento da coordenação e colaboração de todos os envolvidos no microsistema. Além das normas federais, as atividades são, ainda, reguladas pelos demais níveis de governo, de modo que a legislação pode variar de um local para outro ou mesmo haver vácuo normativo em alguns estados. Exemplo de legislação local, destaca-se o Nature Conservation Act of 1992, editado pelo Parlamento do Estado de Queensland.

#### CANADÁ

- A regulamentação canadense para produtos fitoterápicos/produtos para saúde naturais é robusta e já está consolidada há anos, com atualizações periódicas, inclusive.
- Todavia, diante da ausência de uma norma que implemente de forma consistente nacionalmente a CBD e o sistema ABS, o país carece de estímulos à pesquisa e desenvolvimento de produtos fitoterápicos que façam uso do conhecimento tradicional do

<sup>223</sup> Disponível em: [http://archive.abs-biotrade.info/uploads/media/Lactitia\\_Tshitwamulomoni\\_-\\_DEA\\_-\\_South\\_Africa\\_s\\_legislative\\_framework.pdf](http://archive.abs-biotrade.info/uploads/media/Lactitia_Tshitwamulomoni_-_DEA_-_South_Africa_s_legislative_framework.pdf)

provos indígenas/aborígenes locais.

## CHINA

- Muito embora o arcabouço regulamentando a medicinal tradicional chinesa – com o uso de medicamentos fitoterápicos aí inseridos – seja extenso, não há uma legislação que regulamente o acesso ao conhecimento tradicional associado e sua respectiva repartição de benefícios.
- Assim, um sistema regulatório que integre o uso de CTA no contexto da CBD não está presente no país, que traz como resultado de suas práticas milenares um sistema robusto que incentiva o uso de produtos fitoterápicos no contexto da medicina tradicional chinesa.

## PACTO ANDINO

- A Decisão nº 391 denomina o CTA como “componente intangível”, conceituado como *“todo conhecimento, inovação ou prática - individual ou coletiva-, com valor real ou potencial, associado a recurso genético, a seus produtos derivados, ou a recursos biológicos que os contenha, protegido, ou não, por regime de propriedade intelectual”*.
- A Bolívia e o Peru reconhecem expressamente o CTA com parte dos recursos culturais nacionais a serem preservados.
- Por força da Decisão nº 391, todos os países integrantes da Comunidade Andina estabeleceram procedimento de divulgação de registro dos pedidos de acesso a recurso genético.
  - Um dos instrumentos regulatórios para garantir maior segurança jurídica e publicidade foi proposto pelo Peru, que faculta que as próprias comunidades tradicionais registrem seus conhecimentos tradicionais associados.
- Com exceção da Colômbia, os demais países regulamentam o controle de qualidade de medicamentos tradicionais de forma específica.
  - A Bolívia e o Peru não apenas reconhecem as diferentes práticas de medicina tradicional existentes, como também adotam procedimentos internos para o incentivo à utilização de medicamentos tradicionais pelo sistema público de saúde.
  - A Lei nº 459, de 19 de dezembro de 2013 regulamenta a medicina tradicional na Bolívia. Nela é garantido que os as técnicas utilizadas na medicina tradicional podem ser incorporadas no Sistema Nacional de Saúde do país. Além disso, também é proposto um projeto chamado *“Telesalud”* que tem como foco a medicina tradicional.
  - Por sua vez, o Peru definiu um órgão específico para promover o uso da medicina tradicional, o Centro Nacional de Saúde Intercultural (CENSI) que busca a criação de diálogo e troca de experiências positivas acerca do uso da medicina tradicional peruana.
- No âmbito da Comunidade Andina, o sistema de acesso à recursos genéticos está intrinsecamente ligado ao sistema de concessão de patentes, demonstrando o cuidado garantir que a utilização do CTA nacional implique a repartição de benefícios com os povos tradicionais.

## QUÊNIA

- Apesar de o Quênia possuir um marco regulatório bem estruturado para Acesso e Repartição de Benefícios, para os fitoterápicos a regulação não parece ser suficiente. Há divergência de

quem seria a entidade competente para tratar do tema. Além disso, houve mais de uma tentativa de se aprovar uma lei pelo Parlamento sobre fitoterápicos, sem êxito. Não há clareza quanto ao que é necessário para o detentor de conhecimento tradicional para registro de fitoterápicos (*herbal medicine*), diante do vácuo legislativo.

- Um dos problemas da regulação do Quênia é comum ao Brasil, especificamente a falta de coordenação e colaboração de todos os envolvidos no microsistema do CTA. O diagnóstico de stakeholders e da literatura especializada é que são necessários mecanismos de coordenação interna e estímulo às parcerias público-privadas, com ênfase em instituições científicas.

#### UNIÃO EUROPEIA/ALEMANHA

- A norma europeia sobre produtos fito medicinais traz requisitos muito semelhantes à atual regulamentação para registro de produtos fitoterápicos estabelecida pela ANVISA (Resolução RDC 26/2014).
- Todavia, a ausência de norma específica sobre ABS e políticas públicas regionais (ou mesmo locais, no caso, alemão) para o estímulo do uso de CTA faz com que a integração, objetivo do projeto não seja endereçada pela legislação.

#### 8.2.1. LIÇÕES RELEVANTES

---

Com base na análise da regulamentação dos países mencionados neste Produto, é possível verificar certos padrões de entraves regulatórios que podem ser contornados no ordenamento brasileira referente ao registro de medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos, são eles:

- Garantia de definição clara sobre as competências da autoridade competente para o registro de medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos e da autoridade competente para o acesso e repartição de benefícios referente ao conhecimento tradicional associado;
- Promoção de conhecimentos tradicionais e dos medicamentos e produtos tradicionais fitoterápicos, por meio de campanhas nacionais e workshops;
- Promoção de pesquisas envolvendo conhecimento tradicional associado, e promoção ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

#### 8.3. ENTRAVES ATUAIS PARA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, REGISTRO E LICENCIAMENTO DOS PRODUTOS FITOTERÁPICOS PRODUZIDOS PELOS DETENTORES

---

A maior inserção dos detentores de CTA na indústria de produtos fitoterápicos depende de fatores de naturezas distintas. As considerações a seguir focam nas questões de natureza regulatória, mas existem outras não diretamente relacionadas aos marcos existentes, mas às políticas públicas de fitoterápicos de maneira mais ampla. Por exemplo, entraves referentes à dinâmica mercadológica, à proteção da propriedade intelectual ou à falta de incentivo para que esses detentores façam parcerias com universidades, as quais poderiam auxiliar tanto com estrutura física quanto com expertise técnica.

Além disso, a legislação (em especial, a Lei nº 6.360/1976) e a regulação da ANVISA impõem exigências para as empresas titulares da regularização sanitária de um produto junto à ANVISA (o registro ou a notificação), cuja flexibilização deveria ser muito ampla para permitir que detentores de CTA consigam atendê-las. São exigências como ter uma licença sanitária local, cuja emissão depende do cumprimento de exigências do Corpo de Bombeiros, de preservação do meio ambiente, qualidade do ar, entre outras; uma Autorização de Funcionamento – AFE, necessária para que uma empresa exerça

atividades<sup>224</sup> com produtos sujeitos à vigilância sanitária, sem essa autorização sequer é possível ter o cadastro que permite o acesso aos sistemas da ANVISA; e ter um Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, o qual atesta que a empresa cumpre com inúmeros requisitos técnicos relacionados ao processo de produção, controle de qualidade, instalações e equipamentos utilizados, etc.

Diante disso, parece mais viável a inserção dos detentores de CTA na cadeia produtiva de produtos tradicionais fitoterápicos – PTF como fornecedores das empresas titulares da regularização sanitária de um produto junto à ANVISA. Por exemplo, fornecedores do Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal – IFAV, que pode ser uma droga ou derivado vegetal usado no processo de fabricação dos fitoterápicos, ao qual geralmente está atrelado o uso do CTA. Ainda que essa solução não seja a melhor via possível, em uma formulação ideal, para a promoção da fabricação de fitoterápicos no Brasil, consideramos que essa seria uma primeira via para coordenação da regulação de cultivo e extração (alheia à competência da ANVISA) à regulação de fabricação em si.

Os entraves a seguir foram mapeados considerando essa realidade. Não obstante, destaca-se que entendemos que a interação com os stakeholders, programada como parte do Produto 3, complementar de forma substancial a identificação dos entraves.

PREVISÃO OBJETO DA CRÍTICA	CRÍTICA
<p>Não há artigo específico na regulação aplicável a fitoterápicos.</p>	<p>A regulação da ANVISA aplicável aos produtos fitoterápicos não prevê mecanismos de flexibilização que levem em consideração as particularidades dos detentores de CTA, geralmente organizados em cooperativas ou pequenas empresas, que não possuem a estrutura física, capacidade financeira e conhecimento necessário, em comparação aos grandes players da indústria farmacêutica. As flexibilizações previstas estão atreladas geralmente ao tipo de produto (e.g., se são enquadrados como chás medicinais) ou à sua composição (se são à base de um IFAV específico).</p>
<p>Não há artigo específico na regulação aplicável a fitoterápicos.</p>	<p>A regulação da ANVISA aplicável aos produtos fitoterápicos não prevê mecanismos para assegurar que as empresas responsáveis pela regularização sanitária do produto cumpram a legislação de acesso ao patrimônio genético e a CTA (em especial, Lei nº 13.123/2015), que visa proteger conhecimentos tradicionais associados. Sendo assim, a ANVISA poderia avaliar estabelecer como exigência para o registro e notificação de PTFs que seja apresentada documentação que ateste o cumprimento devido da referida legislação, com o objetivo de resguardar os direitos de detentores de CTA.</p>
<p><b>Capítulo XIX, RDC 69/2014</b>           “Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos</p>	<p>As boas práticas de fabricação exigidas para os fabricantes de IFAs são também aplicáveis a aqueles que produzem IFAVs. Logo, a depender das etapas de produção que realizem, detentores de CTA que atuem como fornecedores</p>

<sup>224</sup> Tais como: armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte.



PREVISÃO OBJETO DA CRÍTICA	CRÍTICA
<p>Farmacêuticos Ativos”</p> <p>“CAPÍTULO XIX - Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal”</p>	<p>do IFAV às empresas titulares da regularização de PTFs, devem cumprir uma série de requisitos técnicos quanto ao pessoal, instalações, controle de produção e de qualidade, entre outros. Sendo assim, a regulação da ANVISA não leva em consideração a disparidade dos detentores de CTA no que diz respeito à estrutura física e capacidade financeira quando comparados aos grandes players da indústria farmacêutica. A interação com os stakeholders, programada como parte do Produto 3, propiciará sugestões mais concretas para possíveis formas alternativas menos custos de atendimento dos requisitos de boas práticas de fabricação dos IFAVs.</p>
<p><b>Capítulo XIX, RDC 69/2014</b></p> <p>“Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos”</p> <p>“CAPÍTULO XIX - Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal”</p>	<p>Os requisitos estabelecidos pela RDC 69/2014 para os IFAs de origem vegetal são aplicáveis às etapas de industrialização da produção. Logo, não seriam exigidos dos detentores de CTA caso estes realizem as etapas iniciais, como a coleta/colheita da planta medicinal fresca ou extração inicial da droga vegetal, o que pode configurar um facilitador para que se insiram na cadeia de produção dos PTFs. Contudo, a empresa responsável pela etapa final precisará ter documentado alguns dados referentes às etapas iniciais, tais como data, hora, local, condições do tempo, da colheita. Sendo assim, a ANVISA poderia avaliar elaborar um documento de apoio, como um guia, destinado aos detentores de CTA, com o escopo de orientá-los sobre quais informações são importantes de serem por eles registradas para que posteriormente forneçam às empresas que prosseguirão com as etapas em que fica caracterizada a industrialização da produção do IFAV.</p>
<p><b>Arts. 22, I e 23, VI, RDC 26/2014</b></p> <p>“Art. 22. A segurança e a efetividade dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes: I - comprovação de uso seguro e efetivo para um período mínimo de 30 anos; ou [...]”</p> <p>“Art. 23. O uso tradicional deverá ser comprovado por meio de documentações técnico-científicas, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios: [...] VI -</p>	<p>Ao tratar da apresentação do Relatório de Segurança e Eficácia/Efetividade no pedido de registro para PTF, os dispositivos estabelecem como regra a necessidade de comprovar o uso por um período mínimo de 30 anos. Quando questionada acerca da fixação desse período no âmbito da Consulta Pública 34/2013 prévia à elaboração da RDCC 26/2014, a ANVISA afirmou que a previsão estaria em consonância com a legislação europeia. Contudo, os critérios adotados pela União Europeia para estabelecer os 30 anos podem não se adequar à realidade brasileira, em especial no contexto das comunidades detentoras de CTA. Sendo assim, a ANVISA poderia avaliar a revisão desse requisito temporal para a comprovação do uso seguro e efetivo, assegurando que detentores de CTA participem ativamente do processo por meio de consultas públicas.</p>

PREVISÃO OBJETO DA CRÍTICA	CRÍTICA
<p>comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos para as alegações de uso propostas.”</p>	<p>Para tanto, faz-se necessário que a Agência utilize os meios de divulgação mais adequados para se chegar no interlocutor desejado. Por exemplo, a simples publicação no Diário Oficial da União parece não ser o meio mais adequado.</p>
<p><b>Art. 22, II, a), RDC 26/2014</b></p> <p>“Art. 22. A segurança e a efetividade dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes: [...] II - registro simplificado, que deverá ser comprovado por: a) presença na Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, conforme IN nº 2, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações; ou [...]”</p>	<p>Ao tratar da apresentação do Relatório de Segurança e Eficácia/Efetividade no pedido de registro para PTF, o dispositivo flexibiliza tal requisito por meio do registro simplificado, exigindo para tanto que o IFAV esteja indicado na “lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado” da IN 2/2014. Tal IN, contudo, não foi objeto de qualquer atualização desde a sua implementação em 2014. Sendo assim, a ANVISA poderia promover uma revisão inicial da lista e incluir a previsão na norma de que ocorrerão revisões periódicas, assegurando que detentores de CTA participem ativamente do processo por meio de consultas públicas. Para tanto, faz-se necessário que a Agência utilize os meios de divulgação mais adequados para se chegar no interlocutor desejado. Por exemplo, a simples publicação no Diário Oficial da União parece não ser o meio mais adequado.</p>
<p><b>Art. 38, caput, RDC 26/2014</b></p> <p>“Art. 38. Somente será permitida a notificação como produto tradicional fitoterápico daqueles IFAV que se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa, de acordo com os seguintes critérios: [...]”</p>	<p>A regulação da ANVISA prevê um procedimento simplificado para os PTFs sujeitos à notificação (tais produtos também podem estar sujeitos a registro, o qual, ao contrário da notificação, depende da análise e aprovação prévia da Agência). Estão sujeitos à notificação, os produtos cujo IFAV e excipientes em determinada concentração e forma farmacêutica estejam em uma lista pré-determinada pela ANVISA – o FFFB. A última atualização ocorreu em 2021 (a anterior era de 2011) e atualmente lista 236 formulações. Sendo assim, a ANVISA poderia incluir a previsão na norma de que ocorrerão revisões periódicas do FFFB, assegurando que detentores de CTA participem ativamente do processo por meio de consultas públicas. Para tanto, faz-se necessário que a Agência utilize os meios de divulgação mais adequados para se chegar no interlocutor desejado. Por exemplo, a simples publicação no Diário Oficial da União parece não ser o meio mais adequado.</p>
<p><b>Arts. 14 e 15, §3º, RDC 26/2014</b></p> <p>“Art. 14. Quando a droga vegetal for adquirida de fornecedores, o fabricante do fitoterápico deverá enviar laudo do fornecedor,</p>	<p>Os dispositivos exigem que os fornecedores do IFAV (a droga vegetal ou o derivado vegetal) apresentem um laudo de controle de qualidade do IFAV à empresa responsável pela regularização do PTF junto à ANVISA. O referido laudo é um documento técnico que contém informações sobre (i) nomenclatura e parte da planta utilizada, (ii) detalhes da</p>

PREVISÃO OBJETO DA CRÍTICA	CRÍTICA
<p>contendo obrigatoriamente as informações constantes no art. 8º, inciso I, e art. 13, incisos IV, VI, VII e VIII, e laudo de análise da droga vegetal realizado pelo fabricante do fitoterápico, contendo os demais requisitos do art. 13.”</p> <p>“Art. 15. Quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos: [...] §3º Quando a empresa não for a produtora do derivado vegetal, não é necessário constar em seu laudo os ensaios descritos nos incisos I, II e IV do art. 15, sendo necessário enviar laudo de fornecedor, contendo as informações constantes do art. 8º, inciso I, e art. 15, incisos I, II e IV.”</p>	<p>colheita e das condições de cultivo, (iii) métodos da estabilização, secagem, conservação e eliminação de contaminantes utilizados, entre outras. Ou seja, informações que, no caso de o fornecedor ser um detentor de CTA, provavelmente estão relacionadas ao conhecimento tradicional das comunidades. Não obstante detenham esse conhecimento, a elaboração do laudo pode ser considerada complexa para os detentores de CTA, fazendo com que as empresas que desejem regularizar o PTF junto à ANVISA optem por outros fornecedores. Sendo assim, a ANVISA poderia avaliar instituir uma exceção quando o fornecedor se tratar do detentor do CTA, possivelmente (i) revendo a real necessidade de cada informação no que diz respeito ao conteúdo do laudo e/ou (ii) transferindo a responsabilidade pela preparação do documento, de modo a permitir que o fornecedor apenas preste as informações à empresa responsável pela regularização, à qual competirá a elaboração do laudo de controle de qualidade<sup>225</sup>.</p>

<sup>225</sup> Os requisitos da regulação quanto ao controle de qualidade de PTFs é inclusive criticado em bibliografia sobre o tema, vide: COSTA, Cíntia Reis. **O Marco Institucional da Biodiversidade para o Desenvolvimento do Sistema Farmacêutico de Inovação Brasileiro**. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, 2017.

PREVISÃO OBJETO DA CRÍTICA	CRÍTICA
<p><b>Arts. 23 e 29, RDC 26/2014</b></p> <p>“Art. 23. O uso tradicional <b>deverá ser comprovado por meio de documentações técnico-científicas</b>, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios: [...]”.</p> <p>“Art. 29. Não existindo documentação técnico-científica para um produto tradicional fitoterápico em associação, devem ser apresentados dados das espécies em separado e a justificativa da racionalidade da associação.”</p>	<p>O art. 23 determina como regra que o uso tradicional dos PTFs deve ser comprovado por meio de documentações técnico-científicas. Por sua vez, o art. 29 prevê uma exceção somente para o caso em que inexistente documentação técnico-científica para subsidiar o registro de PTFs em associação (quando o produto é à base de dois IFAVs em uma mesma forma farmacêutica). Contudo, a regulação deveria também considerar a possibilidade de inexistir documentação técnico-científica em outras situações, reconhecendo que o CTA muitas vezes é perpetuado sem o rigor técnico e/ou acadêmico necessário para se enquadrar no conceito de “documentação técnico-científica” estabelecido pelo art. 3º, VI, da RDC 26/2014. Sendo assim, a ANVISA poderia avaliar estabelecer uma exceção que abrangesse não somente PTFs em associação, permitindo a comprovação através de outras formas.</p>
<p><b>Art. 7º, II, RDC 26/2014</b></p> <p>“Art. 7º A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, apresentando os seguintes documentos: [...] II - <b>comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária -TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União-GRU, ou isenção, quando for o caso</b>; [...]”</p> <p><b>RDC 222/2006</b></p> <p>“Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.”</p>	<p>A regulação da ANVISA aplicável aos produtos fitoterápicos não prevê mecanismos que incentivem a inclusão dos detentores de CTA na cadeia produtiva como fornecedores das empresas titulares da regularização sanitária de PTFs. Por exemplo, não há na regulação hipótese de isenção do pagamento da TFVS em se tratando de PTFs, o que poderia configurar como incentivo para que detentores de CTA sejam inseridos na cadeia de produção desses produtos. Sendo assim, a ANVISA poderia avaliar instituir uma hipótese de isenção voltada ao registro e à notificação de PTFs cujos fornecedores necessariamente incluam pelo menos um detentor de CTA.</p>
<p><b>RDC 204/2017</b></p> <p>“Dispõe sobre o enquadramento na <b>categoria prioritária</b>, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de</p>	<p>A regulação da ANVISA aplicável aos produtos fitoterápicos não prevê mecanismos que incentivem a inclusão dos detentores de CTA na cadeia produtiva como fornecedores das empresas titulares da regularização sanitária de PTFs. Por exemplo, não há na regulação hipótese de priorização de petições de registro para PTFs, o que poderia configurar</p>

PREVISÃO OBJETO DA CRÍTICA	CRÍTICA
medicamentos.”	como incentivo para que detentores de CTA sejam inseridos na cadeia de produção desses produtos. Isso porque (i) a priorização diminui o tempo de análise da petição e (ii) a ANVISA já adota esse mecanismo com a finalidade de promover o desenvolvimento do mercado nacional (por exemplo, classifica como prioritárias as petições referentes a medicamentos novos cuja produção é integralmente nacional, nos termos do art. 5º, I, RDC 204/2017). Sendo assim, a ANVISA poderia avaliar instituir uma categoria de priorização voltada aos PTFs cujos fornecedores necessariamente incluam pelo menos um detentor de CTA.

### 8.3.1. PROPOSTAS DE SIMPLIFICAÇÃO

- Elaboração de guias e manuais (*soft law*) que permitam um melhor entendimento e harmonia entre as etapas de cultivo e extração com à de fabricação de insumos de origem vegetal;
- Elaboração de guias e manuais (*soft law*) visando à capacitação das comunidades detentoras de CTA, tanto das normas que tratam de cultivo e extração, como daquelas relacionadas à acesso e repartição de benefícios;
- Elaboração de norma que passe a conferir à ANVISA a competência de exigir documentos que atestem o cumprimento da legislação aplicável ao acesso e repartição de benefícios;

## 9. BIBLIOGRAFIA

BAGLEY, Margo. **Toward an Effective Indigenous Knowledge Protection Regime: Case Study of South Africa.** CIGI Papers No. 207 — December 2018;

BOHENSKY, Erin L., BUTLER, James R. A. and DAVIES, Jocelyn. **Integrating Indigenous Ecological Knowledge and Science in Natural Resource Management: Perspectives from Australia;**

CANAWAY, Rachel. **A culture of dissent: Australian naturopaths’ perspective on practioner regulation.**

CARÈ, Jenny; STEEL, Amie e WARDLE, Jon. **Stakeholder attitudes to the regulation of traditional and complementary medicine professions: a systematic review;**

CHAVES, Ivan Guillermo Vargas; MANCIPE, Mônica Maria Fuentes. **La participacion equitativa de los beneficios sobre el conocimiento tradicional: una vision desde la consulta previa como derecho fundamental.** Universidad La Gran Colombia, Bogotá, 2020;

CHEBII, Willy Kibet; MUTHEE, John Kaunga; KIEMO, Karatu. **The governance of traditional medicine and herbal remedies in the selected local markets of Western Kenya.** Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine [periódico na internet], vol. 16, artigo 39. Nairobi, Quênia: 26 de junho de 2020;

CHEPCHIRCHIR, Sally; KWANYA, Tom. **An Analysis of Indigenous Knowledge Legislation and Policies in Kenya.** Capítulo do livro “Emerging Trends in Information and Knowledge Management”, páginas 197-210, editora: Moi University Press. Nairobi, Quênia: 24 de julho de 2019;

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Acesso e Repartição de Benefícios no Cenário Mundial: A Lei Brasileira em Comparação com as Normas Internacionais.** GSS Sustentabilidade e Bioinovação, Natura Inovação e Tecnologia de Produtos – Brasília: CNI, 2017;

CONRADY, Dora M von; BONNEY, Andrew. **Patterns of complementary and alternative medicine use and health literacy in general practice patients in urban and regional Australia;**

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **The Access and Benefit Sharing Clearing House.** Canada profile (2019);

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **The Access and Benefit Sharing Clearing House.** Germany profile (2019);

DÍAZ, Dalí Alexandre Rojas. **La distribución de beneficios por acceso a recursos genéticos em las normas nacionales de los países de la Comunidad Andina y Brasil.** Revista Pensamiento Jurídico, 37. Universidade Nacional de Colombia, 2013;

DIXON, Anna. **Regulating complementary medical practitioners;**

DLAMINI, PETROS PN AND NOKWANDA, KHANYILE NOKWANDA. **Preservation of traditional medicinal knowledge:** Initiatives and techniques in rural communities in KwaZulu-Natal (2021). Library Philosophy and Practice (e-journal);

ESTFALL, Rachel E.; GLICKMAN, Barry W. **Conservation of Indigenous Medicinal Plants in Canada.** Victoria, Canadá: 6 de março de 2004;

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Human Regulatory:** Herbal Medicinal Products. European Medicines Agency;

GAKUYA, Daniel Waweru *et al.* **Traditional medicine in Kenya:** Past and current status, challenges, and the way forward. Scientific African [periódico na internet], vol. 8, artigo 360. Nairobi, Quênia: 18 de março de 2020;

GOVERNMENT OF CANADA. **Let's talk Indigenous Knowledge:** Indigenous Knowledge Policy Framework for Proposed Project Reviews and Regulatory Decisions. Canadá: 16 de maio de 2019;

GUIDELINES. **South Africa's Bioprospecting, Access and Benefit-Sharing Regulatory Framework:** Guidelines for Providers, Users and Regulators;

HINDEN, Adam. **Does China Have Indigenous Peoples?** CWIS - Center for World Indigenous Studies, Washington, EUA, 19 jul. 2021;

KNÖSS, Prof. Dr. Werner; WIESNER, Prof. Dr. Jacqueline. **Regulation of Herbal and Traditional Medicines in Germany BfArM in Dialogue** - TradReg. Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Alemanha 2017;

KUMAR, Vijay. (2017). **Herbal Medicines:** Overview on Regulations in India and South Africa. World Journal of Pharmaceutical Research. 6. P. 690-698;

LEE, Martha Isabel Gómez. **La Comunidad Andina frente al reto del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios.** Universidad Externado de Colombia;

OKUMU, Mitchel Otieno *et al.* **The Legislative and Regulatory Framework Governing Herbal Medicine Use and Practice in Kenya: A Review.** The PanAfrican Medical Journal [periódico na internet], vol. 28, artigo 232. Nairobi, Quênia: 15 de novembro de 2017;

TÁVORA, Fernando Lagares *et al.* **Comentários à Lei 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade.** Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184).

UPRETY, Yadav; ASSELIN, Hugo; DHAKAL, Acrchana; JULIEN, Nacy. **Traditional use of medicinal plants in the boreal forest of Canada: review and perspectives.** Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine. 2012;

WEKUNDAH, Joseph M. **Why Protect Traditional Knowledge?** African Technology Policy Studies Network Special Paper Series, N° 44. Nairobi, Quênia: 2012;

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO global report on traditional and complementary medicine 2019.** Geneva: World Health Organization; 2019. At. 163-164.