

UNIVERSIDADE ANHANGUERA SÃO PAULO
MESTRADO EM BIOTECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE
KEILA KUSSUNOKI

REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS DA MEDICINA
TRADICIONAL CHINESA NO BRASIL

SÃO PAULO
2016

KEILA KUSSUNOKI

REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS DA MEDICINA
TRADICIONAL CHINESA NO BRASIL

Dissertação apresentada como exigência parcial à Banca Examinadora da Universidade Anhanguera de São Paulo, para obtenção do título de MESTRE em Biotecnologia e Inovação em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Niraldo Paulino

Coorientador: Prof. Dr. Luis Carlos Marques.

SÃO PAULO
2016

K98r Kusunoki, Keila

Regulamentação dos produtos da medicina tradicional chinesa no Brasil. / Keila Kusunoki. – São Paulo, 2016.

114 f.; 30 cm

Dissertação (Programa de Mestrado em biotecnologia e inovação em saúde) – Coordenadoria de Pós-graduação, Universidade Anhanguera de São Paulo, 2016.

Orientador: Prof. Dr. Niraldo Paulino

Co-orientador: Prof. Dr. Luis Carlos Marques

1. Medicamentos de plantas chinesas. 2. Regulamentação governamental. 3. Medicina tradicional chinesa. 4. Legislação sanitária. I. Título II. Universidade Anhanguera de São Paulo.

CDD 348

KEILA KUSSUNOKI
REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS DA MEDICINA
TRADICIONAL CHINESA NO BRASIL

Esta dissertação foi considerada adequada para obtenção do Título de Mestre em Biotecnologia e Inovação em Saúde e aprovada em sua forma final pelo Orientador e pela Banca Examinadora.

1. Prof. Dr. Niraldo Paulino (Doutor pela UFSC)

.....

2. Prof. Dr. Luis Carlos Marques (Doutor pela UNIFESP)

.....

3. Prof^(a). Dr^(a). Suzana Diniz

.....

São Paulo, 11 de Março de 2016.

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação por processos de fotocopiadoras ou eletrônicos.

Keila Kusunoki

Dedico esta dissertação aos meus pais, Yoshiaki Kusunoki e Iracema Odo Kusunoki, pelo incessante apoio, rigorosidade, benevolência e incentivo no transcorrer de minha vida.

Dedico também ao meu orientador, Prof. Dr. Niraldo Paulino e Prof. Dr. Luis Carlos Marques, pela oportunidade, paciência e orientação em minha pesquisa.

AGRADECIMENTOS

À todos os familiares e amigos que sempre incentivaram e apoiaram minhas decisões.

Ao Paulo Guilherme Cisi de Oliveira e Sandra Kiyomi Arai pelo apoio incondicional.

À todos os convidados e em especial aos que permitiram ser entrevistados, por proporcionar o acesso às informações que foram essenciais para a elaboração deste mestrado.

Ao programa de pós-graduação da UNIAN, representado pela Prof^(a). Dr^(a). Marcia Regina Machado dos Santos, e a todos os professores que participaram de minha formação educacional e profissional.

À CAPES, por conceder a bolsa de estudos que possibilitou a execução deste mestrado.

Por fim, meus sinceros agradecimentos a todos que contribuíram direta ou indiretamente para que este percurso pudesse ser concluído.

“Tudo aquilo que o homem ignora, não existe para ele. Por isso o universo de cada um se resume ao tamanho de seu saber.”

Albert Einstein
(1879 – 1955)

RESUMO

O presente trabalho é a compilação do cenário atual sobre a situação dos Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (PMTC), também denominadas Fórmulas Magistrais Chinesas, popularmente conhecidas como Fitoterápicos Chineses. Estes produtos eram importados de forma negligenciada pelo órgão regulador, sem ser submetidos a qualquer tipo de fiscalização e controle de qualidade. A regulamentação destes produtos iniciou-se há alguns anos, por iniciativa de profissionais envolvidos com Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e interessados em legalizar estes produtos no Brasil. Muitas dificuldades foram enfrentadas na produção nacional, fiscalização, importação e abastecimento do comércio, aspecto este responsável pela interrupção do tratamento por parte dos pacientes. Em 2014, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), promulgou a RDC nº 21 que dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da MTC, sendo a primeira regulamentação dessa área. Foi realizado um levantamento regulatório de alguns países onde os PMTC são regulamentados, tendo como fonte de consulta as bases de dados LILACS, MEDLINE/Pubmed, Google, OMS e órgãos sanitários dos países de interesse, através dos termos “Fitoterápicos chineses”, “Regulamentação”, “Política”, “Medicina tradicional chinesa” e seus respectivos na língua inglesa. Para conhecer o cenário brasileiro, questionários foram aplicados em entrevistas com profissionais que regulam, importam, fabricam, ensinam e prescrevem os PMTC. Como resultado da pesquisa obteve-se as principais leis de registro, produção, comercialização e particularidades de cada país, constatando-se a dificuldade em definir uma regulamentação devido às características dos PMTC, demonstrada pelo constante aperfeiçoamento e adequação das mesmas. Em contrapartida, as entrevistas possibilitam a identificação dos aspectos que devem ser regulamentados. A promulgação da RDC nº 21/2014 foi um passo de suma importância na regulamentação dos PMTC. Porém é necessária a prorrogação do período de monitoramento, regularização junto à Receita Federal para possibilitar a importação e aprovar normativas complementares que foram propostas neste trabalho.

Palavras-chave: Medicamentos de plantas chinesas, Regulamentação governamental, Medicina tradicional chinesa, Legislação sanitária.

ABSTRACT

This study is the compilation of the current situation on the Traditional Chinese Medicine products (TCMP) in Brazil, more specifically, the Magistral Chinese Herbal Formulas popularly known as Chinese Phytotherapy. These products were imported so neglected by the regulatory agency, without being subjected to any kind of supervision and quality control. The regulation of these products began a few years ago on the initiative of professionals involved in Traditional Chinese Medicine (TCM) and interested in legalizing these products in Brazil. Many difficulties were faced in domestic production, inspection, import and supply of trade, a factor responsible for the interruption of treatment by patients. In 2014, the National Health Surveillance Agency (ANVISA), promulgated the RDC No. 21 which provides for the manufacture and marketing of TCM products, the first regulation of this area. It was performed a regulatory survey in some countries where the PMTC are regulated, with the query source LILACS databases, MEDLINE / PubMed, Google, WHO and health authorities of the countries of interest, through the terms "Chinese Herbal Medicines", "Regulation ", " Politics ", " traditional Chinese Medicine "and their English language. To know the Brazilian scenario, questionnaires were applied in interviews with professionals who regulate, import, manufacture, teach and prescribe the PMTC. As a result of the research we obtained the main registration laws, production, marketing and particularities of each country, noting the difficulty in defining a regulation due to the characteristics of PMTC, demonstrated by constant improvement and adaptation of the same. In contrast, interviews enable the identification of aspects that should be regulated. The promulgation of the RDC No. 21/2014 was a step of great importance in the regulation of PMTC. But it is necessary to extend the monitoring period, settlement with the IRS to allow import and adopt supplementary regulations that have been proposed in this paper.

Keywords: Drug Chinese plants, government regulation, traditional Chinese medicine, health legislation.

LISTA DE FLUXOGRAMAS

| | |
|---|----|
| Fluxograma 1. Procedimento de Registro dos Medicamentos Chineses na China... | 27 |
| Fluxograma 2. Procedimento de Pedido de Registro de Medicamento no Japão..... | 31 |
| Fluxograma 3. Procedimento de Registro Simplificado para Medicamentos Fitoterápicos Tradicionais na União Europeia..... | 35 |
| Fluxograma 4. Procedimento de Comercialização dos Produtos Fitoterápicos nos Estados Unidos da América..... | 38 |
| Fluxograma 5. Licenciamento de Produtos Naturais usados na Medicina Tradicional no Canadá..... | 41 |
| Fluxograma 6. Cenário dos PMTC no Estado de São Paulo..... | 93 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1. Estrutura organizacional do GP-TCM..... | 33 |
| Tabela 2. Classificação Nomenclatura Comum do Mercosul meramente ilustrativa. | 45 |
| Tabela 3. Referências bibliográficas aceitas juntamente com a Farmacopeia Chinesa..... | 47 |
| Tabela 4. Plantas medicinais mais recorrentes nos PMTC mais prescritos em SP... | 49 |
| Tabela 5. Fórmula Magistral Chinesa (FMC) Buzhong Yiqi Wan..... | 50 |
| Tabela 6. FMC Qiju Dihuang Wan..... | 51 |
| Tabela 7. FMC Guipi Tang..... | 52 |
| Tabela 8. FMC Liuwei Dihuang Wan..... | 53 |
| Tabela 9. FMC Longdan Xiegan Wan..... | 54 |
| Tabela 10. FMC Tianwan Buxin Dan..... | 55 |
| Tabela 11. FMC Duhuo Jisheng Heji..... | 56 |
| Tabela 12. FMC Xiaochai Hu Keli..... | 57 |
| Tabela 13. Exemplos de substâncias de origem animal..... | 59 |
| Tabela 14. Normativas do Conselho Federal de Biomedicina..... | 62 |
| Tabela 15. Normativas do Conselho Federal de Enfermagem..... | 63 |
| Tabela 16. Normativas do Conselho Federal de Farmácia..... | 64 |
| Tabela 17. Normativas do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional..... | 65 |
| Tabela 18. Normativas do Conselho Federal dos Nutricionistas..... | 65 |
| Tabela 19. Profissionais entrevistados..... | 67 |
| Tabela 20. Profissionais convidados, mas não entrevistados..... | 69 |

LISTA DE SIGLAS

ANFARMAG – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APFIT – Associação Paulista de Fitoterapia
COFEN – Conselho Federal de Enfermagem
CFBM – Conselho Federal de Biomedicina
CFF – Conselho Federal de Farmácia
CFN – Conselho Federal de Nutricionistas
COFFITO – Conselho Federal de Fisioterapeutas e Terapeutas
Ocupacionais
CRFSP – Conselho Regional de Farmácia de São Paulo
FC – Farmacopeia Chinesa
FMC – Fórmula Magistral Chinesa
GGMON – Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à
Vigilância Sanitária
GGPAF – Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e
Recintos Alfandegados
MERCOSUL – Mercado Comum do Sul
MIP – Medicamento Isento de Prescrição
MS – Ministério da Saúde
MTC – Medicina Tradicional Chinesa
OMS – Organização Mundial da Saúde
PMTc – Produtos da Medicina Tradicional Chinesa
PNPIC – Política Nacional de Práticas Integrativas e
Complementares
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
UNIAN – Universidade Anhanguera

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 17 |
| 2. OBJETIVOS | 21 |
| 2.1. OBJETIVO GERAL | 21 |
| 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 21 |
| 3. METODOLOGIA DE PESQUISA | 22 |
| 3.1. CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO | 22 |
| 3.2. PROCESSO METODOLÓGICO | 22 |
| 3.3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO..... | 22 |
| 3.4. PROCEDIMENTO DA COLETA DE DADOS | 23 |
| 3.5. APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS | 23 |
| 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO | 24 |
| 4.1. CENÁRIO DA MTC NO MUNDO | 24 |
| 4.1.1. China | 24 |
| 4.1.2. Japão | 28 |
| 4.1.3. União Europeia | 32 |
| 4.1.4. Estados Unidos da América..... | 36 |
| 4.1.5. Canadá | 39 |
| 4.2. CENÁRIO DA MTC NO BRASIL | 42 |
| 4.2.1. Importação..... | 43 |
| 4.2.2. Classificação dos PMTC..... | 45 |
| 4.2.3. Comercialização dos produtos da MTC no Brasil | 47 |
| 4.2.4. Farmacopeia da República Popular da China e sua oficialização | 58 |
| 4.2.4. Produtos de origem animal e sua regularização | 59 |
| 4.2.5. Profissionais habilitados | 61 |
| 4.3. ENTREVISTAS | 66 |
| 4.3.1. Autoridade sanitária e de saúde – Órgão regulador (ANVISA) | 68 |
| 4.3.2. Entidade de ensino e associações – Carlos Kalil Neves | 70 |
| 4.3.3. Entidade de ensino e associações; Importação e comércio – José Antônio Bérghamo (CEFIMED) e Viviane Bérghamo Morgero (Fitoformulas). | 71 |
| 4.3.3. Importação e comércio – Paulo Américo (Brasil Oriente e Naturalmed) ... | 74 |
| 4.3.4. Entidades de ensino e associações – Dr. Reginaldo Carvalho Silva Filho e Fernando Luquis (EBRAMEC) | 76 |
| 4.3.6. Entidades de ensino e associações – Paulo Varanda | 82 |

| | |
|---|------------|
| 4.3.7. Entidade de ensino e associações – Eneida Mara Gonçalves..... | 85 |
| 4.3.8. Importação e comércio; Entidades de ensino e associação – V. O. A..... | 85 |
| 5. CONCLUSÃO..... | 89 |
| REFERÊNCIAS..... | 94 |
| APÊNDICE..... | 107 |
| APÊNDICE I – QUESTIONÁRIO PARA IMPORTADORES E COMERCIANTES (PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO)..... | 107 |
| APÊNDICE II – QUESTIONÁRIO PARA ENTIDADES DE ENSINO E ASSOCIAÇÕES..... | 108 |
| APÊNDICE III – QUESTIONÁRIO PARA AUTORIDADES SANITÁRIAS E DE SAÚDE..... | 109 |
| APÊNDICE IV – TERMO DE CONSENTIMENTO..... | 110 |
| GLOSSÁRIO..... | 113 |

1. INTRODUÇÃO

A MTC é um sistema médico integral com uma história de mais de 5.000 anos e faz parte da história da China. Além da acupuntura, a MTC inclui práticas corporais (lian gong, tuiná, tai chi chuan), práticas mentais (meditação, chi gong) e também a utilização de plantas medicinais, ou fitoterapia tradicional chinesa, animais e minerais, foco deste trabalho. A acupuntura foi introduzida no Brasil durante a década de 1960 e passou a fazer parte dos serviços públicos de saúde por meio da Resolução nº 5/88, publicado pela Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (Ciplan). É reconhecida por vários conselhos de profissões da saúde como especialidade em nosso país (BRASIL, 1988; 2006).

A fitoterapia tradicional chinesa, também conhecida por Fórmulas Magistrais Chinesas, é composta por produtos de origem vegetal, mineral e animal, sendo discriminada por ordem de importância em planta IMPERADOR que desempenha a função primordial no tratamento e corresponde a 50% da fórmula, planta MINISTRO que auxilia a planta imperador em sua função terapêutica e corresponde a 30% da fórmula, planta ASSISTENTE que reforça o efeito da planta ministro e corresponde a 15% da fórmula e a planta MENSAGEIRA que são plantas coordenadas que equilibram a ação das demais plantas e corresponde a 15 % da fórmula (FLAWS, 2009).

Os PMTC foram introduzidos no Brasil por imigrantes oriundos da Ásia, que trouxeram consigo sua rica cultura e a arte de utilizar elementos da natureza como aliado na manutenção do equilíbrio energético, responsável pela qualidade de vida do indivíduo.

Um dos pioneiros a introduzir, utilizar e produzir os PMTC, assim como iniciar os esforços de estabelecer uma regulamentação, foi o Dr. Lo Der Cheng, cardiologista e fitoterapeuta, falecido em 2011. Iniciou um processo moroso junto ao órgão regulador para que os PMTC pudessem ser importados e comercializados de forma segura, aparados por uma regulamentação. Porém, tais esforços resultaram na RDC nº 21 somente em 2014 (dados obtidos em entrevista).

A regulamentação dos Produtos da Medicina Tradicional Chinesa iniciou-se no Brasil através de profissionais que possuíam interesses em comum, regulamentar produtos pouco conhecido num país ocidental, de difícil acessibilidade no mercado, conseqüentemente com baixo consumo.

Alguns profissionais da MTC que atuam no Brasil, há anos, lutam pela regulamentação das fórmulas magistrais chinesas em nosso país. No dia 25 de abril de 2014 a Anvisa aprovou a RDC nº 21 sobre a fabricação e comercialização de produtos da MTC, fruto da Consulta Pública nº 15/2013 (BRASIL, 2014). Entre as medidas estão a implementação de boas práticas farmacêuticas e de rotulagem e a proibição do uso de componentes de origem animal nos produtos.

A RDC 21 dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da MTC, onde fica instituído que no prazo de três anos a utilização dos produtos da MTC será acompanhada em todo território nacional. A Anvisa estabelecerá um sistema de monitoramento referente a segurança, eficácia e desvios de qualidade dos produtos, através de seu sítio eletrônico onde os profissionais envolvidos e os consumidores poderão especificar quaisquer reações adversas aos produtos da MTC. A notificação será compulsória (BRASIL, 2014).

No Brasil, são considerados PMTC formulações obtidas a partir de matéria-prima de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) contidos na Farmacopeia Chinesa, sendo proibida a utilização de matérias-primas de origem animal no Brasil (BRASIL, 2014).

Tais produtos terão registro sanitário e será considerada infração sanitária a comercialização de produtos que contiverem composição diferente das descritas em referências de MTC como a Farmacopeia Chinesa ou utilização de matéria-prima de origem animal (BRASIL, 2014).

Os PMTC poderão ser fabricados somente de forma industrializada e obedecendo aos requisitos que garantam a qualidade do produto, sendo produzidos por profissionais capacitados a atender as especificações exigidas. Durante o período de monitoramento, as empresas domiciliadas no Brasil são obrigadas a adquirir insumos utilizados na produção dos PMTC, e devem cadastrar na Anvisa, através de peticionamento eletrônico, todos os insumos farmacêuticos ativos que utilizam (BRASIL, 2014).

O comércio de tais produtos é de venda restrita à prescrição de profissionais habilitados, assim como sua dispensação. Não poderá conter, em suas embalagens, qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas. Deverá constar somente a indicação do fabricante e o profissional responsável. Deverão ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências da MTC (BRASIL, 2014).

Tendo em vista a necessidade de garantir a proteção à saúde da população brasileira, é necessário que uma normativa seja estabelecida de forma eficaz e assertiva para que os PMTC não sejam banalizados, pelo uso inadequado e garantindo a qualidade, segurança e eficácia do produto, seja ele importado ou não.

No Brasil são prescritas por profissionais qualificados, geralmente como coadjuvante no tratamento pela acupuntura, tornando-o mais rápido e eficaz. Porém este cenário está mudando, espelhando-se no modelo chinês, onde a fitoterapia é o tratamento principal e complementado com a acupuntura. Para os acupunturistas a prescrição das fórmulas magistrais chinesas ou das plantas chinesas é dificultado pela inacessibilidade de aquisição. Apesar do Brasil possuir a quarta maior biodiversidade do mundo e utilizar medicinalmente mais de mil espécies, não há infraestrutura para produção e extração de plantas medicinais (BOTSARIS, 2007).

Esses produtos ainda não possuem registro no Brasil por não se encaixarem nas categorias de medicamentos, fitoterápicos ou alimentos. Atualmente podem-se encontrar algumas plantas medicinais de origem chinesa no bairro da Liberdade, na capital de São Paulo, e que são importados como alimentos.

Uma tese de doutorado realizada pela Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina, pela atual Dra. Maria Inês de França Roland, cujo título “Fatores associados ao estabelecimento da MTC na cidade de São Paulo” auxiliou na construção deste trabalho (ROLAND, 2012).

A experiência profissional dos acupunturistas pressupõe que este é um mercado promissor e que está em franco desenvolvimento. Por tanto, estudar a farmacologia dessas plantas, potencial de interações medicamentosas e de toxicidade, se faz necessária para garantir a qualidade e segurança beneficiando a população com uma prática extremamente eficaz.

As fórmulas magistrais chinesas, que neste trabalho são denominadas Produtos da Medicina Tradicional Chinesa, são prescritas para sanar desarmonias energéticas e não doenças. Para os chineses, ou melhor, para os orientais, o corpo humano é repleto de uma energia, também conhecida como Qi, responsável pela homeostase do organismo.

Esta energia pode ser afetada por fatores internos e/ou externos, tais como, dieta irregular, repouso inadequado, fatores climáticos e emocionais desencadeando o que conhecemos como desarmonias energéticas.

Os PMTC atuam harmonizando a energia do organismo e por consequência reestabelece a saúde do indivíduo.

Qual a situação desses produtos no estado de São Paulo? Como regulamentar a importação e comercialização? Qual profissional é apto a prescrever? Como definir critérios que assegurem a segurança e a saúde da população?

Tais questionamentos deram origem a este trabalho. Para melhor conhecer este cenário, foi realizado um levantamento sobre a regulamentação dos PMTC de alguns países para analisar como foi o desenrolar e propor um caminho a ser traçado no Brasil.

Para conhecer o mercado dos PMTC informações foram coletadas através de entrevistas com profissionais envolvidos.

A MTC, em geral, necessita de regulamentação no Brasil. É um mercado frágil e desconhecido que precisa a ser criado. Os profissionais com conhecimento em MTC são de fundamental importância para que não ocorra nenhuma ideia errônea, sobre o que está sendo regulamentado.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Realizar levantamento sobre a regulamentação de mercado relacionado à MTC em geral e os PMTC em particular, tanto no mundo e particularmente no Brasil.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- A. Abordar como os países, que possuem regulamentação, desenvolveram as normas para controlar a produção e comercialização dos medicamentos formulados com base na MTC.
- B. Levantamento sobre a comercialização dos PMTC em São Paulo.
- C. Verificar as condições fiscais de importação dos PMTC.
- D. Apontar os PMTC mais prescritos.
- E. Relacionar as referências bibliográficas que podem ser utilizadas.
- F. Abordar a utilização de produtos de origem animal como componente.
- G. Relacionar a regulamentação sobre o posicionamento dos conselhos profissionais diante dos profissionais habilitados a prescrever.

3. METODOLOGIA DE PESQUISA

3.1. CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO

Para melhor entendimento da situação regulatória dos PMTC e sua regulamentação em outros países, foi realizado um levantamento bibliográfico com acesso aos endereços eletrônicos dos departamentos responsáveis, sendo possível ter contato com as principais leis que regulamentam os PMTC, assim como, estudos publicados nos últimos 10 anos.

Além do levantamento bibliográfico sobre a regulamentação dos PMTC em outros países, o presente trabalho utilizou-se da elaboração de questionários semiestruturados para a obtenção de informações referentes à história da MTC e, vinculado a ela, da fitoterapia chinesa, para que fosse possível definir um diagnóstico situacional dos PMTC em São Paulo. Trata-se de um estudo de caráter exploratório, analítico e qualitativo.

3.2. PROCESSO METODOLÓGICO

Realizou-se os seguintes procedimentos metodológicos:

- a) Entrevista com empresas envolvidas na importação, produção e comercialização de matérias primas e produtos fitoterápicos ligados à MTC (anexo I);
- b) Entrevista com entidades e pessoas envolvidas na prescrição, educação e representação social relacionadas a matérias primas e produtos fitoterápicos ligados à MTC (anexo II);
- c) Entrevista com técnicos da ANVISA envolvidos na discussão e elaboração das normas legais relacionadas a matérias primas e produtos fitoterápicos ligados à MTC (anexo III).

3.3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O estudo foi realizado no estado de São Paulo, um dos estados com maior concentração de escolas, comércio e profissionais relacionados à MTC.

3.4. PROCEDIMENTO DA COLETA DE DADOS

As entrevistas foram realizadas entre outubro de 2014 e maio de 2015, sendo agendadas de acordo com a disponibilidade dos participantes ou foram realizadas através de correio eletrônico. Foram convidados profissionais envolvidos direta ou indiretamente com os PMTC, aplicando perguntas abertas com o objetivo de buscar o máximo de informações que pudessem enriquecer o trabalho e delinear a atual situação e as dificuldades enfrentadas na importação, ensino e prática terapêutica.

3.5. APLICAÇÃO DOS QUESTIONÁRIOS

Os questionários foram aplicados individualmente ou em pequenos grupos, objetivando reunir o máximo de informações para construção de um contexto que permitisse analisar a realidade dos PMTC.

Foram utilizadas questões abertas para obter detalhes importantes possibilitando enriquecer o resultado das informações. Os questionários foram aplicados às instituições de ensino que formam os profissionais da MTC no Brasil, indústria e comércio que produzem ou importam e comercializam os PMTC, profissionais da área que prescrevem os PMTC, órgãos sanitários e de saúde que voltaram a atenção para esta medicina considerada patrimônio imaterial da humanidade e que está dedicada a construir um novo cenário regulatório.

Os resultados foram avaliados em termos qualitativos, sem avaliação estatística quantitativa.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Como resultado das entrevistas realizadas, vários assuntos foram pautados para que possibilitassem uma melhor estruturação de análise das principais dificuldades com o segmento, assim como os cuidados para se estabelecer uma regulamentação adequada para tal medicina milenar. Cada item foi individualmente comentado, com base na regulamentação vigente e finalizado com uma sugestão do que necessita ser analisado para dar continuidade no processo de regularização. Certamente, com o passar do tempo muitos ajustes serão necessários, pois é uma área a ser criada e experiência vivida será de fundamental importância.

4.1. CENÁRIO DA MTC NO MUNDO

4.1.1. China

A. Contexto geral

Os PMTC possuem uma história de aproximadamente 5000 anos e foram utilizados amplamente até a introdução dos medicamentos ocidentais. A MTC passou a ser uma área importante para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos após a descoberta do primeiro medicamento moderno, a efedrina, isolada de uma planta chinesa, a *Ephedra sinica* (HE et al., 2014). A globalização da MTC deve-se ao fato de países como Estados Unidos da América e União Europeia, cujo sistema médico principal é o ocidental, terem passado a registrar PMTC como medicamentos de prescrição (GUO et al., 2015).

B. Principais normas e o órgão regulador

O *State Food and Drug Administration* (SFDA), promulgou a principal norma para os medicamentos, conhecida por “*Drug Administration Law of Popular Republic China*” ou “*Drug Administration Law*” em 1984 (revisada posteriormente). Dispõe sobre o controle das indústrias, distribuidoras, embalagem, preço, propaganda, controle e inspeção sobre os medicamentos em instituições médicas. É regulamentada pela “*Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of Popular Republic China N° 360*” (2002). E o “*Regulations on Protection of Traditional Chinese Medicine products*” (1993) estabelece critérios de controle de

qualidade dos PMTC, protege os interesses das empresas e promove o desenvolvimento da MTC.

O registro dos PMTC inicia através da apresentação do pedido de registro em conjunto com o dossiê técnico ao *Food and Drug Administration* da província. Este é responsável em inspecionar as condições de desenvolvimento do produto, fazer a revisão preliminar do dossiê e coletar amostras para análise. Sendo aprovado, o pedido é encaminhado ao SFDA e submetido ao *Center for Drug Evaluation* para revisão científica e as amostras são encaminhadas para o *National Institute to Control the Pharmaceutical and Biological Products* para serem avaliadas. Em posse dos resultados, o SFDA realiza a revisão final e decide pela aprovação ou não do pedido. Sendo aprovado, recebe um número de registro e segue para produção ou então é encaminhado para a realização dos ensaios clínicos. Este processo pode levar em média 120 dias (CHINA, 1992).

O processo de registro de PMTC e medicamentos naturais devem apresentar as informações definidas no anexo 1 do Provisions for Drug Registration. São documentos sobre informações gerais, dados farmacêuticos, dados farmacológicos e toxicológicos e dados clínicos (CHINA, 2007). Os medicamentos fitoterápicos, drogas vegetais e produtos biológicos não necessitam de ensaios clínicos (CHINA, 2001).

C. Classificação

Os medicamentos são divididos em PMTC (materiais medicinais e suas preparações com base nas teorias de MTC) e medicamentos naturais (e suas preparações baseadas na teoria da medicina moderna), medicamentos químicos ou produto biológico (CHINA, 2008).

O pedido de registro do PMTC ou medicamento natural pode ser feito como: medicamento novo, medicamento genérico e medicamento importado, sendo divididos em 9 categorias: (1) ingredientes ativos extraídos de plantas, animais, minerais e suas preparações ainda não comercializados na China; (2) PMTC descobertos recentemente e suas preparações; (3) substitutos de PMTC; (4) novos componentes em PMTC e suas preparações; (5) frações ativas extraídas de plantas, animais, minerais e suas preparações ainda não comercializadas na China; (6) preparações feitas a partir de compostos de PMTC e medicamentos naturais ainda não comercializados na China; (7) preparações feitas de PMTC e medicamentos

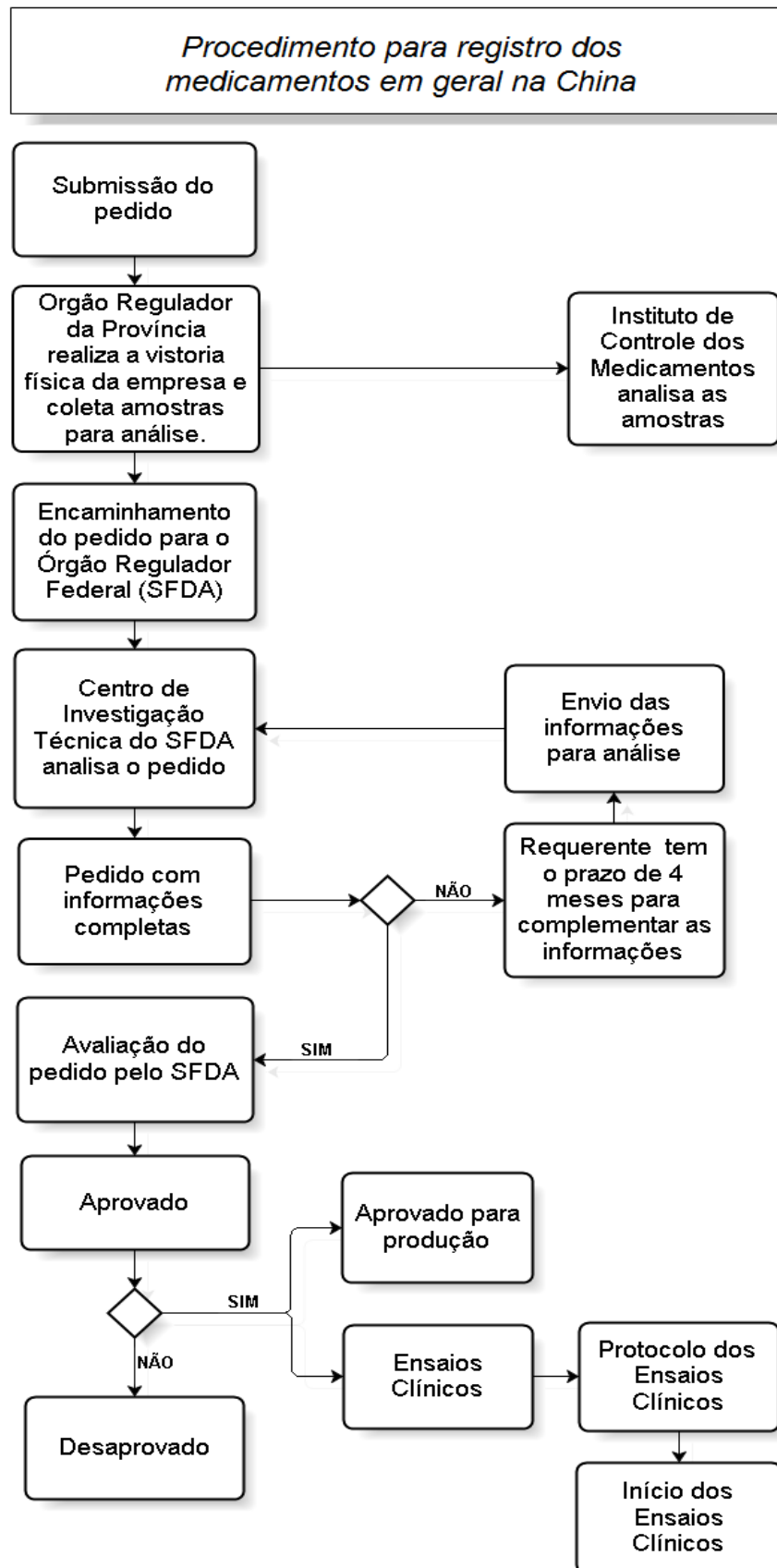
naturais com via de administração alterada de produtos já comercializados na China; (8) preparações feitas de PMTC e medicamentos naturais com dosagem alterada de produtos já comercializados na China; e (9) PMTC ou medicamentos naturais seguindo o padrão nacional (medicamento genérico) (HONG KONG, 2011).

D. Animais

Os animais são utilizados como medicamentos há mais de 3000 anos. Em livros antigos, encontra-se registro de algumas espécies animais e com o passar dos anos mais espécies foram incluídas chegando próximo de 1.590 espécies, representando 12,5% das formulações. A utilização dos animais é baseada no conhecimento empírico e não em estudos científicos (STILL, 2003).

O chifre, pênis, ossos, sangue e a pele de rinocerontes eram utilizados no tratamento de febre, como afrodisíaco, distúrbios ósseos, tônico para mulheres com problemas menstruais e doenças de pele respectivamente. Outros exemplos são bexiga da salamandra, cavalo marinho, ossos de tigre, cálculos bovinos, testículo e pênis de cachorro, entre outros, que ainda são indicados em bibliografias atuais. (STILL, 2003). Porém, os estudos são insuficientes para validar as afirmações feitas pela MTC, mas sabe-se que o uso de animais não é exclusividade da cultura asiática (ALVES, 2005).

Fluxograma 1.



4.1.2. Japão

A. Contexto geral

A medicina tradicional japonesa é conhecida como Kampo e suas bases são fundamentadas na MTC. O termo “Kampo” significa “método da dinastia Han da China antiga” (206 a.C – 220 d.C.). Foi introduzida pela primeira vez no Japão por volta do século V, e desde então evoluiu adquirindo características específicas, diferenciando-se na medicina chinesa. No final de século XIX, a utilização dos produtos Kampo diminuiu e após a Segunda Guerra Mundial, voltou a ganhar espaço por ser considerada uma alternativa para os medicamentos convencionais com menor potencial tóxico (MAEGAWA et al., 2014).

B. Principais normas e o órgão regulador

O *Ministry of Health, Labor and Welfare* promulgou a principal norma de regulamentação farmacêutica em 1943, denominada “*Pharmaceutical Affairs Law*”. Dispõe os regulamentos nacionais sobre medicamentos, cosmeceuticos, cosméticos e produtos para saúde com o objetivo de garantir a qualidade, eficácia e segurança (JAPÃO, 2015).

A aprovação dos pedidos de fabricação de produtos fitoterápicos MIP e de prescrição são as mesmas, porém os produtos Kampo possuem uma regulamentação própria, “*The Approval Standards*” e “*The Quality Standards*”. Em meados dos anos 70 o *Ministry of Health, Labor and Welfare*, sentiu a necessidade de criar uma regulamentação especialmente para os produtos Kampo classificados como medicamentos isentos de prescrição, devido ao aumento de sua utilização. Uma lista com 210 fórmulas Kampo foi elaborada por especialistas com base em livros de referência. Entre 1972 e 1974, foi publicado o “*The Internal Assignments on the Review for Approval of OTC Kampo Products*” ou “*210 OTC Kampo Formulae*”, pelo *Pharmaceutical and Medical Devices Agency* (MAEGAWA, 2014).

Em 2008, foi apresentado o “*The Revised 210 OTC Kampo Formulae*” como “*The Approval Standards*” com a inclusão de 213 fórmulas e o ajuste das indicações por expressões mais modernas. Entre 2010 e 2012, mais 81 fórmulas foram incluídas e em 2013, foi publicada uma nova edição do “*The Guidebook of the Approval Standards for OTC Kampo Products*” (MAEGAWA, 2014).

O pedido de registro é realizado pelo requerente ao órgão regulador no Japão, *Pharmaceutical and Medical Devices Agency*, que realiza a revisão do pedido por uma equipe de especialistas externos, que por sua vez irá emitir uma opinião sobre a revisão. A equipe de especialistas externos juntamente com os especialistas de revisão, discutem as questões principais e emitem um parecer (JAPÃO, 2015).

Então, é realizada uma entrevista entre o requerente e a equipe de especialistas externos, presidida pela pessoa responsável pela avaliação ou pelo supervisor geral. Nesta reunião, ambas as partes expõem seus interesses (pedido e parecer sobre a revisão). Enquanto isso ocorre a inspeção das Boas Práticas de Fabricação dos locais de fabricação. Os especialistas avaliam a entrevista e emitem o relatório da revisão do pedido e em paralelo o resultado da inspeção dos locais de fabricação também é emitido. É feita uma notificação com o resultado de ambas as análises e submetido ao *Pharmaceutical and Medical Devices Agency*, o qual realiza uma consulta ao *Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council* e emite a aprovação.

C. Classificação

As plantas medicinais podem ser classificadas como medicamentos ou alimento (sem alegações terapêuticas) (ARAI et al., 2009).

Os Medicamentos tradicionais à base de plantas são classificados em 2 categorias: produtos Kampo, baseados nos princípios da medicina Kampo, ou produtos não Kampo, baseados nos princípios da medicina popular. Os produtos Kampo podem ser éticos (medicamentos sob prescrição) ou MIPs (Goda apud Maegawa, 2014). Os éticos fazem parte da lista de preço do *National Health Insurance*, são prescritos por médicos e passíveis de reembolso do governo, já os MIPs podem ser encontrados em farmácias (MAEGAWA, 2014).

Para um produto Kampo ser considerado ético é necessário que o nome comercial contenha o nome da fórmula Kampo, indicação do extrato padronizado, padrões e métodos utilizados para produzir os extratos, testes de compostos biologicamente ativos, dosagem, posologia, via de administração e a terminologia “SHO” (diagnóstico, estado de saúde ou progressão da doença) como identificação para produto Kampo (TERASAWA, 2004).

Para que um novo produto Kampo seja aprovado como ético é necessário apresentar dados sobre o grupo terapêutico, comparação com outros medicamentos,

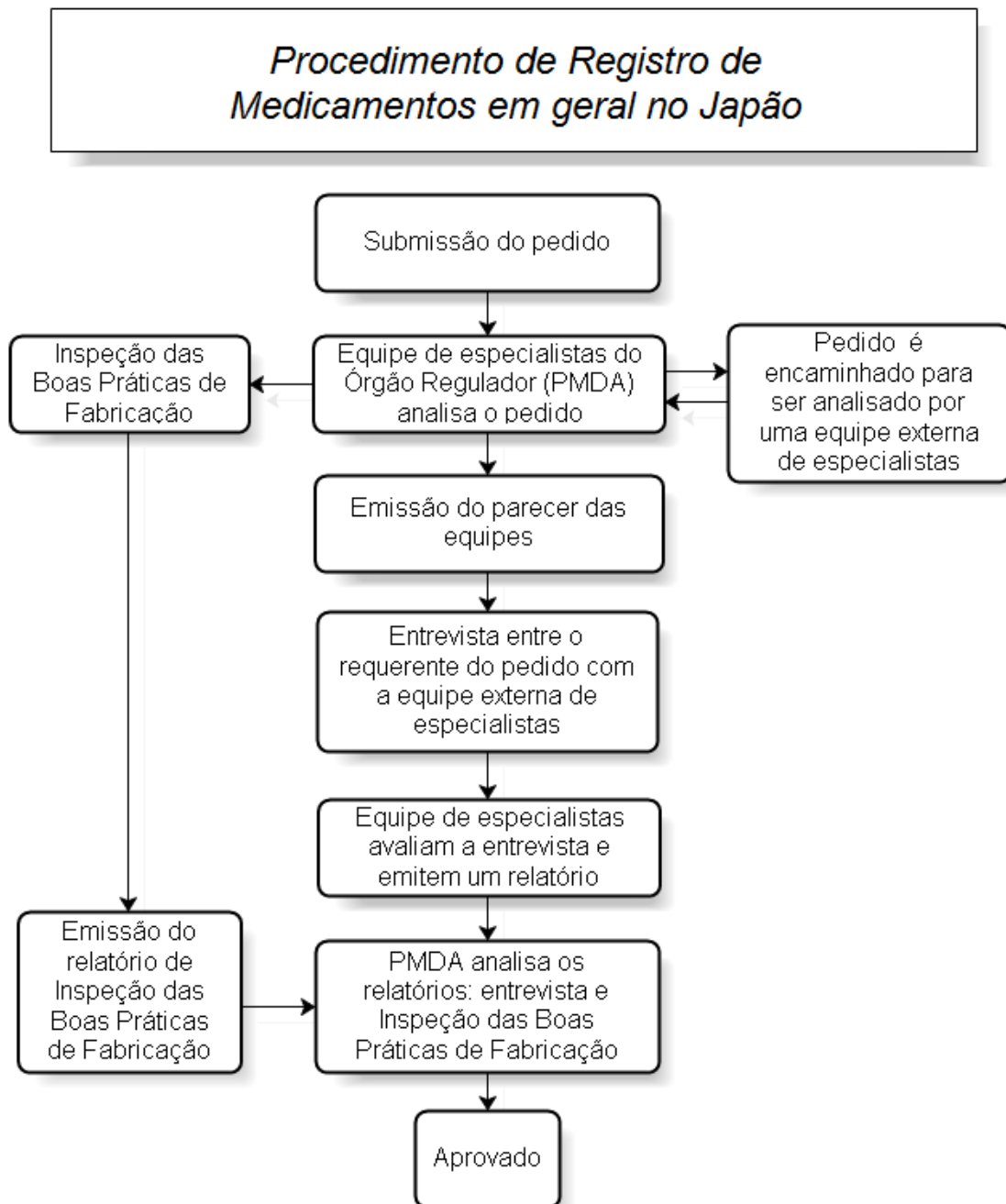
métodos de produção, estabilidade, ação farmacológica, farmacodinâmica, toxicidade, estudos clínicos. Já para aprovar um produto Kampo como genérico a aprovação torna-se mais difícil, devido à dificuldade de comprovar equivalência de eficácia e segurança entre os produtos. Atualmente existe um incentivo nacional para pesquisa, concedida para financiar a pesquisa de métodos de avaliação, porém ainda não foi nada estabelecido (MAEGAWA, 2014).

D. Animais

Não foi encontrado regulamentação que proíba a utilização de animais como componente de produtos Kampo. O acesso às informações é restrito, com pouco material traduzido para o inglês.

Porém, na Farmacopeia Japonesa pode-se encontrar registros de alguns animais ou derivados, como por exemplo, a bile de urso o que nos leva a concluir que é permitida a utilização dos animais.

Fluxograma 2.



Fonte: Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan 2015 p. 30

4.1.3. União Europeia

A. Contexto geral

O aumento do consumo de medicamentos fitoterápicos despertou a preocupação das autoridades sanitárias da União Europeia com relação a segurança, eficácia e qualidade dos produtos. A falta de uniformidade das normas entre os países também foi discutida, dando origem a Diretiva 2004/24/EC, implementada com o intuito de harmonizar as regulamentações, proteger os consumidores e permitir a livre circulação dos medicamentos fitoterápicos dentro da Europa (FAN et al., 2012).

A União Europeia financiou a primeira ação coordenada de pesquisa da MTC, denominada *Good Practice in Traditional Chinese Medicine Research in the Post-genomic Era (Good Practice – Traditional Chinese Medicine Research Association GP-TCM)*. O *Work Package 7*, é um grupo de trabalho que faz parte do GP-TCM e ficou incumbido de reunir informações sobre a regulamentação do registro de produtos da MTC na União Europeia. Através de um trabalho colaborativo foi elaborado um manual sobre vários âmbitos regulatórios dos medicamentos fitoterápicos (FAN et al., 2012).

O GP-TCM Research Association, foi fundado em abril de 2012, por ocasião do Congresso de Boas Práticas na Medicina Chinesa realizado na Holanda. O projeto envolveu 200 cientistas e médicos de 112 instituições em 24 países. Vários aspectos da MTC foram discutidos, como a implementação das boas práticas na pesquisa e desenvolvimento da MTC, pesquisas baseadas em evidências de alta qualidade com a integração da medicina convencional, incentivo do estudo da MTC em diferentes níveis (licenciatura, mestrado, doutorado e pós-doutorado), colaboração entre os membros, indústria e órgão regulador em compartilhar conhecimentos de boas práticas (UNIÃO EUROPEIA, 2012).

É estruturado através de grupo, descritos na Tabela 1.

Tabela 1. Estrutura organizacional do GP-TCM

| Good Practice in Traditional Chinese Medicine Research Association | | | | |
|--|---|--|--|---|
| CONTROLE DE QUALIDADE | FARMACOLOGIA E TOXICOLOGIA | PESQUISA CLÍNICA | ASSUNTOS REGULATÓRIOS | ACUPUNTURA E MOXABUSTÃO |
| 1. Estabelecer métodos de controle de qualidade para Matéria Médica Chinesa | 1. Formar equipe de especialistas em farmacologia e toxicologia da Matéria Médica Chinesa | 1. Formar equipe de especialistas em pesquisa clínica de PMTC | 1. Criar um manual sobre os enquadramentos regulamentares na China, União Europeia, América do Norte e Austrália | 1. Elaborar de diretrizes clínicas para a acupuntura |
| 2. Estabelecer Boas Práticas para garantir a qualidade da Matéria Médica Chinesa | 2. Catalogar dados farmacológicos e toxicológicos de medicamentos fitoterápicos | 2. Desenvolver monografia sobre eficácia, qualidade e segurança dos PMTC | 2. Sugestionar um modelo de registro harmonizado universal de plantas medicinais | 2. Estabelecer de normas para protocolos de ensaios clínicos randomizados em acupuntura |
| | 3. Organizar projetos de pesquisa integrados à farmacologia convencional | 3. Criar guia de Boas Práticas em Pesquisa Clínica para PMTC | 3. Aplicar novas tecnologias em ciência regulatória para medicamentos fitoterápicos | 2. Compilar evidências para os possíveis mecanismos de ação da acupuntura |
| | 4. Definir metodologia para ensaios de toxicidade | | | |
| | 5. Criar guia de Boas Práticas para ensaios farmacológicos e toxicológicos <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> | | | |

Fonte 1. <http://www.gp-tcm.org/work-packages/>

B. Principais normas e o órgão regulador

A principal norma de regulamentação dos medicamentos é a Diretiva 2001/83/EC, que dispõe sobre a autorização de comercialização dos medicamentos. Posteriormente, foi alterada pela Diretiva 2004/24/EC para regulamentar os medicamentos tradicionais fitoterápicos.

O termo *Traditional Herbal Medicinal Product* passou a ser adotado em 2004 através da Diretiva Europeia 2004/24/EC. A palavra “tradicional” demonstra que os *Traditional Herbal Medicinal Product* são utilizados na medicina tradicional há 30 anos e 15 anos dentro da União Europeia (FAN et al., 2012).

Os medicamentos de uso tradicional podem ser submetidos ao registro simplificado caso a autorização de comercialização não possa ser obtida nos termos da Diretiva 2001/83/EC.

O registro simplificado deve apresentar: indicação e composição destinados ao uso como MIP, dosagem e posologia definida, uso via oral, externo e/ou inalatório, dados que comprovem o uso tradicional, literatura científica suficiente de efeitos farmacológicos e eficácia que demonstrem experiência de uso clínico durante um longo período (UNIÃO EUROPEIA, 2004).

Caso o produto candidato possua todos os itens acima, o pedido de registro será encaminhado à autoridade competente do Estado Membro responsável. Porém, se as evidências de uso tradicional forem inferiores ao período mínimo de uso na EU, mas ainda sim for eleito para o registro simplificado, o pedido será encaminhado ao *Herbal Medicinal Products Committee*, para averiguar a existência de uma monografia estabelecida.

Para os produtos que tenham evidência de uso entre 15 e 30 anos, será avaliado se cumprem as exigências de segurança (uso como MIP ou sem supervisão médica) e qualidade (Boas Práticas de Fabricação e licença do fabricante). Estando aprovado será concedida a Autorização do Pedido de Comercialização. O reconhecimento mútuo para outros Estados Membros é baseado na Monografia, preparação ou combinação em uma lista estabelecida.

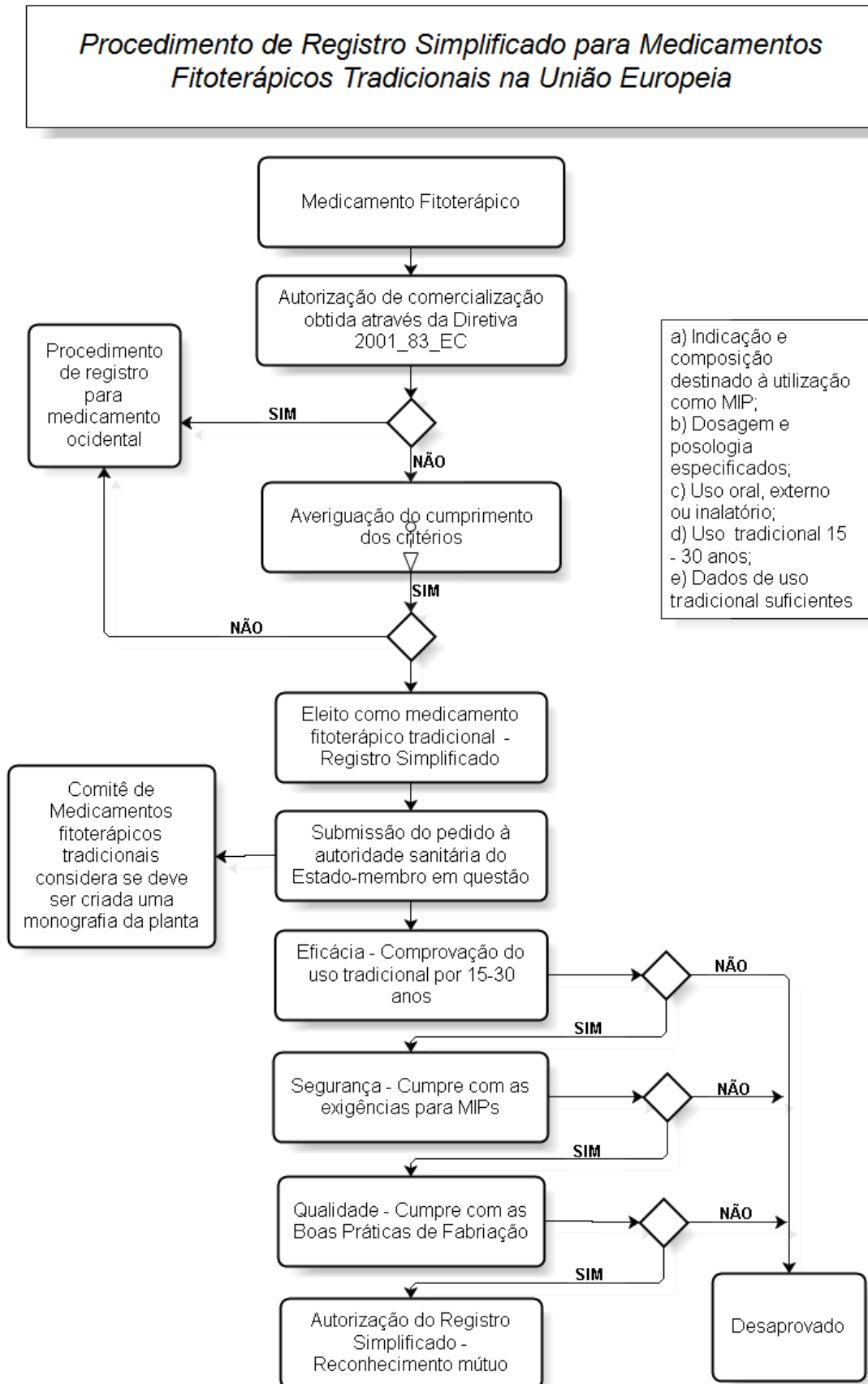
C. Classificação

As plantas medicinais podem ser classificadas como alimentos, cosméticos, produtos da MTC, medicamento de uso humano ou produto veterinário (FAN et al., 2012).

D. Animais

Não foi encontrada nenhuma menção sobre a proibição ou não da utilização de animais nos PMTC, porém o módulo 3 da Diretiva 2003/63/EC estabelece medidas específicas relativas à prevenção da transmissão de encefalopatias espongiformes animais oriundos de substâncias de origem animal, sendo necessário descrever e documentar a origem e o histórico das substâncias.

Fluxograma 3.



4.1.4. Estados Unidos da América

A. Contexto geral

Nos Estados Unidos da América a MTC é considerada uma medicina complementar e passou a ganhar credibilidade com a prática da acupuntura pelos Americanos na década de 70. Com o passar dos anos o consumo de produtos naturais aumentou e a regulamentação existente na época possuía algumas limitações para enquadrar os PMTC. O *Food and Drug Administration* a fim de atender tais necessidades, proteger a saúde da população, fornecer incentivo para pesquisa sobre o desenvolvimento de produtos fitoterápicos, onde se enquadram os PMTC, lançou uma orientação de como proceder com tais produtos (YANG, 2007).

B. Principais normas e o órgão regulador

O *Food and Drug Administration* promulgou a “*Federal Food, Drug and Cosmetic Act*” (FD&C Act) em 1938 e é composta por um conjunto de normas, concedendo ao *Food and Drug Administration* a autoridade de fiscalizar alimentos, medicamentos e cosméticos.

A “*Public Health Service Act*”, promulgada em 1944, impõe regulamentações para impedir a introdução, transmissão e disseminação de doenças transmissíveis de países estrangeiros e é aplicada aos produtos biológicos.

Em 2004, o *Food and Drug Administration* publicou o “*Guidance for Industry – Botanical Drug Products*”, para orientar os fabricantes sobre como submeter um pedido de investigação de um novo medicamento de produto fitoterápico.

Para registrar um PMTC deve-se verificar qual a classificação de acordo com a intenção de uso, dentro da regulamentação atual. Se a intenção de uso for diagnosticar, curar aliviar ou tratar doenças será classificado como MIP ou novo medicamento. Depois de classificado, deve-se verificar quais são as exigências estabelecidas para o produto, nos termos da FD&C Act e *Public Health Service Act*, com variações de registro, licença, revisão pré-comercialização, rotulagem, farmacovigilância e Boas Práticas de Fabricação (VERMA, 2013).

O pedido de um novo medicamento pode ser solicitado para um medicamento de prescrição ou um MIP, dependendo da indicação e características do produto. É necessário comprovar evidências de segurança, eficácia e informações de controles químicos e de produção. Caso as informações fornecidas não comprove segurança

e eficácia será encaminhado para investigação. As informações exigidas para investigação (descritas nº 21 CFR 312.23) aplicadas aos medicamentos fitoterápicos devem comprovar segurança para os testes a serem realizados com humanos e que a pesquisa clínica foi projetada para o objetivo pretendido (VERMA, 2013).

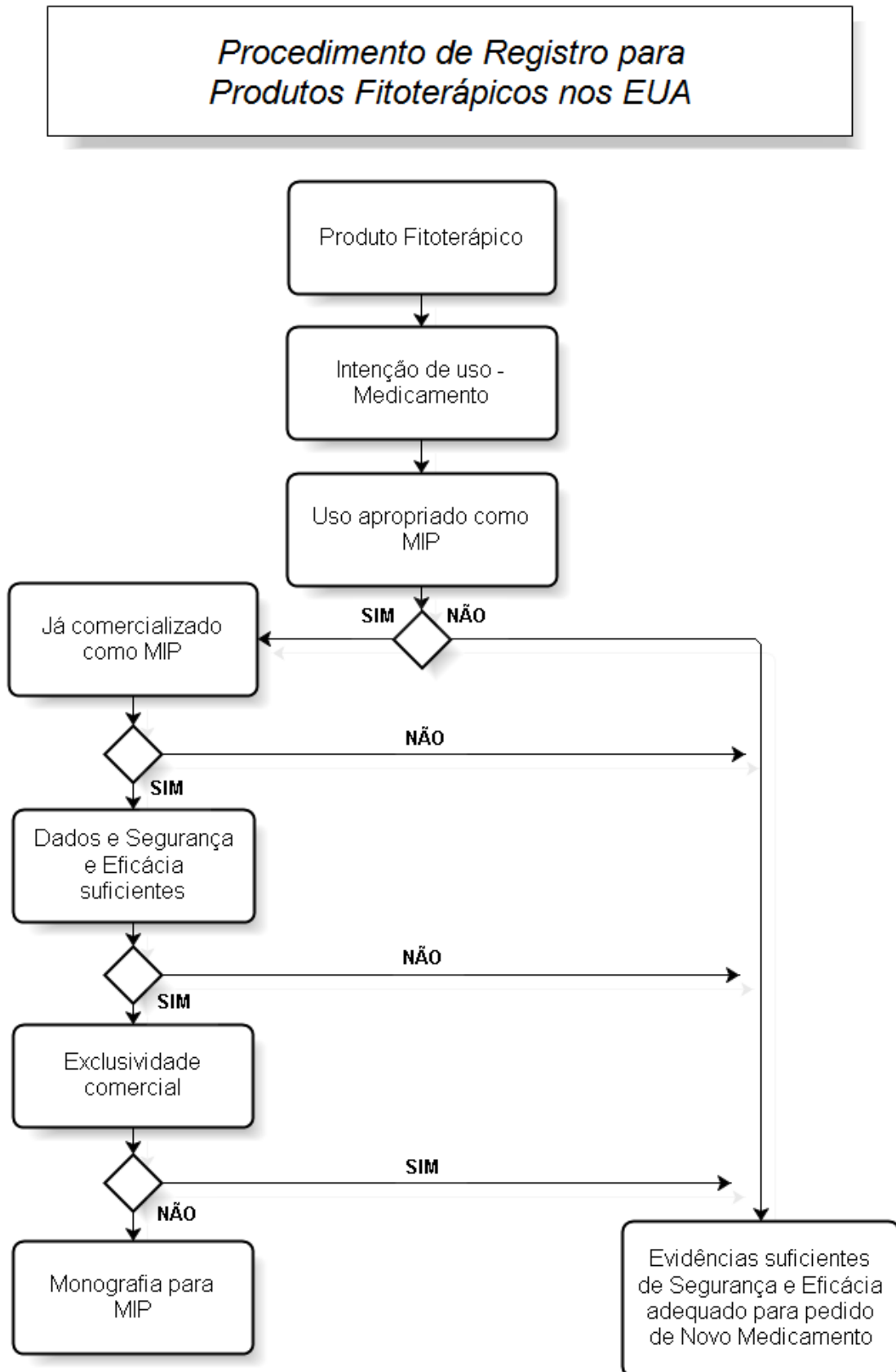
C. Classificação

Conforme descrito anteriormente, os PMTC podem ser: alimento (produto utilizado como alimento ou bebida, de uso humano ou animal, e seus componentes), aditivo alimentar (substância utilizada como um componente ou que altere as características do produto), suplemento dietético (produto destinado à complementar a dieta, contendo vitaminas, minerais, plantas, amino ácidos), medicamento, novo medicamento (medicamento – exceto de uso veterinário – cuja a composição seja desconhecida entre os especialistas qualificados em avaliar a segurança e eficácia), produto para saúde (instrumentos, aparelhos, equipamentos, implantes, reagente *in vitro*, incluído os componentes ou acessórios, reconhecidos pela Farmacopeia Americana ou Formulário Nacional oficial e que não utilize agentes químicos ou processo de metabolização para atingir o objetivo principal), cosmético (produtos destinados à limpeza, embelezamento ou alterar aparência do corpo e seus componentes), suplemento dietético (produto destinado a complementar a dieta, podendo conter vitaminas, minerais, plantas, aminoácidos) (EUA, FD&C Act) e produto biológico (vírus, soro terapêutico, toxina, antitoxina, vacina, sangue e derivado aplicáveis à prevenção, tratamento ou cura de uma doença ou condição do ser humano) (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2012).

D. Animais

Segundo o *Guidance for Industry – Botanical Drug Products*, fitoterápico refere-se aos materiais vegetais, algas, fungos macroscópicos, e combinações entre eles. Não inclui animais ou parte de animais e minerais, exceto quando for um componente com baixa dosagem em um medicamento fitoterápico tradicional. Não foi encontrado nenhuma menção a respeito da proibição ou não do uso de substâncias de origem animal.

Fluxograma 4.



Fonte: Guidance for industry - Botanical drug products p. 47

4.1.5. Canadá

A. Contexto geral

Em 2003, o *Health Canada* promulgou a *Natural Health Product Regulation* para regulamentar os MIP como medicamentos fitoterápicos, suplementos vitamínicos e minerais, medicamentos tradicionais incluindo os PMTC, medicamentos homeopáticos, probióticos, aminoácidos e ácidos graxos essenciais. Desde então, autorizou mais de 70.000 produtos naturais para saúde para comercialização e emitiu mais de 2.000 licenças de funcionamento. Para diminuir a burocracia na avaliação dos produtos, foi realizado um trabalho árduo para aumentar a quantidade de monografias disponíveis passando de 250 atualmente (CANADA, 2003).

B. Principais normas e o órgão regulador

Todos os produtos naturais para saúde comercializados no Canadá são regulamentados pelo *Natural Health Product Regulation* (2003), que estabelece os requisitos que controlam a venda, fabricação, embalagem, rotulagem, importação, distribuição e armazenamento (CANADA, 2003).

Em 2012, foi publicado o “*New Approach to Natural Health Products*” com uma abordagem mais eficiente e flexível, garantindo o acesso aos produtos e paralelamente incentivando o crescimento e inovação das indústrias (CANADA, 2012). No mesmo ano foi publicado o “*Pathway for Licensing Natural Health Products Making Traditional Health Claims*” (CANADA, 2012a) e o “*Quality of Natural Health Products Guide* (CANADA, 2012b)”.

Para um produto natural para saúde ser comercializado, é necessário solicitar uma licença e submetê-la ao *Health Canada*. O pedido deve conter informações de cada ingrediente medicinal, dosagem, origem do material, informações de ingredientes não medicamentosos e alegação de saúde, demonstração de uso histórico (FAN et al., 2012).

Foi criado um sistema de 3 classes para avaliação, sendo classe I – produtos com alto nível de segurança, classe II – nível médio de segurança e classe III – baixo nível de segurança. A avaliação irá determinar se as evidências fornecidas como apoio à segurança e eficácia são suficientes, se o benefício supera qualquer risco inerente associado ao produto (CANADA, 2013).

A segurança e eficácia dos produtos naturais para saúde e suas alegações de saúde podem ser apoiadas por evidências adequadas. É interessante notar que a evidência não é necessariamente de dados de ensaios clínicos, mas também podem ser referências de estudos publicados, jornais, farmacopeias e recursos tradicionais. O tipo e a quantidade de apoio das evidências exigidas dependem da reivindicação de saúde proposta para o produto e riscos totais (FAN et al., 2012).

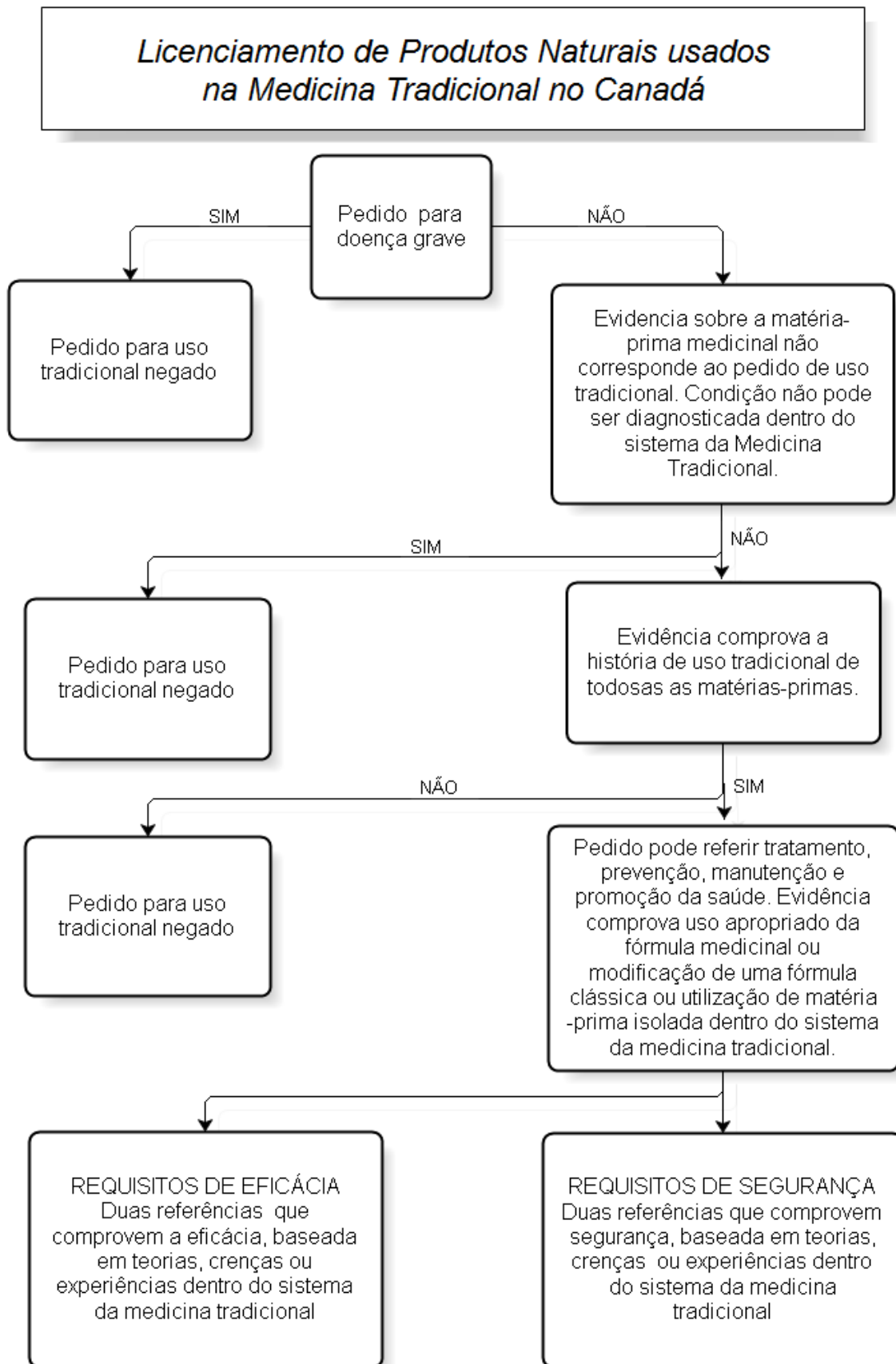
C. Classificação

Os PMTC são classificados com medicamento tradicional dentro dos produtos naturais para saúde. Um produto natural para saúde é uma substância ou combinação de substâncias, um medicamento homeopático, medicamento tradicional destinados a proporcionar uma atividade farmacológica ou outro efeito direto para diagnosticar, tratar, aliviar ou prevenir doença, distúrbio ou estado fisiológico anormal ou os seus sintomas, restaurar ou corrigir funções orgânicas, modificar funções orgânicas em humanos (CANADA, 2003).

D. Animais

Não foi encontrada nenhuma menção sobre a proibição do uso de substâncias de origem animal.

Fluxograma 5.



Fonte: Pathway for licensing natural health products used as traditional medicines p.7

4.2. CENÁRIO DA MTC NO BRASIL

A acupuntura foi introduzida no Brasil, supostamente com a chegada dos orientais. Não há registro histórico do ocorrido, apenas declarações populares. Nos últimos anos a acupuntura ganhou amplitude mundial, sendo incentivada pela OMS e através da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares.

Na China, o principal meio de tratamento é a utilização da fitoterapia, sendo esta complementada pela acupuntura. Enquanto no Brasil, a prática da acupuntura trouxe a necessidade da utilização da fitoterapia chinesa. Muitos foram os percalços percorridos para introdução dos produtos utilizados na MTC no Brasil, e ainda hoje é motivo de polêmica, ou seja, não houve um desenvolvimento regulatório em paralelo a fitoterapia ocidental.

Em 2006, criou-se a Política Nacional de Integração e Práticas Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde do Brasil (SUS) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). Com base nessas políticas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) alterou os regulamentos aplicáveis aos medicamentos à base de plantas (CARVALHO et al., 2011; WHO, 2011). Recentemente, foi publicada a RDC 26 de 14.05.2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos e Instrução Normativa nº 2 de mesma data, que Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado" (CARVALHO et al., 2011; WHO, 2011).

A PNPIC no SUS é o resultado de diretrizes propostas por Conferências Nacionais de Saúde e também por recomendações da OMS. Formaram-se grupos de trabalho, coordenados pelo Departamento de Atenção Básica/SAS e pela Secretaria Executiva composta por representantes de diversas áreas interessadas. Quatro subgrupos foram estabelecidos – Medicina Tradicional Chinesa (Acupuntura), Homeopatia, Plantas medicinais e fitoterapia, Medicina antroposófica – com autonomia para elaborar cada qual o seu plano de ação respeitando as diversas áreas e suas especificidades (BRASIL, 2006). O resultado do trabalho foi a elaboração de uma Proposta de Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares, que foi submetida à avaliação por diversos conselhos e comissões técnicas (BRASIL, 2006). O documento foi apresentado ao Conselho Nacional de

Saúde (CNS) que recomendou a submissão à Comissão de Vigilância Sanitária e farmacoepidemiológica para avaliação e recomendações. Após diversas reuniões e algumas modificações no conteúdo e no nome o documento final foi aprovado pelo CNS consolidando assim a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS na forma das Portarias Ministeriais nº 971/2006 e nº 1.600/2006 (BRASIL, 2006).

A PNPIC engloba sistemas médicos e recursos terapêuticos, também denominados de Medicina Tradicional e Complementar/Alternativa (MT/MCA) (WHO, 2002), que buscam incentivar mecanismos naturais de prevenção e recuperação à saúde, ampliar a visão do processo de saúde-doença e promover o cuidado com o ser humano (BRASIL, 2006).

A OMS elaborou o Programa de Medicina Tradicional, no final da década de 1970, com o objetivo de estabelecer políticas na área e incentivar os Estados-membros a implementarem políticas de uso racional e integrado da Medicina Tradicional no Sistema Nacional de Atenção à Saúde e também desenvolver estudos científicos para conhecer sua segurança, qualidade e eficácia (BRASIL, 2006). Tais princípios podem ser reafirmados com a “Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2014-2023”.

4.2.1. Importação

O Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias é um método internacional de classificação de mercadorias. Foi desenvolvido para padronizar a classificação das mercadorias, permitindo uma correta identificação do objeto para que seja feito o correto enquadramento tributário do imposto de importação e saída de produtos industrializados, possibilitando a realização de um controle estatístico e determinação do tratamento administrativo para um determinado produto.

Trata-se de uma sequência de 06 códigos, cada qual com sua respectiva descrição definidos conforme a função, natureza da matéria constitutiva, entre outros. A construção da sequência desses códigos é baseada em 21 seções, divididas em 96 capítulos, e subdivididos em posições e subposições.

O Brasil, como integrante do MERCOSUL, utiliza a Nomenclatura Comum do MERCOSUL, composto por 08 dígitos, sendo a referência para a Tarifa Externa Comum.

Cabe às unidades aduaneiras da Secretaria da Receita Federal do Brasil verificar se o enquadramento da classificação fiscal está correto, através do controle das operações de importação e exportação, do Brasil no mercado internacional.

A RDC nº 21/2014 estabelece no Art. 2º que são considerados produtos da MTC as formulações obtidas da Farmacopeia Chinesa, exceto matéria-prima de origem animal. E no Art. 1º o estabelecimento do prazo de três (3) anos para que os produtos da MTC sejam objeto de monitoramento, porém não são classificados como alimentos e muito menos como medicamento fitoterápico. Tanto que, não há um setor definido no órgão regulador responsável em gerenciar tais produtos. Aqui está um grande impasse no que diz respeito à importação dos produtos da MTC, não existe uma classificação na Nomenclatura Comum do Mercosul que enquadre os produtos.

Para que um produto possa ser importado é necessário que o importador e/ou despachante aduaneiro faça a classificação fiscal respectiva, que pode ser realizada através de uma pesquisa na Tarifa Externa Comum e/ou Tabela de Incidência do Imposto Sobre Produtos Industrializados.

Na China, os PMTC são classificados pelo código do HS (Harmonized System Code) Seção II – Produtos de origem vegetal, Capítulo 12 – Sementes e frutos oleaginosos; grãos, sementes e frutos diversos; industrializados ou plantas medicinais; faldas e forragem, ou Seção VI – Produtos das indústrias químicas ou das indústrias conexas, Capítulo 30 – Produtos farmacêuticos (CYBEX EXIM SOLUTIONS, 2014).

Até julho de 2015, prazo final da coleta de dados, a importação dos PMTC ainda não estava liberada para uma ampla variedade de produto acabado. Apenas uma empresa conseguiu realizar a importação de 9 (nove) itens. A importação de insumos farmacêuticos ou plantas medicinais isoladas estão sendo importadas sem maiores problemas e utilizadas por algumas empresas na produção de PMTC no Brasil.

Tabela 2. Classificação Nomenclatura Comum do Mercosul meramente ilustrativa

| EXEMPLO DE CLASSIFICAÇÃO DA NOMENCLATURA COMUM DO MERCOSUL PRODUTOS DO REINO VEGETAL, PLANTAS E PARTES, FRUTOS PARA PERFUMARIA, MEDICAMENTO, ETC. | | |
|--|------------|--|
| Seção | II | Produtos do reino vegetal |
| Capítulo | 12 | Sementes e frutos oleaginosos; grãos, sementes e frutos diversos; plantas industriais ou medicinais; palhas e forragens |
| Posição | 1211 | Plantas, partes de plantas, sementes e frutos, das espécies utilizadas principalmente em perfumaria, medicina ou como inseticidas, parasiticidas e semelhantes, frescos ou secos, mesmo cortados, triturados ou em pó. |
| Subposição | 1211.90 | Outros |
| Item | 1211.90.9 | Outros |
| Subitem | 1211.90.90 | Outras plantas e partes, frutos para perfumaria, medicamento, etc. |

Fonte: 1 Secretaria da Receita Federal do Brasil

4.2.2. Classificação dos PMTC

Os PMTC são preparações obtidas de matérias-primas de origem vegetal, mineral e animal, isoladas ou associadas, de acordo com técnicas e regras da MTC. A partir da década de 60, a qualidade da produção das fórmulas magistrais chinesas passou a receber maior atenção, passando a ser produzidas com o auxílio da tecnologia (dados obtidos em entrevista).

A grande maioria dos PMTC era prescrita na forma de decocto (cozimento em conjunto de matérias médicas chinesas), que no ocidente caiu em desuso por se tratar de um método de preparo demorado e de difícil adesão por não ser palatável para a grande maioria dos consumidores. Atualmente, as preparações seguem as Boas Práticas de Fabricação, com a utilização de técnicas modernas como o *spray drying* para obtenção de extrato seco para confecção de cápsulas, tabletes e pós. O maior país produtor e exportador de extratos secos no mundo é Taiwan (dados obtidos em entrevista).

Os PMTC visam à correção de padrões de desarmonia energética e não ao tratamento de doenças, ou seja, seu conceito é distinto da medicina ocidental. A eficácia e segurança são asseguradas pelo uso milenar, por documentações técnico-científicas descritas nas Matérias Médicas ou na Farmacopeia Chinesa (9ª. edição, 2010) (dados obtidos em entrevista).

No transcorrer da história da RDC nº 21/2014, a Dra. Valéria Ota, uma das responsáveis em iniciar as tratativas com o órgão regulador, relatou em sua entrevista sobre a dificuldade em alocar os PMTC dentro de um setor. Não são considerados fitoterápicos por possuírem matéria-prima de origem animal, não são considerados alimentos nem medicamentos, ou seja, do que se tratam tais produtos?

Em 2011 a ANVISA promulgou a RDC nº 24, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. No Art. 3º § 1º medicamento específico é definido como

[...] produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.

Dentre as categorias de medicamentos específicos determinados nesta RDC, tem-se no Art. 5º item V “opoterápicos¹ isolados ou associados entre si e/ou a derivados vegetais e/ou vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco” e no item XIII “medicamentos à base de derivados vegetais associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco”.

Para as necessidades dos PMTC no que se refere aos requisitos de registro para produtos nacionais ou importados de derivado vegetal e opoterápicos, documentação, relatório técnico, relatório de estabilidade, relatório de produção e controle de qualidade, a RDC nº 24/2011 pode ser um aliado na regulamentação dos PMTC.

¹ Opoterápico: preparação obtida a partir de glândulas, tecidos, outros órgãos e secreções animais destinada a fim terapêutico ou medicinal.

Tabela 3. Referências bibliográficas aceitas juntamente com a Farmacopeia Chinesa

| |
|---|
| CHEN, John K.; Chinese herbal formulas and applications . USA, Art of Medicine Press, 2008. 1660 p. |
| BENSKY, D.; CLAVEY, S.; STOGER, E. Chinese Herbal Medicine – Materia Medica . 3. ed. Seattle: Eastland Press, 2004. 1311 p. |
| WWEN SU, N. C. O Livro de Acupuntura do Imperador Amarelo (Nei Ching) . Lisboa: Editorial Minerva, 1975. |
| HE, X.; ZOU, J. The Chinese Materia Medica . Beijing: Beijing University of Traditional Chinese Medicine, 1998. 555 p. |
| YARONG, H. Advanced Textbook on Traditional Chinese Medicine and Pharmacology – Vol. II . Beijing: New World Press, 1995. 391 p. |
| CHENG, L. D. Fórmulas Magistrais Chinesas . São Paulo: Editora Roca, 2008. 608 p. |
| SHOUSHENG, W. Advanced Textbook on Traditional Chinese Medicine and Pharmacology – Vol.III . Beijing: 1996. 391 p. |
| YANG, W.; MENG, F. Diagnostics of Traditional Chinese Medicine . Beijing: Beijing University of Traditional Chinese Medicine, 1998. 554 p. |
| ZHEN, Z. Advanced Textbook on Traditional Chinese Medicine and Pharmacology – Vol. I . Beijing: New World Press, 1995. |

Fonte: Dados fornecidos por correio eletrônico AMORIM, 2015

4.2.3. Comercialização dos produtos da MTC no Brasil

Atualmente a comercialização dos PMTC no Brasil é muito precária. Devido às dificuldades de importação, que será discutida mais adiante, não há produtos industrializados importados disponíveis para consumo em quantidade significativa. Conseqüentemente, o volume de notificações ao órgão regulador se faz de maneira reduzida, sendo de grande importância para construir um parecer de forma adequada sobre tais produtos.

Algumas plantas medicinais podem ser encontradas em mercearias no bairro da Liberdade. São importadas como alimentos (por exemplo, chás), pois são artigos que fazem parte da alimentação diária dos orientais. A fitoterapia chinesa está diretamente relacionada com os hábitos de vida dessa civilização milenar. Muitas substâncias utilizadas nos PMTC foram retiradas do próprio habitat, sendo experimentadas com finalidade de cura e são utilizadas até hoje.

A principal característica da fitoterapia chinesa ou PMTC é a individualização do tratamento de acordo com o padrão energético identificado pelo profissional acupunturista (atualmente o principal curso dentro da MTC no Brasil). O padrão energético é uma terminologia utilizada na MTC, e refere-se ao quadro sintomático apresentado pelo paciente. Através da semiologia na visão da medicina oriental pode-se decidir pela fórmula magistral mais adequada a ser prescrita e a dosagem de cada componente.

Na prática, as fórmulas magistrais devem ser prescritas de acordo com a RDC 67/2007, item 5.17, onde deve constar a composição (item 5.17.2) e o impedimento de prescrever fórmulas magistrais através do nome da fórmula ou nome fantasia. As fórmulas magistrais chinesas possuem uma composição que pode variar entre 1 e 20 matérias médicas chinesas (termo utilizado para designar as substâncias utilizadas nas fórmulas), sendo de maior ocorrência a presença de 3 e 12. Tal fato dificultaria a prescrição da forma correta.

Encontramos PMTC no mercado, originados de uma farmácia de manipulação que se transformou juridicamente em indústria, fazendo a distribuição para farmácias de manipulação.

Ao analisar a Farmacopeia Chinesa observa-se que as fórmulas magistrais chinesas possuem características peculiares em seu procedimento farmacotécnico, como por exemplo, a utilização de mel refinado como aglutinante em comprimidos/pílulas, e a utilização de decoctos para misturar pós refinados. Algumas fórmulas foram selecionadas com o objetivo de análise de suas composições e características farmacotécnicas.

A seguir alguns PMTC foram selecionados como exemplos, para expor o conteúdo da Farmacopeia Chinesa. Adotou-se como critério de escolha as fórmulas mais prescritas, baseado em informações fornecidas pela empresa Fitofórmulas, e na relação de produtos importados pela empresa SKL para comercialização no Brasil.

Os PMTC a serem apresentados são: (1) Buzhong Yiqi Tang, (2) Qiju Dihuang Wan, (3) Guipi Tang, (4) Liuwei Dihuang Wan, (5) Longdan Xiegan Tang, (6) Tianwan Buxin Dan, (7) Jiawei Xiaoyao San, (8) Duhuo Jisheng Tang, (9) Yinqiao San.

Destas fórmulas, algumas plantas medicinais são mais utilizadas e estão relacionadas na Tabela XX.

Tabela 4. Plantas medicinais mais recorrentes nos PMTC mais prescritos em SP

| Nome farmacopêico | Parte utilizada | Especificações | FMC |
|-----------------------------------|------------------------|-----------------------|------------|
| <i>Poriae cocos</i> | Inteiro | | 5 |
| <i>Angelicae sinensis</i> | Raiz | | 4 |
| <i>Codonopsis pilosulae</i> | Raiz | | 4 |
| <i>Glycyrrhizae uralensis</i> | Raiz e Rizoma | | 4 |
| <i>Alismatis orientalis</i> | Rizoma | | 3 |
| <i>Bupleurium chinensis</i> | Raiz | | 3 |
| <i>Rehmanniae glutinosae</i> | Raiz | Preparada | 3 |
| <i>Astragalus membranaceus</i> | Raiz | Preparada com mel | 2 |
| <i>Atractylodis macrocephalae</i> | Rizoma | Cozinhar sob agitação | 2 |
| <i>Corni officinalis</i> | Fruto | Processada com vinho | 2 |
| <i>Discoreae oppositae</i> | Rizoma | | 2 |
| <i>Mountan radicis</i> | Cortex | | 2 |
| <i>Polygalae tenuifoliae</i> | Raiz | Processada | 2 |
| <i>Rehmanniae glutinosae</i> | Raiz | | 2 |
| <i>Scutellariae baicalensis</i> | Raiz | | 2 |
| <i>Ziziphi Spinosae</i> | Semente | Cozinhar sob agitação | 2 |

Fonte: Acervo pessoal

Foram selecionadas 08 FMC, que estão descritas nas tabelas abaixo, conforme constam na Farmacopeia Chinesa. O critério de escolha foi PMTC que já estão sendo importados e as mais prescritas em São Paulo.

As ações e indicações estão descritas conforme a Farmacopeia Chinesa, para exemplificar que o conhecimento da MTC é de suma importância para entendimento e interpretação das terminologias utilizadas.

Tabela 5. Fórmula Magistral Chinesa (FMC) Buzhong Yiqi Wan

| Nomenclatura farmacopeica: Buzhong Yiqi Wan | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------|
| Nomenclatura comercial: Bu Zhong Yi Qi Wan | | | | |
| Ação: Fortalece o aquecedor médio e fortalecer Qi, ascende o Qi médio e levanta o Qi médio afundado. | | | | |
| Indicações: Diarreia, prolapso do reto ou útero, causado por baço-pâncreas/estômago deficiente e Qi médio afundado, fadiga, falta de resistência, pouco apetite, fezes amolecidas, diarreia prolongada, flacidez anal. | | | | |
| Farmacotécnica: Pulverizar os 08 ingredientes até um pó fino, peneirar e homogeneizar. Decocto de 20 g de <i>Zingiberis officinalis</i> fresco e 40 g de fruto de <i>Ziziphus jujubae</i> com água por 2 vezes e filtrar; concentrar o filtrado; para cada 100 g de pó adicionar 100-120 g de mel refinado e decocção concentrada, fazer pequenas pílulas de mel; ou para cada 100 g de pó adicionar 100-120 g de mel refinado, fazer pílulas grandes de mel. | | | | |
| Ensaio: Cromatografia líquida de alta eficiência | | | | |
| Descrição: Pequenas ou grandes pílulas de mel de Castanho à castanho escuro, sabor levemente doce, levemente amargo e pungente. | | | | |
| Administração e dosagem: Administração por via oral; 9g de pílulas pequenas ou 1 pílula grande 2 ou 3 vezes/dia. | | | | |
| Armazenamento: Preservar bem fechado. | | | | |
| Precauções: Usar com cuidado durante a gestação. | | | | |
| Pin Yin | Nome botânico | Parte utilizada | Especificações | Quant. |
| Huang Qi | <i>Astragalus membranaceus</i> | Raiz | Preparado com mel | 200 g |
| Dang Shen | <i>Codonopsis pilosulae</i> | Raiz | | 60 g |
| Gan Cao | <i>Glycyrrhizae uralensis</i> | Raiz e Rizoma | Preparado com mel | 100 g |
| Bai Zhu | <i>AtractylodismMacrocephalae</i> | Rizoma | Cozinhar sob agitação | 60 g |
| Dang Gui | <i>Angelicae sinensis</i> | Raiz | | 60 g |
| Chen Pi | <i>Citri reticulatae</i> | Pericarpo | | 60 g |
| Sheng Ma | <i>Cimicifugae racemosa</i> | Rizoma | | 60 g |
| Chai Hu | <i>Bupleuri chinensis</i> | Raiz | | 60 g |

Fonte: Farmacopeia da República Popular da China 2010

Tabela 6. FMC Qiju Dihuang Wan

| Nomenclatura farmacopeica: Qiju Dihuang Wan | | | | |
|--|-------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------|
| Nomenclatura comercial: Qi Ju Di Huang Wan | | | | |
| Ações: Tonificar o rim e nutrir o fígado. | | | | |
| Indicações: Deficiência de Yin do fígado e rim, fotofobia e intolerância à luz, visão turva. | | | | |
| Farmacotécnica: Pulverizar os 08 ingredientes até um pó fino, peneirar e homogeneizar; para cada 100 g do pó, adicionar 35-50 g de mel refinado e uma quantidade de água para fazer pílulas água-mel e secar; ou adicionar 80-110 g de mel refinado para fazer pequenas ou grandes pílulas de mel. | | | | |
| Ensaio: Cromatografia líquida de alta eficiência | | | | |
| Descrição: Pílulas água-mel preto-acastanhado, pílulas pequenas ou grandes de mel castanho escuro; sabor doce e levemente azedo. | | | | |
| Administração e dosagem: Administração por via oral; ingerir 1 pílulas 2 vezes/dia, 6 g de pílula água-mel 1 vez, 9 g de pílulas pequenas de mel 1 vez, ou 1 pílula grande de mel 1 vez. | | | | |
| Armazenamento: Preservar em embalagens hermeticamente fechadas | | | | |
| <i>Pin Yin</i> | <i>Nome botânico</i> | <i>Parte utilizada</i> | <i>Especificações</i> | <i>Quant.</i> |
| Gou Qi Zi | <i>Lycii chinensis</i> | Fruto | | 40 g |
| Ju Hua | <i>Chrysanthemi morifolii</i> | Flor | | 40 g |
| Shu Di Huang | <i>Rehmanniae glutinosae</i> | Raiz | Preparado | 160 g |
| Shan Zhu Yu | <i>Corni officinalis</i> | Fruto | Processado com vinho | 80 g |
| Mu Dan Pi | <i>Moutan radidis</i> | Cortex | | 60 g |
| Shan Yao | <i>Dioscoreae oppositae</i> | Rizoma | | 80 g |
| Fu Ling | <i>Poriae cocos</i> | Rizoma | | 60 g |
| Ze Xie | <i>Alismatis orientalis</i> | Rizoma | | 60 g |

Fonte: Farmacopeia da República Popular da China 2010

Tabela 7. FMC Guipi Tang

| Nomenclatura farmacopeica: Guipi Tang | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------|
| Nomenclatura comercial: Gui Pi Tang | | | | |
| Ações: Tonificar Qi e fortalecer o baço, nutrir o sangue e acalmar a mente. | | | | |
| Indicações: Deficiência do coração e baço | | | | |
| Pulverizar os 11 ingredientes até um pó fino, peneirar e homogeneizar; para cada 100 g de pó adicionar 25-40 g de mel refinado e uma quantidade de água para fazer pílulas de água-mel e secar. Alternativa, adicionar 80-90 g de mel refinado para fazer pílulas pequenas ou grandes de mel. | | | | |
| Ensaio: Cromatografia líquida de alta eficiência | | | | |
| Descrição: Pílulas castanho escuro, pequenas ou grandes; odor discreto e sabor levemente doce mas levemente amargo e pungente. | | | | |
| Administração e dosagem: Administrar via oral, 6 pílulas 2 ou 3 vezes ao dia | | | | |
| Armazenamento: Preservar bem fechado. | | | | |
| <i>Pin Yin</i> | <i>Nome botânico</i> | <i>Parte utilizada</i> | <i>Especificações</i> | <i>Quant.</i> |
| Huang Qi | <i>Astragalus membranaceus</i> | Raiz | Preparado com mel | 80 g |
| Bai Zhu | <i>Atractylodis Macrocephalae</i> | Rizoma | Cozinhar sob agitação | 160 g |
| Dang Gui | <i>Angelicae Sinesis</i> | Raiz | | 160 g |
| Fu Ling | <i>Poriae cocos</i> | Rizoma | | 160 g |
| Suan Zao Ren | <i>Ziziphi Spinosa</i> | Semente | Cozinhar sob agitação | 80 g |
| Long Yan Rou | <i>Longanae Arillus</i> | Fruto | | 160 g |
| Yuan Zhi | <i>Polygalae tenuifoliae</i> | Raiz | Processada | 160 g |
| Mu Xiang | <i>Aucklandiae lappae</i> | Raiz | | 40 g |
| Gan Cao | <i>Glycyrrhizae uralensis</i> | Raiz e Rizoma | Preparado com mel | 40 g |
| Da Zao | <i>Ziziphus jujubae</i> | Fruto | Caroço removido | 40 g |

Fonte: Farmacopeia da República Popular da China 2010

Tabela 8. FMC Liuwei Dihuang Wan

| Nomenclatura farmacopeica: Liuwei Dihuang Wan | | | | |
|---|------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------|
| Nomenclatura comercial: Liu Wei Di Huang Wan | | | | |
| Ações: Tonificar Yin e tonificar rim. | | | | |
| Indicações: Manifestações de padrão de deficiência de rim como tontura, zumbido, dor e fraqueza na parte inferior das costas e joelho, calor nos ossos, sudorese noturna e sede compulsiva. | | | | |
| Farmacotécnica: Pulverizar os 06 ingredientes até um pó fino, peneirar e homogeneizar; para cada 100 g de pó adicionar 35-50 g de mel refinado e uma quantidade de água para fazer pílulas e secar para fazer pílulas de água-mel; ou adicionar 80-110 g de mel refinado para fazer pílulas pequenas ou grandes de mel. | | | | |
| Ensaio: Cromatografia líquida de alta eficiência | | | | |
| Descrição: Pílulas pequenas ou grandes pílulas de água-mel preto-acastanhado ou marrom escuro; sabor doce e azedo. | | | | |
| Administração e dosagem: Administração por via oral, 3 pílulas 2 vezes ao dia. | | | | |
| Armazenamento: Preservar em embalagens hermeticamente fechadas e local frio. | | | | |
| <i>Pin Yin</i> | <i>Nome botânico</i> | <i>Parte utilizada</i> | <i>Especificações</i> | <i>Quant.</i> |
| Shu Di Huang | <i>Rehmanniae glutinosae</i> | Raiz | Preparado | 160 g |
| Shan Zhu Yu | <i>Cornus officinalis</i> | Fruto | Processado com vinho | 80 g |
| Shan Yao | <i>Dioscoreae oppositae</i> | Rizoma | | 80 g |
| Ze Xie | <i>Alismatis orientalis</i> | Rizoma | | 60 g |
| Mu Dan Pi | <i>Paeonia suffruticosa</i> | Cortex | | 60 g |
| Fu Ling | <i>Poriae cocos</i> | Rizoma | | 60 g |

Fonte: Farmacopeia da República Popular da China 2010

Tabela 9. FMC Longdan Xiegan Wan

| Nomenclatura farmacopeica: LongdanXieganWan | | | | |
|---|---------------------------------|------------------------|---------------------------------|---------------|
| Nomenclatura comercial: Long Dan XieGanWan | | | | |
| Ação: Clarear o fígado e vesícula biliar, drenar umidade e calor. | | | | |
| Indicações: Umidade e calor no fígado e vesícula biliar, tontura e olhos vermelhos, zumbido e surdez, inchaço e dor no ouvido, dor no hipocôndrio e sabor amargo na boca, urina de eliminação lenta, dolorosa e cor escura e umidade calor na vagina. | | | | |
| Farmacotécnica: Pulverizar os 10 ingredientes até um pó fino, peneirar e homogeneizar, fazer pílulas com água e secar. | | | | |
| Ensaio: Cromatografia líquida de alta eficiência | | | | |
| Descrição: Pílulas amarelo escuro, sabor amargo. | | | | |
| Administração e dosagem: Administração por via oral, 3-6 g 2 vezes ao dia. | | | | |
| Armazenamento: Preservar em embalagens fechadas, protegido da umidade. | | | | |
| <i>Pin Yin</i> | <i>Nome botânico</i> | <i>Parte utilizada</i> | <i>Especificações</i> | <i>Quant.</i> |
| Long Dan Cao | <i>Gentiana scabrae</i> | Raiz e Rizoma | | 120 g |
| Huang Qin | <i>Scutellariae baicalensis</i> | Raiz | | 60 g |
| Zhi Zi | <i>Gardeniae jasminoidis</i> | Fruto | Cozinhar sob agitação | 60 g |
| Ze Xie | <i>Alistamis orientalis</i> | Rizoma | | 120 g |
| Mu Tong | <i>Clematidis armandii</i> | Caule | | 60 g |
| Che Qian Zi | <i>Plantaginis ovatae</i> | Semente | Cozinhar sob agitação com sal | 60 g |
| Sheng Di Huang | <i>Rehmanniae glutinosae</i> | Raiz | | 120 g |
| Dang Gui | <i>Angelicae Sinensis</i> | Raiz | Cozinhar sob agitação com vinho | 60 g |
| Chai Hu | <i>Bupleuri chinensis</i> | Raiz | | 120 g |
| Gan Cao | <i>Glycyrrhizae uralensis</i> | Raiz e Rizoma | Preparado com mel | 60 g |

Fonte: Farmacopeia da República Popular da China 2010

Tabela 10. FMC Tianwan Buxin Dan

| Nomenclatura farmacopeica: Tianwan Buxin Dan | | | | |
|--|----------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------|
| Nomenclatura comercial: Tian Wan Bu Xin Dan | | | | |
| Ações: Nutrir o Yin e o sangue, tonificar o coração e acalmar a mente. | | | | |
| Indicações: Padrão de deficiência do Yin do coração com manifestações como palpitação, esquecimento, insônia, dificuldade para dormir, fezes secas. | | | | |
| Farmacotécnica: Reduzir o <i>Cinnabaris</i> até um pó muito fino e pulverizar os outros 15 ingredientes até um pó fino; triturar todos os pós, peneirar e homogeneizar; para cada 100 g de pó adicionar 20-30 g de mel refinado e uma quantidade de água para fazer pílulas e secar; ou adicionar 50-70 g de mel refinado para fazer pílulas pequenas ou grandes de mel. | | | | |
| Ensaio: Cromatografia líquida de alta eficiência | | | | |
| Descrição: Pílulas de água-mel preto-acastanhado, pílulas pequenas ou grandes de mel preto-acastanhado; odor levemente aromático; sabor doce e levemente amargo. | | | | |
| Administração e dosagem: Administração por via oral, 6 g para pílulas de água-mel, 9 g de pílulas pequenas de mel, e 1 pílula grande de mel 2 vezes/dia. | | | | |
| Armazenamento: Preservar em embalagens hermeticamente fechadas. | | | | |
| <i>Pin Yin</i> | <i>Nome botânico</i> | <i>Parte utilizada</i> | <i>Especificações</i> | <i>Quant.</i> |
| Di Huang | <i>Rehmanniae glutinosae</i> | Raiz | | 200 g |
| Xuan Shen | <i>Scrophulariae ningpoensis</i> | Raiz | | 25 g |
| Shi Chang Pu | <i>Acori tatarinowii</i> | Rizoma | | 25 g |
| Dang Shen | <i>Codonopsis pilosulae</i> | Raiz | | 25 g |
| Mai Men Dong | <i>Ophiopogonis japonici</i> | Raiz | | 50 g |
| Tian Men Dong | <i>Asparagi cochinchinensis</i> | Raiz | | 50 g |
| Gan Cao | <i>Glycyrrhizae uralensis</i> | Raiz e Rizoma | | 25 g |
| Fu Ling | <i>Poriae cocos</i> | Rizoma | | 25 g |
| Wu Wei Zi | <i>Schisandrae chinensis</i> | Fruto | | 50 g |
| Dang Gui | <i>Angelica sinensis</i> | Raiz | | 50 g |
| Dan Shen | <i>Salviae miltiorrhizae</i> | Raiz e Rizoma | | 25 g |
| Suan Zao Ren | <i>Ziziphi spinosae</i> | Semente | Cozido sob agitação | 50 g |
| Bai Zi Ren | <i>Platycladi orientalis</i> | Semente | | 50 g |
| Yuan Zhi | <i>Polygalae tenuifoliae</i> | Raiz | Processada | 25 g |
| Jie Gen | <i>Platycodinis grandiflori</i> | Raiz | | 25 g |
| Zhu Sha | <i>Cinnabaris cinnabarum</i> | Mineral | | 10 g |

Fonte: Farmacopeia da República Popular da China 2010

Tabela 11. FMC Duhuo Jisheng Heji

| Nomenclatura farmacopeica: DuhuoJishengHeji | | | | |
|---|-----------------------------------|------------------------|---------------------------|---------------|
| Nomenclatura comercial: Du Huo Ji ShengHeji | | | | |
| Ações: Nutrir o sangue, relaxar os tendões, dissipar vento e eliminar umidade, e tonificar fígado e rim. | | | | |
| Indicações: Padrão de estagnação causada por vento, frio, umidade, esgotamento do fígado e rim, deficiência de Qi e sangue, manifestação de dor por frio nos joelhos e parte inferior das costas, impedindo flexão e alongamento. | | | | |
| Farmacotécnica: Macerar e filtrar <i>Gentianae macrophyllae</i> Radix, <i>Paeoniae alba</i> Radix e <i>Eucommiae</i> Cortex (processada com água salgada) em etanol a 70%; extrair óleo volátil, em destilador, <i>Angelicae pubescentes</i> Radix, <i>Asari</i> Radix e Rhizoma, <i>Cinnamomi</i> Ramulus , <i>Saposhnikoviae</i> Radix, <i>Chuanxiong</i> Rhizoma e <i>Angelicae sinensis</i> Radix; decocto juntamente com outros 6 ingredientes com água por 03 horas e depois por mais 02 horas; filtrar e combinar as decocções, e depois concentrar a uma quantidade adequada; misturar as decocções concentradas com o concentrado filtrado, deixar em repouso e filtrar; concentrar o filtrado em 760 ml, deixar esfriar; adicionar 240 ml de etanol e deixar volatilizar; completar 1000 ml com água, e agitar. | | | | |
| Ensaio: Cromatografia líquida de alta eficiência | | | | |
| Descrição: Líquido marrom escuro transparente; odor aromático; sabor amargo. | | | | |
| Administração e dosagem: Administração por via oral, 15-20 ml, 3 vezes/dia. Agitar antes de usar. | | | | |
| Armazenamento: Preservar bem fechado, em local frio e escuro. | | | | |
| <i>Pin Yin</i> | <i>Nome botânico</i> | <i>Parte utilizada</i> | <i>Especificações</i> | <i>Quant.</i> |
| Du Huo | <i>Angelicae Pubescentis</i> | Raiz | | 98 g |
| Xi Xin | <i>Radice asari</i> | Raiz e Rizoma | | 65 g |
| Fang Feng | <i>Saposhnikoviae divaricatae</i> | Raiz | | 65 g |
| Qin Jiao | <i>Gentianae macrophyllae</i> | Raiz | | 65 g |
| Sang Ji Sheng | <i>Taxillus sutchuenensis</i> | Planta toda | | 65 g |
| Du Zhong | <i>Eucommiae ulmoidis</i> | Cortex | Processado com sal e água | 65 g |
| Chuan Xiong | <i>Lingusticum chuanxiong</i> | Rizoma | | 65 g |
| Dang Gui | <i>Angelica sinensis</i> | Raiz | | 65 g |
| Niu Xi | <i>Achyranthis bidentatae</i> | Raiz | | 65 g |
| Shu Di Huang | <i>Rehmanniae glutinosae</i> | Raiz | Preparado | 65 g |
| Bai Shao | <i>Paeoniae lactiflorae</i> | Raiz | | 65 g |
| Dang Shen | <i>Codonopsis pilousulae</i> | Raiz | | 65 g |
| Fu Ling | <i>Poriae cocos</i> | Rizoma | | 65 g |
| Rou Gui | <i>Cinnamomi cassiae</i> | Cortex | | 65 g |
| Gan Cao | <i>Glycyrrhizae uralensis</i> | Raiz | | 65 g |

Fonte: Farmacopeia da República Popular da China 2010

Tabela 12. FMC Xiaochai Hu Keli

| Nomenclatura farmacopeica: XiaoChai Hu Keli | | | | |
|---|---------------------------------|------------------------|-----------------------------------|---------------|
| Nomenclatura comercial: Xiao Chai Hu Keli | | | | |
| Ações: Liberar padrões no exterior e dissipar o calor, acalmar o fígado e harmonizar o estômago. | | | | |
| Indicações: Fator patogênico externo invadindo o Yang Menor, que se manifesta com calafrio alternando com febre, plenitude torácica, pouco apetite, irritação, vômitos, sabor amargo na boca e garganta seca. | | | | |
| Farmacotécnica: Decocto de <i>Bupleuri Radix</i> , <i>Scutellariae Radix</i> , <i>Codonopsis Radix</i> , <i>Glycyrrhizae Radix</i> e <i>Rhizoma e Jujubae Fructus</i> com água por 2 vezes por 1 hora e 30 minutos; combinar as decocções e filtrar; concentrar o filtrado à uma quantidade apropriada; macerar em etanol 70 % <i>Pinelliae Rhizoma Praeparatum</i> com <i>Zingibere</i> e <i>Alumine</i> e <i>Zingiberis Rhizoma Recens</i> , por 24 horas, em seguida, coar e coletar 600 ml do percolato; recuperar o etanol, combinar com os extratos, concentrar à uma quantidade apropriada; adicionar uma quantidade de sacarose, fazer grânulos e secar para fazer 1000 g; ou adicionar quantidades de dextrina e manitol, para fazer 400 g; ou adicionar uma quantidade de lactose para fazer 250 g. | | | | |
| Ensaio: Cromatografia líquida de alta eficiência | | | | |
| Descrição: Grânulo marrom amarelado para castanho escuro e sabor doce; ou grânulo amarelo acastanhado e sabor fraco e levemente pungente. | | | | |
| Administração e dosagem: Administração por via oral; 1-2 pacotes 3 vezes/dia, sendo: 10 g por pacote ou 4 g por pacote sem sacarose. | | | | |
| Armazenamento: Preservar em embalagens hermeticamente fechadas. | | | | |
| <i>Pin Yin</i> | <i>Nome botânico</i> | <i>Parte utilizada</i> | <i>Especificações</i> | <i>Quant.</i> |
| Chai Hu | <i>Bupleuri chinensis</i> | Raiz | | 150 g |
| Huang Qin | <i>Scutellariae baicalensis</i> | Raiz | | 56 g |
| Ban Xia | <i>Pinelliae ternatae</i> | Rizoma | Preparado com gengibre e alumínio | 56 g |
| Dang Shen | <i>Codonopsis pilosulae</i> | Raiz | | 56 g |
| Sheng Jiang | <i>Zingiberis</i> | Rizoma | Fresco | 56 g |
| Gan Cao | <i>Glycyrrhizae uralensis</i> | Raiz e Rizoma | | 56 g |
| Da Zao | <i>Ziziphus jujubae</i> | Fruto | | 56 g |

Fonte: Farmacopeia da República Popular da China 2010

4.2.4. Farmacopeia da República Popular da China e sua oficialização

A Farmacopeia da República Popular da China é composta por 3 (três) volumes, sendo o volume I para Matéria Médica Chinesa e Fórmulas Magistrais Chinesas. Na descrição das FMC podemos encontrar ingredientes, procedimento, descrição, identificação, ensaios, ação, indicação, administração e dosagem e armazenamento.

Não é oficialmente reconhecida. A Resolução nº 37/2009 (BRASIL, 2009) trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, onde estabelece que na ausência de monografia oficial poderá ser utilizada a última edição das citadas farmacopeias, porém a Chinesa não está relacionada. Por tanto, ao final do prazo de monitoramento e dependendo dos rumos que consolidar, a farmacopeia chinesa deverá ser incluída nesta lista.

Para efeito de monitoramento dos PMTC a farmacopeia chinesa deve ser utilizada, conforme consta na RDC nº 21/2014 Art. 4º, e como bibliografia complementar os livros relacionados na tabela 3.

Após período de monitoramento se faz necessário a promulgação de uma normativa de defina qual a bibliografia que será utilizada para os PMTC, inclusive com a inclusão de outras farmacopeias, como por exemplo, a Farmacopeia Japonesa; ou realizar um adendo à RDC nº 37/2009 que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, incluindo a Farmacopeia da Republica Popular da China.

4.2.4. Produtos de origem animal e sua regularização

Alguns animais ou parte de animais são considerados matéria médica e são utilizados nos PMTC. Foram proibidos temporariamente, considerando que estes produtos estão em período de “experimentação do uso” no Brasil por três anos. Assim, não se pode permitir a liberação de produtos que ofereçam risco de contaminação à sociedade ou agressão às espécies.

Há a possibilidade de fazer a substituição dos produtos de origem animal por outro vegetal. O Reino Unido publicou um trabalho, onde propõe a substituição da bile de urso por outras plantas medicinais como, por exemplo, *Radix Scutellariae*, *Rhizoma Coptidis*, *Fructus Gardeniae*, etc. Para o chifre de rinoceronte poderia ser utilizado *Flos Lonicerae*, *Fructus Forsythia*, *Radix Rehmanniae glutinosae* (BELL & SIMMONDS, 2006).

Para preservar as espécies em extinção foi criada a Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies da Flora e Fauna Selvagens em perigo de Extinção (CITES). Atualmente, cerca de 180 países são signatários da CITES, dentre eles a China e o Brasil.

Tabela 13. Exemplos de substâncias de origem animal

| Exemplos de substâncias de origem animal |
|--|
| Bie Jia (<i>Carapax Trionycis</i>) – Carapaça de tartaruga |
| Gui Ban (<i>Plastrum testudinis</i>) – Plastrão de tartaruga |
| She Xiang (<i>Moschus</i>) – Secreção glândula veado |
| Xi Jiao (<i>Cornu Rhinoceros</i>) – Chifre de Rinoceronte |
| Xiong Dan (<i>Fel ursi</i>) – Bile de urso |
| Hu Gu (<i>Panthera tigris</i>) – Osso de tigre |
| Chan tui (<i>Periostracum cicadae</i>) – Casca da cigarra |

Fonte: Farmacopeia da Republica Popular da China, 2010.

O Reino Unido elaborou um documento, cujo nome é *Plant substances as alternatives for animal products in traditional medicines*, sugerindo a substituição de matéria-prima de origem animal por outras plantas. Porém, isso pode

descaracterizar os PMTC como tradicionais, uma vez que uma substituição foi realizada.

Muitos dos animais utilizados na MTC podem ser criados em cativeiro, possibilitando a rastreabilidade da matéria-prima, minimizando os riscos de contaminação e protegendo os animais que correm risco de extinção.

Após o período de monitoramento há a possibilidade da liberação da utilização dos animais (CARVALHO, 2015). A elaboração de uma lista com os animais que poderão ser utilizados nos PMTC será necessária, assim como a indústria fornecer dados de rastreabilidade da origem da matéria-prima animal.

4.2.5. Profissionais habilitados

Outro ponto a ser discutido é ao que se refere a profissionais habilitados a prescrever os PMTC. É de suma importância o conhecimento das teorias da MTC para poder realizar a anamnese do paciente, sendo este o grande diferencial na prescrição, a individualização do tratamento com base na interpretação dos sintomas que o indivíduo apresenta.

Nas tabelas 5 a 11 foram descritas as ações e indicações da Farmacopeia Chinesa. Fica claro que o não conhecimento da teoria da MTC dificulta e muito a prescrição de um PMTC. Os profissionais prescritores necessitam formação ou especialização em MTC e PMTC.

Foi realizado um levantamento sobre a atuação dos Conselhos Federais e Regionais de Farmácia, Enfermagem, Biomedicina, Fisioterapia e Nutrição no que se refere ao profissional das respectivas citadas o direito de indicar os PMTC. De forma resumida serão apresentados o Conselho profissional e as regulamentações promulgadas por eles.

A. Conselho Federal de Biomedicina (CFBM)

Foi criado através do cumprimento da Lei 6.684/1979, que regulamenta as profissões de Biólogo e de Biomédico, assim como a criação do Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biologia e Biomedicina. Porém em 1982, foi promulgada a Lei 7.017 que dispõe sobre o desmembramento dos Conselhos Federal e Regionais de Biomedicina e Biologia.

Tabela 14. Normativas do Conselho Federal de Biomedicina

| |
|--|
| Resolução CFBM Nº 2/1995: “O Biomédico poderá aplicar, completamente, os princípios, os métodos e as técnicas de acupuntura”, desde que o profissional apresente o certificado de conclusão do curso. |
| Resolução CFBM Nº 78/2002: delimita o campo de atividade do Biomédico relacionando a acupuntura e a utilização dos métodos, princípios e técnicas da acupuntura em sua totalidade. |
| Resolução CFBM Nº 185/2010: atualiza o Art. 1º da Resolução CFBM nº. 002/1995, “No exercício de suas atividades profissionais, o Biomédico poderá aplicar completamente, os princípios, os métodos e as técnicas da Acupuntura Tradicional e Moderna”. |
| Normativa CFBM Nº01/2012: “Dispõe sobre rol de atividades para fins de inscrição e fiscalização dos Conselhos Regionais de Biomédicos, Técnicos, Tecnólogos em acupuntura, estética, citologia e anatomia patológica e imaginologia”. Esta normativa regulamenta as atividades dos Biomédicos, onde fica estabelecido que o Biomédico pode atuar com a prática da acupuntura assim como a indicação de fitoterápicos chineses, desde que sejam isentos de prescrição médica. |
| O CFBM publicou ainda o Rol de Atividades dos Biomédicos descrevendo os procedimentos desempenhados na especialidade da Acupuntura na Biomedicina, onde fica definido que o Biomédico pode utilizar a fitoterapia chinesa e a brasileira, tendo como base o estudo da farmacologia, fisiologia, biotecnologia, química, patologia. |

Diante deste cenário, os Biomédicos podem prescrever os PMTC desde que seja comprovado o conhecimento necessário para tal atividade, apresentando um certificado que o qualifique.

A Associação Biomédica de Acupuntura (ABIOMAC) possui uma prova de título para Biomédicos Acupunturistas que desejam certificar seu desenvolvimento profissional, podendo impulsionar o fortalecimento da classe. O objetivo é garantir que o Biomédico esteja apto a praticar a acupuntura e comprovar que possui conhecimento para prescrição de PMTC. Esta associação congrega apenas Biomédicos Acupunturistas inscritos nos Conselhos Regionais de Biomedicina.

Promove cursos, congressos, publica artigos científicos para desenvolver a habilitação e qualificação profissional.

B. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN)

Criado através do cumprimento da Lei 5.905/1973, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem.

Tabela 15. Normativas do Conselho Federal de Enfermagem

| |
|---|
| Parecer Normativo Nº 04/1995: considera as práticas alternativas (dentre elas a acupuntura e a fitoterapia) como atividades vinculadas à saúde e não à uma categoria profissional. |
| Resolução COFEN Nº 197/1997: “Estabelecer e reconhecer as Terapias Alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem”, desde que o profissional comprove que possui formação com carga horária mínima de 360 horas. |
| Resolução COFEN Nº 326/2008: “Autorizar o Enfermeiro a usar autonomamente a Acupuntura em suas condutas profissionais, após comprovação de sua formação técnica específica, perante ao COFEN”. |

C. Conselho Federal de Farmácia (CFF)

Criado através do cumprimento da Lei 3.820/1960, que exige a criação do Conselho Federal e Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

Tabela 16. Normativas do Conselho Federal de Farmácia

Resolução CFF Nº 516/2009: “Define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico”.

Resolução CFF Nº546/2011: Permite ao Farmacêutico a indicação de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e ou registro sanitário, sendo necessário que o Farmacêutico tenha cursado a disciplina de fitoterapia com mínimo de 60 horas e 120 horas de estágio em dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos durante a graduação ou curso de especialização em fitoterapia reconhecido pelo CFF.

Atualmente, o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo promove cursos (08 horas) de prescrição farmacêutica de PMTC, onde são abordados conceitos da MTC fundamentais para indicação dos PMTC.

D. Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO)

Criado através do cumprimento da Lei 6.316/1975, que cria o Conselho Federal e Regionais de Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

Tabela 17. Normativas do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

| |
|--|
| Resolução COFFITO Nº 60/1985: “No exercício de suas atividades profissionais, o Fisioterapeuta poderá aplicar, complementarmente, os princípios, métodos e técnicas da acupuntura”, sendo necessário apresentar ao CREFITO uma comprovação da conclusão de curso específico de idoneidade científica reconhecida ou por uma universidade. |
| Resolução COFFITO Nº 380/2010: “Autorizar a prática pelo Fisioterapeuta dos atos complementares ao seu exercício profissional regulamentado, nos termos desta resolução e da portaria MS 971/2006: a) Fitoterapia, ...”. |
| Resolução COFFITO Nº 393/2011: “Disciplinar a atividade do Fisioterapeuta no exercício da Especialidade Profissional em Acupuntura/MTC”. O Fisioterapeuta especialista em Acupuntura necessita dominar as PICs e o que subentende-se o direito a prescrever PMTC é apresentado no item 09 (nove) do Art. 3º, onde o especialista deve ser apto a decidir, prescrever e executar a terapêutica apropriada em Acupuntura e os recursos da MTC. |

E. Conselho Federal de Nutricionistas (CFN)

Criado através do cumprimento da Lei 6.583/1978, que cria o Conselho Federal e Regionais de Nutricionistas.

Tabela 18. Normativas do Conselho Federal de Nutricionistas

| |
|---|
| O CFN não reconhece a acupuntura como especialidade do Nutricionista, ou seja, a acupuntura não pode ser associada ao atendimento nutricional. A Resolução CFN Nº 416/2008 “Institui o registro no âmbito do Sistema CFN/CRN do Título de Especialista conferido pela ASBRAN e dá outras providências”, nesta resolução consta alimentação coletiva, nutrição clínica, saúde coletiva e nutrição em esportes. |
| Resolução CFN Nº 525/2013: Regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista, podendo prescrever plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos, porém é necessário título de especialista ou certificado de pós-graduação <i>lato sensu</i> nessa área. |

Devido às características dos PMTC e o conhecimento necessário para prescrição dos mesmos, é extremamente importante que os conselhos se posicionem, estabelecendo os critérios para prescrição, como por exemplo, a obrigatoriedade de cursar uma especialização de PMTC e a aprovação em avaliações escritas de proficiência.

O profissional que for aprovado poderia ser reconhecido pelo seu respectivo conselho com um número de cadastro que será utilizado para identificar as prescrições ou indicações dos PMTC.

4.3. ENTREVISTAS

Os entrevistados foram identificados de acordo como a respectiva atuação no mercado, ou seja, profissionais envolvidos com a importação e/ou comércio, ensino e/ou associações e autoridades sanitárias e de saúde e com a abreviação de alguns nomes para que a identidade seja preservada.

Tabela 19. Profissionais entrevistados

| | |
|--------------------------------|--|
| ANVISA | ❖ Autoridades sanitárias e de saúde |
| José Antônio Bérghamo | ❖ Importação e comércio ❖ Entidades de ensino e associações |
| Viviane Bérghamo Morgero | ❖ Importação e comércio ❖ Entidades de ensino e associações |
| Paulo Américo | ❖ Importação e comércio |
| Carlos Kalil Neves | ❖ Entidades de ensino e associações |
| Reginaldo Carvalho Silva Filho | ❖ Entidades de ensino e associações |
| Fernando Luquis | ❖ Entidades de ensino e associações |
| P. W. | ❖ Importação e comércio |
| Eneida Mara Gonçalves | ❖ Entidades de ensino e associações |
| Wu Tou Kwong | ❖ Entidades de ensino e associações |
| V. O. A. | ❖ Importação e comércio |
| J. L. | ❖ Importação e comércio |
| Paulo Varanda | ❖ Entidades de ensino e associações ❖ Autoridades sanitárias e de saúde |

Tabela 20. Profissionais convidados, mas não entrevistados

| | |
|--------|--|
| M.Y. | ❖ Importação e comércio ❖ Entidades de ensino e associações |
| L.F.A. | ❖ Entidades de ensino e associações |
| A.S. | ❖ Importação e comércio |
| A.W.T. | ❖ Entidades de ensino e associações |
| W.T.H. | ❖ Entidades de ensino e associações |
| E.G. | ❖ Entidades de ensino e associações |
| J.T.N. | ❖ Entidades de ensino e associações |

4.3.1. Autoridade sanitária e de saúde – Órgão regulador (ANVISA)

Foi organizada uma reunião pela Associação Paulista de Fitoterapia (APFIT) em 16 de setembro de 2014, na sede da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG). Tema da reunião: RDC 21/2014, com a presença da Dra. Maria Eugênia Cury, Gerente Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

O objetivo da reunião foi conhecer as intenções e motivações que levaram o órgão regulador a promulgar uma regulamentação sobre os PMTC. A elaboração da norma foi com o intuito de promover um acompanhamento desse segmento terapêutico, estabelecer critérios para o registro dos PMTC e não o de criar obstáculos. Na superintendência do órgão regulador existe uma gerência geral de monitoramento de produtos para avaliação do risco dos produtos industrializados que já estão no mercado.

O monitoramento foi considerado um instrumento adequado para avaliar o uso dos PMTC no Brasil, justamente por não existir arcabouço legal para a utilização/importação do produto e a Anvisa não detém expertise específica nessa área.

Para a ANVISA, os PMTC não são medicamentos, não são alimentos, mas precisam ser registrados ou contextualizados de alguma forma. O monitoramento da fabricação, dispensação e uso dos PMTC durante o período de 3 anos, fornecerá argumentos que justifique a implantação de uma regulamentação, específica ou não, para os PMTC. Para tal, é necessário estabelecer parâmetros sanitários para acompanhamento da utilização de produtos da MTC, identificar os dados de eventos adversos relatados através do formulário para relatos de efeitos adversos, os quais podem ser usados inclusive para relatos de benefícios e efeitos positivos frente aos produtos em questão.

A definição de profissional habilitado deve ser estabelecida pelos respectivos conselhos profissionais, pois não é competência da ANVISA regulamentar quem pode ou não prescrever.

À ANVISA fica a responsabilidade de realizar o monitoramento, aos profissionais habilitados a prescrição e dispensação e aos profissionais e pacientes realizar a notificação compulsória dos efeitos relacionados aos produtos.

O produto industrializado poderá ser importado desde que seja PMTC, conste na Farmacopeia Chinesa (FC) e não apresente indicações terapêuticas em sua embalagem.

Os insumos podem ser importados e a fórmula fabricada em indústrias de alimento ou medicamento. No caso de insumos disponíveis para farmácias magistrais, sua manipulação deve seguir a RDC 67, e as formulações não podem apresentar indicação terapêutica. Todos os insumos devem ser cadastrados na ANVISA.

4.3.2. Entidade de ensino e associações – Carlos Kalil Neves

Entrevista realizada com o Dr. Carlos Kalil Neves, farmacêutico formado pela USP e Especialista em Acupuntura pela Faculdade Mario Schenberg. Integra a Comissão Assessora de Acupuntura do CRF.

Este profissional não tem o hábito de prescrever PMTC, e quando o faz prescreve substâncias isoladas, que não são necessariamente da MTC. Evita indicar fitoterápicos porque imagina que o público é ocidentalizado e possui um conceito completamente diferente da MTC.

Relatou que os PMTC são inacessíveis. As poucas empresas que faziam a importação deixaram de fazer por haver uma lacuna legal que não amparava tal atividade, e não existem farmácias magistrais especializadas.

Fez uma crítica à norma, quanto ao tempo de monitoramento e à restrição ao industrializado, que é o menos utilizado na China, e ao mesmo tempo não faculta ao profissional fazer uma prescrição de um medicamento magistral que é o perfil da MTC, prescrever em função de uma idiosincrasia do paciente.

O profissional explicou que um produto industrializado, mesmo que esteja na Farmacopeia da República Popular da China, não pode ser prescrito para diferentes tratamentos apesar de serem teoricamente o mesmo caso em termos patológicos. O conceito chinês de patologia é completamente diferente, cada caso é um caso. Os fitoterápicos da MTC são prescritos de acordo com uma justificativa energética. Não há disponibilidade do instrumento da manipulação de uma fórmula exclusiva para cada paciente com sua respectiva idiosincrasia para se ter um resultado satisfatório.

O monitoramento só poderá surtir resultado se houver produtos disponíveis no mercado e não tem expectativas de evolução após três anos de monitoramento.

Num país continental como o Brasil, seriam necessários muitos fornecedores e indústrias, e em uma escala industrial. Nesse momento é economicamente inviável. Pensar no aspecto industrial apenas é um equívoco justamente por não existir ainda um potencial em larga escala, e se houver talvez a China não consiga suprir o mercado brasileiro de forma suficiente e adequada. O tempo de deslocamento dos navios é enorme. Como será feito o controle das fórmulas?

Entretanto, em escala magistral talvez fosse mais apropriado.

O CRF não sabe estimar quantos farmacêuticos acupunturistas existem, uma boa parte dos profissionais não registraram o diploma e possivelmente não o farão por alguns motivos: curso de acupuntura em instituições que o CFF não reconhece,

profissionais que pensam que CRF existe apenas para criar complexidade na vida profissional e preferem ficar no anonimato. O número de profissionais que levam o certificado para ser reconhecido pelo conselho está aumentando, mas não tem uma representatividade significativa em relação ao universo de farmacêuticos.

A proibição de substâncias de origem animal pode ser um dos obstáculos da importação, os PMTC chineses já são produzidos com tais substâncias.

A fitoterapia chinesa é uma realidade ainda a ser criada no Brasil, e deveria ter uma legislação e um enquadramento técnico mais adequado. Para que isso se torne realizada, o órgão regulador deveria criar um comitê de especialistas para auxiliar no esclarecimento de questões relacionadas aos PMTC.

4.3.3. Entidade de ensino e associações; Importação e comércio – José Antônio Bérghamo (CEFIMED) e Viviane Bérghamo Morgero (Fitoformulas).

A entidade de ensino tem como objetivo divulgar e promover eventos, estudos e pesquisas na área da fitoterapia tradicional chinesa, bem como da acupuntura e da MTC e do intercâmbio destes com a medicina ocidental. O ensino inicia pela teoria da MTC e depois a acupuntura ou a fitoterapia. Os cursos básicos de MTC, que estão inseridos nos cursos de acupuntura, oferecem o conhecimento necessário para saber o que será tratado.

O curso de fitoterapia deve ser feito após o ensino da Acupuntura, pois não há curso de MTC isolado, sendo 1 ano no mínimo. Ministram cursos há 16 anos fornecendo aos profissionais acupunturistas o conhecimento da fitoterapia chinesa.

Levando em consideração as dificuldades de logística, a RDC pode ajudar muito por permitir o medicamento em prateleira.

A empresa iniciou suas atividades em 2004, pioneira na importação de insumos de plantas chinesas de maneira regularizada e oficializada.

O principal produto comercializado são as tinturas, um veículo tradicionalmente utilizado em farmácia de manipulação. As tinturas além de serem reconhecidas, com eficácia comprovada, absorção rápida, dentre todos os produtos tem o preço mais acessível à população. Ao contrário do que se fala, a tintura é preconizada na Farmacopeia Chinesa como uma forma farmacêutica. Na China, o chá é um produto caseiro e cultural e quando se utiliza a fitoterapia chinesa em larga escala, como em um hospital, utilizam-se as tinturas. Além disso, o tradicional são as

lojas que montam as plantas (farmácia que montam fórmulas). O Brasil não possui essa cultura, se pedir para o paciente fazer em casa, ele simplesmente não o faz.

Com relação às fiscalizações realizadas na farmácia de manipulação pela Vigilância Sanitária, relatou não ter tipo problemas desde seja seguido a RDC 67/2007 e com a promulgação da RDC 21/2014 trabalhar com os produtos amparados por tal resolução. É importante saber como justificar uma infração, com respostas adequadas e esclarecedoras. Mediante tal procedimento não tem o que o fiscal desconheça, ele está cumprindo a função dele. Dentro do trabalho interno da farmácia, desde que ela esteja cumprindo a RDC 67 não tem o que discutir. Por cumprirem as exigências de controle de qualidade, diretrizes do conteúdo do rótulo, elaboração e execução do Procedimento Operacional Padrão, relatam nunca ter tido problema com a fiscalização.

Outro aspecto a ser analisado é a via de importação dos insumos, que segue as regras de importação do país. Pode ser realizada pela própria farmácia (que é o caso) ou pode ser através de uma transportadora, que possui uma legislação própria, que deve ser seguida para não ter problemas de importação.

Os insumos utilizados são comprados de um hospital conceituado na Cruz Vermelha, que segue uma regulamentação rigorosa para exportação, emitindo laudos fitossanitários e laudos de certificado de análise (cinzas totais, microrganismos, fungos, bactérias, etc), caso contrário o próprio porto de Santos não libera a mercadoria. Os insumos devem ser importados da China, a característica das FMC é a ação energética, que é o conceito da MTC, tratar desarmonias energéticas, através da acupuntura (instrumento terapêutico) e/ou através da fitoterapia chinesa. A China é o único lugar que tem os estudos das ações energéticas das plantas, para que cumpram com os princípios terapêuticos ao qual é feito um diagnóstico da desarmonia energética. Por exemplo, o gengibre do Brasil não tem a mesma ação energética quando comparado com o gengibre da China, diversos fatores influenciam na ação energética da planta (solo, clima, ecossistema). Muitas das plantas que são da fitoterapia chinesa também fazem parte da alimentação chinesa. As que são vendidas como alimento, nem sempre poderão ser usadas como insumos, pois passaram por um tratamento (cozimento, vinagre) que altera a ação energética. Usar in-natura tem uma ação que coincide com a alimentação.

Os animais em extinção não são utilizados, alguns são criados em cativeiros e muitas vezes são substituídos por outro. Diferentemente do que falam da China, depois que ela se abriu para o mundo, existem regras de cuidados com os animais, justificado pelo interesse comercial em se relacionar com a Europa, Japão, Estados Unidos da América. Então, os produtos de origem animal comercializados na China passam por rigorosos controles fitossanitários. A RDC impõe algumas restrições que devem ser analisadas, porque no momento em que foi feita, quer se deram tempo de estudar nossa legislação relacionada ao uso de animais e como tudo isso é feito na China. As fórmulas com componente de origem animal equivalem a 54%. É possível a substituição em algumas fórmulas, mas perde-se 30% da eficácia terapêutica.

Com uma venda média de 10 mil unidades/mês, relata não ter recebido notificações negativas no transcorrer de sua história. Relatam ser muito gratificante, porém um trabalho neurótico, esquizofrênico, desgastante, 24 horas por dia, mas apaixonante.

A tintura alcoólica, como forma farmacêutica, representa um custo de aproximadamente 1/3 do valor de outras formas farmacêuticas. Inicialmente, a tintura alcoólica era desqualificada tecnicamente, porém tal alegação não tinha fundamento, muito pelo contrário, a eficácia é tão grande como a de uma cápsula e o preço favorecia.

Os PMTC em São Paulo são prescritos por profissionais especializados, detentores de conhecimento da fitoterapia Chinesa e MTC. Seguindo a orientação da RDC 67, os fitoterápicos chineses são vendidos mediante uma prescrição de um profissional habilitado.

A expectativa ao término do prazo de monitoramento é positiva. Desde que haja organização dos problemas e benefícios, através de uma entidade de classe, e um monitoramento da evolução em paralelo com a ANVISA, porém os interesses individuais não podem atrapalhar.

Sugestão: montar uma cartilha com as orientações farmacêuticas para todos seguirem as mesmas regras.

4.3.3. Importação e comércio – Paulo Américo (Brasil Oriente e Naturalmed)

Estudou acupuntura na década de 80, passando a se interessar pela fitoterapia chinesa nessa época. No Brasil, a acupuntura foi a primeira a ser introduzida, demonstrando ser muito eficaz no tratamento da dor. Porém, nos tratamentos de deficiência a acupuntura não é tão eficaz e os resultados são a longo prazo, já a fitoterapia é muito resolutive.

Iniciou com alguns fitoterápicos na forma de tintura, pois tinha formação prática em homeopatia. Na mesma época, os Estados Unidos também produziam fórmulas chinesas em tintura. Os fitoterápicos chineses importados em pills (pílulas) eram comercializados em mercearias de proprietários chineses, mas a disponibilidade dos produtos para comercialização era muito instável.

Em 1992, iniciou um comércio para legalizar os insumos utilizados na produção de tinturas. A obtenção dos insumos era relativamente simples e também sem controle.

Em 2001, a Vigilância Sanitária passou a fiscalizar com maior rigor técnico, mas por outro lado a fitoterapia chinesa era, e ainda é, um assunto desconhecido. Inaugurou uma farmácia magistral, para trabalhar com fitoterapia chinesa de forma mais legalizada. Na China, 90% da fitoterapia é manipulada, individualizada. A base da fitoterapia chinesa é magistral, e foi excluída na RDC 21.

Esta norma apresenta algumas lacunas, abrindo espaço para vários questionamentos, como por exemplo a importação. É permitida a importação, mas não está descrito, sendo passível de interpretações diferentes.

Passaram-se 05 anos até o deferimento do alvará sanitário.

Outra dificuldade foi o não reconhecimento da Farmacopeia Chinesa. Para manipular as fórmulas era necessário consultar diversas farmacopeias, pois os PMTC são compostos por diversas substâncias. Muitos documentos foram solicitados e apresentados, os nomes dos PMTC eram confundidos com códigos, muitas foram aplicadas e advogados foram acionados.

A obrigatoriedade de a prescrição conter todos os componentes descritos foi outro complicador nesta trajetória, sendo responsável pelo desenvolvimento de um software, que auxiliava no diagnóstico e emitia a prescrição dentro dos moldes exigidos. O software não resolveu o problema das prescrições, pois a aceitação por parte dos médicos foi insignificante.

A fórmula pode variar, dentro do escopo da Matéria Médica Chinesa. As substâncias chinesas são classificadas energeticamente, não fitoquimicamente. Há substâncias que precisam ser importadas, por não existir um substituto (ex. *Rehmannia glutinosa*), assim como há substâncias que podem ser encontradas no Brasil (ex. Tanchagem), com o mesmo potencial de ação. A substituição de substâncias era uma alternativa que perde sua importância diante da exigência de seguir a Farmacopeia chinesa.

O nome dos PMTC pode divergir entre laboratórios e entre farmacopeia e laboratório, e ainda receita federal e laboratório. As palavras chinesas são compostas, foneticamente com dois sons. Um fiscal alfandegário pode ficar com dúvida ao se deparar com tal situação, supondo serem produtos diferentes.

A dispensação dos PMTC é permitida à profissionais habilitados. Se este profissional for o farmacêutico, será um grande avanço. Nos Estados Unidos da América, o profissional deve ser prático da área e com registro. A farmácia solicita a comprovação do porte de prático, para liberar e controlar os produtos. É permitida a comercialização em outros estabelecimentos, desde que o estabelecimento tenha um registro que o autorize e tenha um prático para ser responsável. Os produtos não podem conter nenhuma descrição de tratamento.

Existem laboratórios chineses de excelente qualidade, mas há também laboratórios que são duvidosos. Por outro lado, os laboratórios domiciliados nos Estados Unidos da América são autorizados pelo *Food and Drug Administration*, que também não permite a utilização de substâncias de animais que estejam em extinção. A bile de urso, o dente e o osso de tigre, cavalo marinho (remédio para impotência), são proibidos. Os que são permitidos precisam comprovar que são de cativeiro, e outros podem ser substituídos.

Há substâncias que podem ser utilizadas, por exemplo, o escorpião vivo é utilizado para Parkinson, assim como o veneno da cobra é utilizado para hipertensão. A proibição das substâncias de origem animal pode abrir algumas exceções.

Os minerais são ótimos e também precisam ser utilizados com cautela. O cinabaris, sulfeto vermelho de mercúrio, é utilizado para ansiedade mas pode causar intoxicação por mercúrio, a longo prazo.

Portanto, limites devem ser estabelecidos. O PMTC não pode ser usado a longo prazo, pois assim como os medicamentos alopáticos, podem originar consequências secundárias.

Essa é uma área a ser explorada, de grande contradição. A RDC 21 foi um ponto de partida excelente.

A matéria-prima usada no contexto da MTC pode ser adquirida através de algumas empresas do segmento de insumos farmacêuticos. Um comércio, no bairro da Liberdade, importou cerca de 450 plantas até que a VIGILÂNCIA SANITÁRIA retirou todas as substâncias de uso medicinal, restando apenas de uso alimentício. Hoje, só é exposto o que é considerado alimento.

Durante 22 anos de trabalho com fitoterapia chinesa, não houve nenhum caso onde o paciente foi a óbito porque a fórmula não foi adequada. Deve-se atentar para efeitos considerados como secundários, como uma diarreia por exemplo. Há PMTC indicado para faringite que provoca diarreia porque faz descender o Qi do fígado, então essa diarreia é resultado. O profissional tem que ser gabaritado e tem que ser instruído, o que é efeito colateral, secundário, primário, ele tem que entender isso.

O controle de qualidade oferecido pela Quimer apresenta laudo de reprodução da análise macroscópica, microscópica e microbiológica. O controle fitoquímico é realizado através do marcador químico, cujos ensaios constam na farmacopeia. O que ocorre no mercado é apenas a tradução dos laudos internacionais e não a reprodutibilidade para confirmação dos resultados.

A RDC 67 não permite estocar grande quantidade/estoque de produto manipulado. Através de um mandado de segurança foi autorizado a armazenagem de um estoque mínimo. São produtos que necessitam de estoque. Um único produto pode ser composto por 15 substâncias, fazer apenas uma unidade é inviável.

4.3.4. Entidades de ensino e associações – Dr. Reginaldo Carvalho Silva Filho e Fernando Luquis (EBRAMEC)

Entrevista realizada com o Diretor Geral e com o professor da entidade de ensino.

É um centro internacional conveniado com instituições educacionais internacionais que oferecem programas de MTC. Possui um departamento educacional, oferecem programas educacionais inseridos no contexto da MTC integrando as Ciências Ocidentais.

A entrevista iniciou com a abordagem da RDC 21/2014 sobre os produtos industrializados, deixando para um segundo momento a matéria-prima utilizada na

produção. Ainda não está claro em qual categoria essas matérias-primas são enquadradas (chá, alimento ou fitoterápico) e que existem lacunas em relação à manipulação dos produtos. A regulamentação do fitoterápico tradicional existente no momento, não deixa claro se engloba a fitoterapia chinesa.

Na América do Norte, o termo patenteado começou a ser utilizado após a realização das primeiras traduções, ou seja, um termo utilizado de forma errada. Uma vez que a indústria tem interesse por uma fórmula clássica, extraída da farmacopéia chinesa, e esta padroniza a produção desta fórmula, o produto passa a ser considerado um produto industrializado. No Brasil, utiliza-se o termo Fórmula Magistral Chinesa.

Uma das fórmulas mais famosas no Brasil é o Liu Wei Ji Huan, que pode ser Liu Wei Ji HuanTan que é o decocto ou pode ser Liu Wei Ji Huan Wan que são glóbulos, porém no mercado é encontrado Wei Ji Huan Wan em gotas, de forma equivocada, pois o termo deveria ser outro.

No Brasil, grande parte das escolas ensina o medicamento industrializado, impossibilitando alterar a dosagem de qualquer componente, conseqüentemente dificultando a realização de um tratamento individualizado. Por exemplo, o Liu Wei é específico para um tipo de deficiência de Yin, se a deficiência de Yin é mais do Rim ou mais do Baço, a dosagem de uma determinada substância pode ser adequada para ter melhor ação de acordo com cada necessidade. O ideal seria a existência de farmácia de manipulação chinesa. No Brasil, a farmácia magistral pode manipular formulas magistrais chinesas desde que sigam a regulamentação correspondente.

Nos Estados Unidos da América, existe uma regulamentação específica para fitoterapia chinesa, onde o profissional que tem um dispensário pode também fazer a indicação, o que no Brasil não é permitido porque entende-se que o profissional que prescreve não pode ser o profissional que comercializa.

Na China, uma planta pode ser considerada chá ou fitoterápico, sendo diferenciados pela dosagem, apresentação e preparo. Na Europa, fazem parte de uma categoria dos suplementos alimentares.

Na Europa, a legislação de fitoterapia chinesa é inserida na legislação de fitoterapia tradicional. No Canadá, a comunidade chinesa é muito grande, ou seja, tudo é mais aberto, um pouco mais amplo. No Japão e Taiwan a legislação é focada no uso das plantas medicinais. No Japão, o uso de grânulo (a planta em forma de extrato seco/granulado) tem reembolso do governo, o decocto não. Na China o que

mais se usa é Yin Pien, uma planta submetida a um preparo, com secagem padronizada e ângulo de corte especificado. A partir do Yin Pien obtêm-se o grânulo, um extrato seco solúvel em água morna ou quente. O produto grânulo passa por processos de qualificação, boas práticas, garantindo um menor risco de variabilidade da planta tornando o produto mais seguro.

O decocto tem uma forma de preparo específica, as plantas devem ser adicionadas à água seguindo uma sequência pré-definida, ou seja, os profissionais envolvidos com a manipulação devem ser tecnicamente treinados em fitoterapia chinesa. A flor de Magnólia, por exemplo, precisa ser colocada em um saquinho ao ser preparada porque solta pelos (tricomos), cada planta tem uma forma específica. O decocto das substâncias é utilizado para produção do extrato seco. As plantas são “cozidas” em conjunto para produção do extrato seco e não separadamente.

Na China, o profissional considerado habilitado a prescrever é aquele que tem capacidade técnica, não legal. A forma de prescrever também não está regulada. A prescrição será feita através do ideograma em chinês Pin Yin? Isso pode dar confusão. Com o nome da planta? No Brasil, é comum a prescrição ser feita através do nome botânico, porém na medicina chinesa isso não funciona, precisa ser especificada a parte da planta a ser utilizada. O ramo, a casca e a raiz da canela possuem nomenclatura diferenciada, neste caso o nome botânico não serviria, teria que ser o nome farmacêutico com a identificação da parte da planta. Então, a formação do profissional no Brasil requer que ele conheça tanto o nome em latim como em chinês, porque só o nome botânico não vai adiantar.

Para iniciar todo esse processo surgiu a RDC, com certa “pressão” do governo chinês. Não apenas pressão política, mas o governo chinês quer impulsionar a indústria farmacêutica chinesa. O maior lucro é obtido através do produto industrializado, por isso a pressão do governo chinês em regulamentar os produtos industrializados. Até porque a planta em si pode ser importada para o Brasil legalmente, por uma importadora ou um ervanário, que seria o ideal, classificadas adequadamente e comercializadas para farmácias de manipulação.

Na China, existe a Federação Mundial de Medicina Chinesa, do qual o Dr. Reginaldo faz parte do comitê de negócios/comércio de MC. Ele possui acesso direto as informações e citou que existem inúmeras pesquisas na área e que infelizmente não chegam ao Brasil. Em português, não existe muito material de

qualidade e o que existe muitas vezes tem falhas na tradução, já em inglês há muito material. Na China a quantidade de informações é muito grande e muito acessível.

Relatou ter participado de um Congresso em Macau, em novembro de 2014, onde foi discutido sobre a forte tendência de aumentar a introdução de plantas oriundas de outros países. A fitoterapia chinesa tem uma quantidade enorme de plantas, entretanto muitas não existiam na China, foram inseridas ao longo dos anos através do contato com outras culturas. No futuro, possivelmente plantas da fitoterapia brasileira estarão enquadradas dentro da Farmacopeia Chinesa.

Não se sabe ao certo a quantidade exata de plantas que fazem parte da Farmacopeia Chinesa. A quantidade de informações é muito grande, tendo início com o Clássico Shen Non Bem Cao Jin (200 a.C.) até chegar na Farmacopeia Chinesa. Existe um livro da Dinastia Ming (1600), que em inglês são 6 volumes, cada um com mais de 1000 páginas.

Outra questão a respeito da RDC é a proibição temporária dos animais. Legalmente essa proibição é só no produto industrializado. No dia-a-dia utiliza-se substâncias derivadas de animais, a gelatina por exemplo. A ostra, ela já é mineral ou ainda é animal? E a pérola? E o osso fossilizado, é mineral porque fossilizou ou ainda é animal? Deveria ser especificada, a RDC fala de produto vegetal, mineral e fungos macroscópicos. O *Cordyceps sinensis*, em chinês Dong Chong Xia Cao, significa animal no inverno e planta no verão. Ele é um fungo que se apropria ou impregna numa larva e se transforma em uma planta, ou seja, se em chinês entende-se que ele vira planta no verão, portanto é uma planta. Cao significa gramíneo, então remete a planta mesmo. Pode ser importado ou não? A RDC só fala de fórmula industrializada e o *C. sinensis* não é fórmula e sim substância. Por exemplo, quando fala de fungo macroscópico, a soja fermentada sofreu a ação de fungos, esse fungo é considerado macroscópico ou não. Existem muitas lacunas, publicou-se a RDC para se ter alguma regulamentação, porém não se consegue usar.

A legislação fala de profissional habilitado, quem são os profissionais habilitados a prescrever? De uma hora para outra pode ser estabelecido que apenas os médicos podem prescrever. Como será a aplicação disso? A ANVISA não tem poder legal sobre a fiscalização do profissional. Não existe uma lei sobre fitoterapia e a regulamentação do conselho só existe perante o conselho que ampara o profissional. Porém, mesmo sem uma graduação, mas tendo estudado fitoterapia o

profissional pode praticar, porque o Artigo 5º da Constituição estabelece que quando não existe lei a prática é livre, ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer se não é virtude por lei, então se não existe lei eu não sou proibido de fazer, por outro lado deve assumir os riscos.

Diante dessa situação, o Dr. Reginaldo busca proporcionar uma formação de máxima qualidade para o aluno, para que este possa discernir como irá atuar. Conhecer planta por planta até chegar na fórmula aplicada ao paciente. Quando o profissional não tem este conhecimento acaba prescrevendo o produto industrializado, decorando sua indicação. Infelizmente no Brasil é o que predomina. O mesmo acontece na acupuntura, o profissional quer selecionar e aplicar os pontos, mas sem uma boa localização a seleção vira apenas uma repetição de protocolo. A RDC acabou estimulando a só conhecer o produto industrializado. Os cursos disponíveis no mercado são adequados à RDC.

Há um grande risco de as fórmulas passarem a ser um MIP, padronizado, o que não é uma realidade na fitoterapia chinesa. Antes de fazer qualquer indicação é necessário fazer a anamnese, a análise da síndrome através do diagnóstico. O produto industrializado torna-se um “medicamento alopático”. Sem uma diferenciação feita através da anamnese, um estudo individualizado, pode-se diminuir a efetividade, diminuindo a efetividade diminui-se a crença, diminuindo a crença diminui-se o uso, diminui-se o interesse e vira o ciclo, podendo acabar com a fitoterapia chinesa.

O farmacêutico tem a possibilidade de prescrever desde 1976, mas a regulamentação de forma mais específica foi publicada no ano passado. Mesmo assim, a prescrição farmacêutica para fitoterapia chinesa demanda uma formação prévia.

É necessário regular esta resolução, o que é a nomenclatura, o que deixa de ser. O Brasil ainda não reconhece a Farmacopeia Chinesa, seria muito mais fácil se fosse reconhecida. É citada na RDC 21 e o Brasil não a reconhece, já é uma contradição porque as fórmulas, segundo a RDC, devem ser as descritas na Farmacopeia.

A Farmacopeia Chinesa é revisada a cada 5 anos, provavelmente seja publicada este ano, e é composta por 3 volumes amplos. As farmacopeias são acrescidas uma as outras, não anulando a anterior. A Matéria Médica (Pen Tsao) também não anula a anterior, complementando-se. Atualmente utiliza-se o termo

Farmacopeia, que não deixa de ser um acervo de Matéria Médica. A Matéria Médica é a parte e a Farmacopeia é um todo.

Hoje a entidade tem aproximadamente 1000 alunos ativos. Dentro do curso da MTC existe um módulo, denominado Introdução aos Ramos da MTC, introduzindo a fitoterapia, Qi Gong e o Tuiná, para que o aluno saiba da existência e tenha uma base para atuar como profissional habilitado. A base teórica é a mesma, porém na acupuntura o diagnóstico é voltado para um canal energético e na fitoterapia o diagnóstico é voltado para órgãos e vísceras.

O Dr. Reginaldo acredita que a ANVISA continuará com proibição dos animais. Isto irá limitar os profissionais que prescrevem principalmente as fórmulas antigas. Algumas substâncias são sintéticas e muitas vezes são utilizadas outras partes de outros animais. Por exemplo, as fórmulas antigas que usavam osso de tigre (hoje proibido) usa osso de outros animais, o chifre de rinoceronte pelo chifre de búfalo. O cálculo biliar de vaca possui um sintético, já a placenta humana foi substituída pela placenta de vaca. E o mel? Ele é um produto animal ou um produto de animal? A China cada vez mais importa própolis do Brasil, o Fan Mi (mel) já faz parte da Farmacopeia Chinesa, como ele se enquadraria no Brasil.

Dr. Reginaldo comentou sobre sua preocupação quanto a definição equivocada de profissional habilitado. O profissional habilitado é aquele que tem formação em MTC. Existe uma resolução do Conselho de Medicina, que define que o médico está habilitado a trabalhar em qualquer área da medicina, desde que não se intitule especialista. O mesmo acontece com o farmacêutico, pode trabalhar em diversas áreas, só não pode se dizer especialista, com exceção da farmácia de homeopatia. O farmacêutico pode atuar como um todo, na indústria e na prescrição, entretanto faz-se necessária a especialização dentro da área que trabalha, mas na ausência não fica impossibilitado de trabalhar. Então, o que vem a ser esse profissional habilitado?

Melhorar a importação dos insumos para fortalecer a indústria brasileira. Por que importar o fitoterápico chinês? Importar o insumo e favorecer a indústria, produzindo o produto no Brasil, não seria melhor? Ao importar o insumo, abastecerá tanto a indústria como a farmácia de manipulação. Talvez entre em questão a pressão do governo Chinês em querer expandir a MC. O produto industrializado é mais fácil de expandir do que da planta isolada, principalmente no que se refere ao controle de qualidade. São vários os fatores a serem considerados. O custo, o lucro,

o armazenamento da planta, o volume (1 g de grânulo, equivale a 6 g de Yin Pien), o peso e a importação são fatores que favorecem a utilização do extrato seco. Porém, para preparações de uso externo (gel, creme) utiliza-se o pó, o extrato seco não é o mais adequado, pois é um produto processado. Ou seja, em todos os casos existem vantagens e desvantagens.

4.3.6. Entidades de ensino e associações – Paulo Varanda

Farmacêutico e bioquímico possui Especialização em acupuntura e medicina chinesa. Atualmente é diretor de uma entidade de ensino, atua como professor e em associações voltadas à MTC.

A regulamentação dos PMTC é um processo que iniciou há alguns anos e envolve vários grupos. O Dr. Paulo Varanda realiza trabalhos no Senado como representante da sociedade civil, como assessor parlamentar, na área de acupuntura e MTC.

A Resolução 516/2009, que define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na MTC como especialidade do farmacêutico, foi resultado de várias discussões, baseada em uma proposta encaminhada pelo Dr. Carlos Kalil Neves e que foi encaminhada ao Dr. Paulo Varanda.

Juntamente ao Dr. Lo Der Cheng, Laboratório SKL, foi estruturada uma comissão e esta seguiu à ANVISA, com apoio de um senador. Em 2011, foi realizada uma reunião com o ex-Diretor Dr. Dirceu Barbano, com a presença da Dra. Ana Cecília Carvalho da Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (COFID), que dizia conhecer a MTC e que se tratavam de produtos com mecanismos próprios. Os PMTC possuem farmacotécnica distinta, as plantas são submetidas à decocção em conjunto, as flores e folhas membranáceas são acrescentadas ao final. Já se tentou análise por HPLC, porém sem sucesso.

O Dr. Barbano citou que os PMTC não são Medicamentos, mas Produtos para Saúde e propôs uma resolução parecida com a RDC 26/2014 que define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece os requisitos para registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico. Após 6 meses, Dr. Barbano convocou nova reunião com Dr. Paulo Varanda, Dra. Valéria Ota, Dr. Leopoldo, Dr. Fúlvio, Dr. André Suplici (Advogado) e vários órgãos da ANVISA. A proposta anterior poderia fragilizar a ANVISA, porém se faz necessária a regularização, então se reuniu com o

jurídico e fizeram uma escolha em caráter de monitoramento. Durante um período será avaliado, se for maléfico cancela-se tudo e se for benéfico se fará uma regulamentação mais ampla.

Num primeiro momento, será monitorado apenas os produtos industrializados.

O Dr. Barbano esteve por 2 (duas) vezes à China para conhecer o assunto, e como resultado foi firmado um compromisso, entre a ANVISA e a China, de fortalecimento da vigilância sanitária. Tal compromisso foi firmado durante a visita da State Food and Drug Administration, autoridade sanitária da China.

Várias reuniões foram realizadas entre Coordenação de Práticas Integrativas e Complementares (CPIC) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS), constituído de diversos profissionais. O Dr. Varanda solicitou uma carta de apoio do CNS e também pediu apoio ao CFF.

O Dr. Barbano solicitou uma nova reunião e apresentou uma minuta com a proibição dos animais alegando os riscos de contaminação e por questões políticas frente à opinião pública. Optou-se pela dispensa de registro, produtos industrializados, nos padrões do controle de qualidade e farmacotécnica como a Farmacopeia Chinesa e Matéria Médica Oriental.

O reconhecimento da Farmacopeia Chinesa se dará após o monitoramento, como referência.

A Dra. Maria Eugênia entrou depois da publicação da norma e a Dra. Ana Cecília acompanhou todo o desenrolar.

Optaram pelo cadastro dos insumos e formulário de monitoramento. O Dr. Barbano comentou que não saiu da forma como deveria ser, mas saiu.

Neste primeiro momento a manipulação e a utilização de animais foram proibidas, porém futuramente podem ser liberados. Durante a Consulta Pública até a versão final da RDC houveram muitas alterações e mudanças.

Abordou-se sobre a utilização de álcool nas formulações. O álcool é utilizado em vinhos medicinais apenas, pois pode desbalancear a fórmula.

O Dr. Varanda expos sua opinião na permanência da RDC, sem manipulação e sem alteração das fórmulas tradicionais.

A Consulta Pública abriu oportunidades para fabricação no Brasil, o que na proposta inicial não havia sido sugerido.

O Dr. Barbano citou que o fitoterápico significa medicamento e a MTC não será denominado como fitoterápico, mas sim como Produtos da MTC.

4.3.7. Entidade de ensino e associações – Eneida Mara Gonçalves

Biomédica com formação de base em Análises Clínicas (1984) e em Acupuntura (1986). Trabalha com a MTC há 20 anos e leciona há 16 anos. Membro da Associação Biomédica de Acupuntura (ABIOMAC), docente da Universidade de Santo Amaro (UNISA) da disciplina de acupuntura e membro da Comissão de acupuntura do CRBM1-SP.

Foram pontuados alguns tópicos, sendo:

Disciplina de acupuntura: algumas faculdades possuem a disciplina de acupuntura, optativa ou obrigatória, porém seria muito importante a inclusão em todos os cursos na área da saúde, incentivando a prática e divulgando para um maior número de pessoas.

ABIOMAC: associação criada com o objetivo de reunir Biomédicos Acupunturistas e outros interessados em acupuntura. Desenvolve projetos de habilitação e qualificação profissional em conformidade com a legislação concernente.

Prova de Título de Especialista em Acupuntura: a ABIOMAC aplica uma prova de título para certificar o profissional Biomédico Acupunturista e regulariza-lo diante do Conselho incluindo a Acupuntura na habilitação do Biomédico.

Comissão de acupuntura: todos os conselhos de classe deveriam ter uma comissão de acupuntura, para apoiar os seus respectivos profissionais. O CRBM elaborou um Rol de atividades do Biomédico, com o interesse de estabelecer a amplitude das atividades.

RDC 21/2014: a RDC é benéfica se tiver sido elaborado no sentido de valorizar os conceitos da fitoterapia chinesa. Preservar o ensino da acupuntura e fitoterapia chinesa, trazendo para dentro da fitoterapia tradicional brasileira, utilizando esta fitoterapia com uma visão da MTC.

4.3.8. Importação e comércio; Entidades de ensino e associação – V. O. A.

Presente no mercado há 15 anos, comercializou produtos da MTC em capsulas. Foi observado um grande resultado terapêutico nos pacientes, que recuperaram a saúde e iniciaram um ciclo de cuidados da saúde segundo uma nova visão que é o de harmonizar os padrões de desequilíbrio.

A empresa (farmácia) foi um ponto de dispensação das Formulas Magistrais Chinesas enquanto os produtos estavam no mercado. Realizam um trabalho com o prescritor e com o usuário através da atenção farmacêutica. Atualmente, estão aguardando os produtos entrarem novamente em produção, não trabalham com produtos de qualidade duvidosa, somente com os produtos elaborados na forma de capsula com o extrato seco granulado, o que garante uniformidade da dose, resposta terapêutica eficaz e boa adesão a terapêutica.

Trabalhou-se por aproximadamente 8 anos com as Formulas Magistrais e sem notificação de queixas ou eventos adversos no acompanhamento farmacêutico. Há registrado questionamentos sobre o tempo de efetividade e sucesso terapêuticos o que pode variar segundo o prescritor, a escola utilizada, a forma farmacêutica e a idiossincrasia do paciente. Houve também, questionamento sobre a forma dos produtos, coloração, o que foi prontamente respondido, pois não se tratava de desvios da qualidade.

Antes da Resolução RDC 21, no período de 2009 a 2012 os produtos não tinham registro, não havia amparo legal para a comercialização dos mesmos. Após a RDC 21, não ocorreu nenhuma fiscalização, mas a RDC traz a legalidade produtos, ignorados pela ANVISA anteriormente. De uma forma geral a RDC 21 vem atender uma necessidade que era regular o setor de MTC, com critérios mínimos visando entender as peculiaridades destes produtos que são comercializados mundialmente.

V.O.A. esteve presente nas reuniões, negociações e nascimento da RDC. De uma forma geral, a RDC garante ao prescritor, dispensador e usuário a legalidade do produto, fazendo com que um setor legítimo esteja em consonância com a legislação.

Durante as reuniões foi questionado sobre a ausência de substância do reino animal, pois um PMTC tem que ser utilizado na sua forma conceitual, sem promover alterações, no restante do mundo as Fórmulas contêm os 3 reinos, somente no Brasil está sem o reino animal. Porém ao analisarmos números, era importante regular as fórmulas e abrir mão das substâncias de origem animal, algo em torno de 1 a 2% das formulações. Foi uma ação no sentido de legalizar a quase totalidade e pensar em estratégias futuras sobre as substâncias animais.

A Farmacopeia Chinesa possui peculiaridades onde são necessários técnicas especializadas, princípios e particularidades farmacotécnicas diferentes das usadas no ocidente. O grande diferencial é o processamento da fórmula por aquecimento

(decoção) manual ou industrial que modifica as características das fórmulas e produzem o efeito relatado nas Matérias Médicas. As formulações não são uma simples mistura de extrato ou pós isolados.

O controle de qualidade dos fornecedores de matéria-prima/insumos, de uma forma geral é realizada através de Laudos (de grandes laboratórios), inclusive análises que constam da Farmacopeia Chinesa: avaliação botânica dos insumos, avaliação microbiológica, teste de metais pesados, TLC, testes de umidade, cinzas totais, etc.

Os insumos farmacêuticos a serem utilizados devem ser importados, ou seja, processados na China continental ou Taiwan, não podem ser adaptados a flora nacional, e devem constar na Farmacopeia ou nas Matérias Médicas.

Atualmente, os produtos que têm qualidade comprovada industrializados, ainda não estão presentes no mercado nacional.

O processo de regularização dos PMTC na ANVISA iniciou-se no departamento de medicamentos, passou para alimentos, depois para COFID. Em agosto de 2008, V.O.A. juntamente com o Dr. Lo, reuniram 1000 (mil) relatos de pacientes para o Dr. Dirceu Raposo, que na época era Diretor da ANVISA. Um grupo de profissionais, da Associação Brasileira para Estudo e Difusão das Fórmulas Magistrais Chinesas (ABFMC), apresentou 2 (duas) palestras à ANVISA.

A decisão pelo monitoramento foi uma decisão interna da ANVISA.

A renovação aos PMTC, como por exemplo, o estabelecimento de padrões de controle de qualidade, não surgiu na China Continental tradicional e sim em Taiwan e Japão (conceitos modernos de qualidade).

A RDC não exclui formulações alcoólicas, mesmo que não se tenha base ou tradição, não é utilizada como forma farmacêutica final, mas em uso externo (por exemplo, cataplasmas) ou vinhos medicinais.

Quanto ao controle de qualidade dos PMTC busca-se uma padronização de exigência parcial, como a identificação macro e microscópica e frações químicas.

O Dr. Barbano solicitou que fosse elaborado uma proposta de RDC, que foi produzida nos moldes da homeopatia, porém foi inviabilizada pelo Dr. Barbano que considerou um fator de inviabilizar os PMTC.

Das 200 fórmulas que a SKL produzia, 23 possuíam como componente matéria-prima de origem animal. Atualmente, a Farmacopeia Chinesa excluiu os

animais em risco de extinção que constam nos anexos da CITES, ao qual é membro signatário.

5. CONCLUSÃO

A Resolução RDC 21/2014 foi o primeiro passo da ANVISA para este seguimento. Uma iniciativa ousada e de fundamental importância frente à um mercado que pouco se conhece, porém já existente há anos, e que era desconhecido e inexplorado pelo órgão regulador.

A decisão da ANVISA pelo acompanhamento da utilização dos PMTC foi prudente e cautelosa. Durante o período de três anos, a contar da publicação da RDC 21/2014, os produtos serão acompanhados através das notificações realizadas, pelos pacientes ou prescritores, relatando terapias bem sucedidas ou problemas com segurança e eficácia registrados através do sistema de notificação de eventos adversos, queixa técnica relacionados ao uso de produtos da MTC.

O período de acompanhamento deverá ser prorrogado devido a pequena quantidade de produtos acessíveis no mercado. A importação dos PMTC precisa ser regularizada junto à Receita Federal para que se tenham notificações em quantidade satisfatória e suficiente para se criar um parecer significativo permitindo o direcionamento destes produtos dentro da ANVISA.

No entanto, a falta de classificação também pode dificultar o acompanhamento. A classificação mais adequada para os PMTC seria como medicamento específico (RDC 24/2011), cuja definição abrange produtos farmacêuticos com finalidade profilática, curativa ou paliativa, não enquadrados como medicamento novo, genérico ou similar, tão pouco biológico, fitoterápico ou notificado e de origem ou natureza que não susceptível a ensaio de bioequivalência. Outra possibilidade seria a criação de uma categoria própria para PMTC, com normas específicas.

A nomenclatura dos PMTC precisa ser uniformizada para evitar eventuais problemas de identificação na importação/nacionalização dos produtos. O nome do produto em Pinyin pode gerar interpretações distintas, dependendo da forma como estiver escrito. O produto possui uma nomenclatura comercial (ex: Liu Wei Di Huang Wan) e uma nomenclatura farmacopeica (ex: Liuwei Dihuang Wan).

Por não se tratar de medicamento, fitoterápico ou alimento a comercialização está sendo realizada não apenas por farmácias e drogarias, mas também em escolas de MTC e lojas de produtos utilizados no tratamento da MTC. Outra forma de comercialização é por meio eletrônico, um mercado difícil de ser monitorado.

As drogarias e farmácias magistrais são as mais capacitadas no que se refere a rastreabilidade. Em contrapartida, as lojas especializadas podem oferecer melhor orientação aos usuários. Drogarias e farmácias magistrais com farmacêuticos especialistas em MTC seria o ideal, porém utópico.

A RDC 21/2014 cita a Farmacopeia Chinesa como referência para consulta sobre composição de formulações, técnicas da MTC, porém a mesma ainda não foi oficializada. A RDC 37/2009 e suas atualizações trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, apenas as relacionadas é que são consideradas como oficiais. É necessário que a Farmacopeia Chinesa seja oficializada, sendo incluída na RDC 37/2009 ou através de uma nova norma para PMTC, incluindo outras Farmacopeias, como por exemplo, a Japonesa como oficial para PMTC.

A proibição da utilização das substâncias de origem animal nos PMTC evitou maiores polêmicas em meio à sociedade. Possivelmente sua utilização será liberada após comprovada a segurança dos PMTC.

É necessário definir uma lista de animais proibidos, devido ao risco de extinção e definir critérios de aceitação dessas substâncias para que seja realizado de forma segura e descartar a possibilidade da disseminação de zoonoses. A utilização de animais criados em cativeiro será uma possibilidade viável, pois permite rastrear a origem do derivado animal.

É necessário esclarecer a importância de se ter conhecimento da MTC por parte dos prescritores. Os PMTC corrigem padrões de desarmonia energética e não doenças. Os conceitos de diagnóstico do paciente e utilização da Matéria Médica Chinesa são distintos da medicina ocidental. Ou seja, não basta que o conselho profissional permita que seus inscritos prescrevam PMTC. A formação ou especialização em PMTC e/ou aprovação em avaliações escritas deveria ser um fator deliberativo para profissionais habilitados a prescrever. O profissional habilitado poderia ser reconhecido pelo seu respectivo conselho com um número de cadastro e suas prescrições serem aceitas somente mediante informação de tal número.

Este mercado está evoluindo e crescendo. A população abriu-se para terapias ditas alternativas por serem menos nocivas à saúde do indivíduo e com menor potencial de efeitos colaterais. Porém, novamente, o profissional envolvido precisa estar apto a indicar e orientar o paciente, pois a MTC utiliza de técnicas de vomificação (indução ao vômito, termo utilizado na MTC), sudorese, diurese, evacuação de fezes como formas de eliminar o agente causador da desarmonia,

induzida pela utilização dos PMTC. A falta de orientação pode causar uma falsa ideia sobre a eficácia do tratamento.

Outro aspecto essencial a ser definido é o grau do controle de qualidade a ser seguido. A qualidade produtos importados é questionável e se faz necessário. Há vários casos relatados de intoxicação por metais pesados e mesmo substituição accidental dos componentes da fórmula por possuírem nomenclatura ou características físicas semelhantes.

As condições do transporte, que normalmente ocorre via marítima, como o controle de temperatura, umidade, contaminação cruzada, também podem levar à um desvio da eficácia dos PMTC. Esta situação é comum aos insumos farmacêuticos utilizados para fabricação de fitoterápicos. Para assegurar a qualidade dos PMTC a serem importados é fundamental que a ANVISA faça uma inspeção nos laboratórios no exterior.

As farmácias magistrais merecem atenção quanto a manipulação dos PMTC. As normas vigentes precisam ser adaptadas ou complementadas para atender as características dos PMTC ou ainda elaborar normas específicas para manipulação. A RDC 67/2007 que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais define um estoque mínimo, não permitindo a manipulação de grandes quantidades o que é inviável para PMTC.

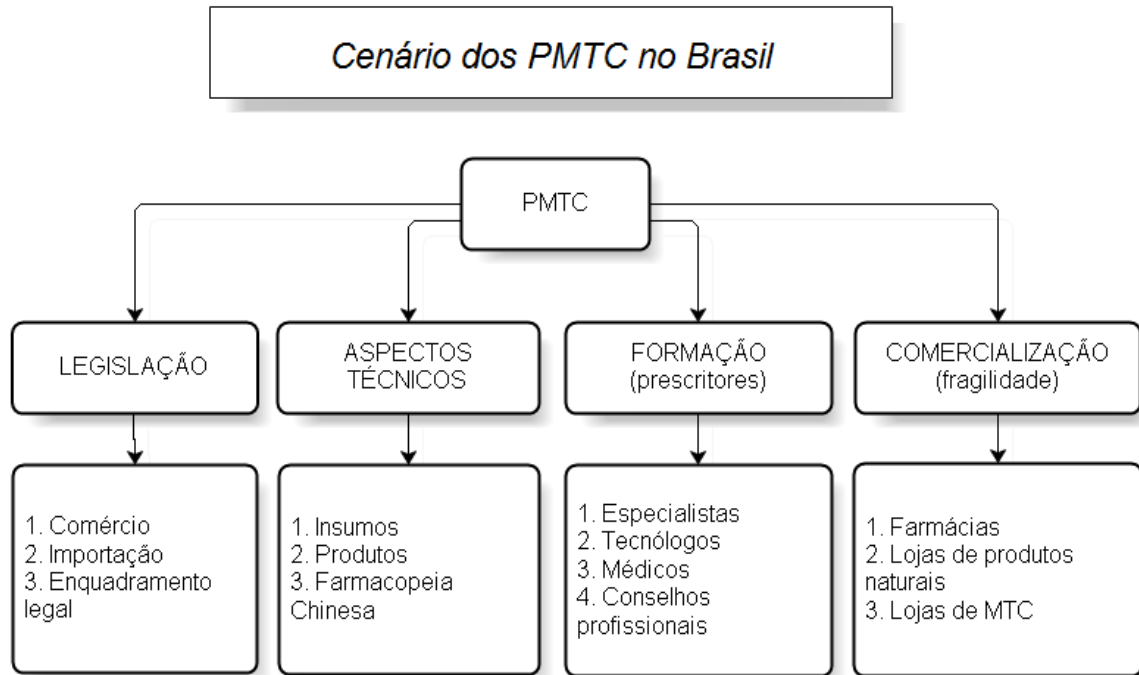
Os PMTC normalmente são compostos por seis a doze componentes e possuem uma nomenclatura em pinyin. A RDC 67/2007 estabelece que o receituário deve conter descrito todos os componentes individualmente com sua dosagem correspondente e não aceita siglas ou códigos. Preencher um receituário com todos os componentes causa problemas ao paciente, que pode ter sua receita recusada pela farmácia. Por outro lado, utilizar a nomenclatura em pinyin pode gerar confusão, podendo ser confundido com siglas ou códigos.

A RDC 21/2014 estabeleceu como infração sanitária PMTC com composição diferente das descritas na Farmacopeia Chinesa. Ou seja, é necessária a oficialização da Farmacopeia Chinesa.

Algumas substâncias de origem mineral podem ser tóxicas, a exemplo disso temos o cinabaris (sulfeto vermelho de mercúrio) e o enxofre, que a longo prazo tornam-se tóxicos. Sendo assim, é de suma importância estabelecer dosagem e posologia máxima para algumas substâncias de origem mineral.

Para que o acompanhamento da utilização dos PMTC seja produtiva e a elaboração de novas normas sejam adequadas é prudente a criação de uma comissão de especialistas para auxiliar, discutir, analisar e avaliar o que é necessário e pertinente à regulamentação dos PMTC.

Fluxograma 6. Cenário dos PMTC no Brasil



Fonte: Acervo pessoal

REFERÊNCIAS

ABIOMAC. Associação Biomédica de Acupuntura. Disponível em: <<http://www.abiomac.org.br/sobre-a-abiomac>>. Acesso em: 17 abr. 2015.

ADMINISTRAÇÃO estadual de medicina e farmácia tradicionais chinesas. **Farmacologia e medicina tradicionais chinesas**. São Paulo: Roca, 2010.

ALVES, A.R.; SILVA, M.J.P. O uso da fitoterapia no cuidado de crianças com até cinco anos em área central e periférica da cidade de São Paulo. **Revista Escola de Enfermagem**, São Paulo, v. 37, n. 4, p. 85-91, 2003.

ALVES, R.R.N.; Rosa, I.L. Why study the use of animal products in traditional medicines? **Journal Ethnobiology Ethnomedicine**, v. 1, n. 5, p. 1-5, 2005.

ALVES, L.F. Produção de fitoterápicos no Brasil: história, problemas e perspectivas. **Revista Virtual de Química**, v. 5, n. 3, p. 450-513, 2013.

ARAI, I.; Tsumura & Co. **The current situation of japanese medicinal plants industry and its significance on the pharmaceutical industry**. Disponível em: <http://www.hdares.gov.tw/htmlarea_file/web_articles/hdais/1354/980108_1.pdf>. Acesso em: 02 jan. 2015.

BARLOW, D.J. et al. In-silico studies in chinese herbal medicines research: Evaluation of in-silico methodologies and phytochemical data sources, and a review of research to date. **Journal Ethnopharmacology**, v. 140, n. 3, p. 526-534, 2012.

BELL, C. M.; SIMMONDS, M. S. J. Plant substances as alternatives for animal products in traditional medicines. Department for Environment, Food and Rural Affairs. Set. 2006. 110 p. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/251845716_Plant_substances_as_alternatives_for_animal_products_in_traditional_medicines>. Acesso em: 05 ago. 2014.

BOOKER, A.; JOHNSTON, D.; HEINRICH, M. Value chains of herbal medicines – research needs and key challenges in the context of ethnopharmacology. **Journal Ethnopharmacology**, v. 140, n. 3, p. 624-633, 2012.

BOTSARIS, A.S. Comparison between ethnopharmacology in traditional chinese medicine and brazilian popular phytoterapy. **American Journal of Chinese Medicine**, v. 25, n. 2, p. 221-238, 1997.

BOTSARIS, A.S. **Fitoterapia chinesa e plantas brasileiras**. 3. ed. São Paulo: Ícone, 2007.

BRASIL. Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação – CIPLAN. Res. n.º 5. de 08/03/88. Dispõe sobre as diretrizes para a prática da acupuntura nos serviços públicos de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 mar. 1988. Seção1, p. 3997-3998.

BRASIL. Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 nov. 1960. Seção 3, p. 125.

_____. Lei nº 5.905, de 12 de julho de 1973. Dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jul. 1973. Seção 1, p. 6825.

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispões sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 dez. 1973. Seção 1, p. 13.182.

_____. Lei nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Fisioterapia e Terapia Ocupacional e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 dez. 1975. Seção 1, p. 16.805.

_____. Lei nº 6.583, de 20 de outubro de 1978. Cria o Conselho Federal e os Regionais de Nutricionistas, regula o seu funcionamento, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 out. 1978. Seção 1, p. 17.129.

_____. Lei nº 6.684, de 03 de setembro de 1979. Regulamenta as profissões de Biólogo e de Biomédico, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biologia e Biomedicina, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 04 set. 1979. Seção 1, p. 12.761.

_____. Lei nº 7.017, de 30 de agosto de 1982. Dispõe sobre o desmembramento dos Conselhos Federal e Regionais de Biomedicina e de Biologia. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 ago. 1979. Seção 1, p. 16.169.

BRASIL. Ministério da Fazenda. Parecer Analítico sobre Regras Regulatórias nº 204 /COGIR/SEAE/MF. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/novoimgarq/11452/1668375_134647.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário para cadastramento de insumos dos produtos da MTC. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=16452>. Acesso em: 02 jan. 2015.

_____. _____. _____. Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. **Diário oficial da União**, Brasília, DF, 14 maio 2014. Seção 1, p. 58.

_____. _____. _____. Relatório de Contribuições em Consulta Pública nº 15/2013. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 maio 2013. Seção 1, p. 43.

_____. _____. _____. Sistema de notificação de EA, QT e efetividade no uso dos produtos da MTC. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=15631>. Acesso em: 02 jan. 2015.

_____. _____. _____. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 fev. 2000. Seção 1, p. 25.

_____. _____. _____. Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 abr. 2010. Seção 1, p. 85.

_____. _____. _____. Resolução Diretoria Colegiada nº 21, de 25 de abril de 2014. Dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 abr. 2014. Seção 1, p. 44.

_____. _____. _____. Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de

produtos tradicionais fitoterápicos. **Diário oficial da União**, Brasília, DF, 14 maio 2014. Seção 1, p. 52.

_____. _____. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC-SUS/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília, DF, 2006.

_____. _____. Portaria nº 971, de 3 maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 4 maio 2006. Seção 1, p. 20.

_____. _____. Portaria nº 1.600, de 17 de Julho de 2006. Aprova a constituição do Observatório das Experiências de Medicina Antroposófica no Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 jul. 2006. Seção 1, p.65.

_____. _____. Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

CANADA. Health Canada. Food and Drug Regulations. Disponível em: <http://laws.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2014.

_____. _____. Natural and Non-prescription Health Products Directorate. Disponível em: <<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index-eng.php>>. Acesso em: 04 abr. 2014.

_____. _____. Natural Health Products. Disponível em: <<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index-eng.php>>. Acesso em: 04 abr. 2014.

_____. _____. Natural Health Products Ingredients Database. Disponível em: <<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do>>. Acesso em: 04 abr. 2014.

_____. _____. Natural Health Products Regulations. Jun. 2003. Disponível em <<http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2003-196.pdf>>. Acesso em: 27 maio 2014.

_____. _____. Pathway for Licensing Natural Health Products used as Traditional Medicines. 2012a. Disponível em <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodnatur/legislation/docs/tradit-eng.pdf>. Acesso em: 30 maio 2014.

_____. _____. Quality of Natural Health Products Guide. 2012b. Disponível em: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/alt_formats/pdf/prodnatur/legislation/docs/eq-paq-eng.pdf>. Acesso em: 30 maio 2015.

_____. _____. The approach to natural health products. 2012. Disponível em: <<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/nhp-new-nouvelle-psn-eng.php>>. Acesso em: 27 maio 2014.

CARVALHO, A.C.B.; PERFEITO, J.P.S.; COSTA E SILVA, L.V.; RAMALHO, L.S.; MARQUES, R.F.D.O.; SILVEIRA, D. Regulation of herbal medicines in Brazil: advances and perspectives. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 47, n. 3, p. 467-473, maio 2011.

CARVALHO, A.C.B.; NUNES, D.S.G.; BARATELLI, T.G.; SHUQAIR, N.S.M.S.A.Q.; NETTO, E.M. Aspectos da legislação no controle dos medicamentos fitoterápicos. **T&C Amazônia**, ano. V, n. 11, p. 26-32, jun. 2007.

CHAN, E.; TAN, M.; XIN, J.; SUDARSANAM, S.; JOHNSON, D. Interactions between traditional Chinese medicines and Western therapeutics. **Current Opinon in Drug Discovery & Development**, v. 31, n. 1, p. 50-65, 2010.

CHAN, K.; SHAW, D.; SIMMONDS, M.S.J.; LEON, C.J.; XU, Q.; LU, A.; SUTHERLAND, I.; IGNATOVA, S.; ZHU, Y.P.; VERPOORTE, R.; WILLIAMSON, E. M.; DUEZK, P. Good practice in reviewing and publishing studies on herbal medicine, with special emphasis on traditional chinese medicine and chinese materia medica. **Journal Ethnopharmacology**, v. 140, n. 3, p. 469-475, fev. 2012.

CHEN, J.; FENG, R.; LI, C.; LI, G.; WU, X.; ZHANG, C.; ZHANG, Z.; ZHAO, H.; ZHAO, Y. The history and outlook of animal drugs treating asthma, chronic bronchitis, and haze episode-induced respiratory diseases. **International Journal of Biotechnology Wellness Industries**, v. 3, p. 69-78, ago. 2014.

CHINA. China Food and Drug Administration. Regulations on administrative protection for pharmaceuticals. 19 Dec. 1992. Disponível em: <<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0767/61639.html>>. Acesso em: 01 out. 2014.

_____. _____. Drug administration law of the people's republic of China. Order of the President of the Peoples Republic of China (Nº 45). 28 Feb. 2001. Disponível em: <<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0766/61638.html>>. Acesso em: 01 out. 2014.

_____. _____. Regulations for implementation of the drug administration law of the people's republic of China. Decree of the State Council of the People's Republic of China Nº 360. 4 Aug. 2002. Disponível em: <<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0767/61640.html>>. Acesso em: 01 out. 2014.

_____. _____. Provisions for Drug Registration. SFDA Order Nº 28. 1 Oct. 2007. Disponível em: <<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0768/61645.html>>. Acesso em: 01 out. 2014.

_____. _____. SFDA issues Supplementary Requirements on the Registration of TCM. 10 Jan. 2008. Disponível em: <<http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0757/62097.html>>. Acesso em: 01 out. 2014.

CLAVEY, S. **Fisiologia e patologia dos fluidos na medicina tradicional chinesa**. São Paulo: Roca, 2000. 322 p.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA. Resolução nº 02, de 25 de março de 1995. Revoga a Resolução nº 02/86 do Conselho Federal de Biomedicina. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 nov. 2010. Seção 1, p. 5.934.

_____. Resolução nº 78, de 29 de abril de 2002. Dispões sobre o Ato Profissional Biomédico, fixa o campo de atividade do Biomédico e cria normas de Responsabilidade Técnica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 maio 2002. Seção 1, p. 222.

_____. Resolução nº 185, de 26 de agosto de 2010. Determina nova redação ao artigo 1º, da Resolução nº 002/1995, do Conselho Federal de Biomedicina. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 abr. 1995. Seção 1, p. 68.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 197, de 19 de março de 1997. Estabelece e reconhece as Terapias Alternativas como especialidade e/ou qualificação do profissional de Enfermagem. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 mar. 1997. Seção 1, p. 117.

_____. Resolução nº 326, de 10 de abril de 2008. Regulamenta no Sistema COFEN/CORENs a atividade de acupuntura e dispõe sobre o registro da especialidade. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 fev. 2009. Seção 1, p. 69.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 516, de 08 de dezembro de 2009. Define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina

Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 dez. 2009. Seção 1, p. 102-103.

_____. Resolução nº 546, de 21 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 jul. 2011. Seção 1, p. 87.

CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL. Resolução nº 60, de 22 de junho de 1985. Dispõe sobre a prática da acupuntura pelo Fisioterapeuta e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 out. 1985. Seção 1, p. 15.744.

_____. Resolução nº 380, de 3 de novembro de 2010. Regulamenta o uso pelo Fisioterapeuta das Práticas Integrativas e Complementares de Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 nov. 2010. Seção 1, p. 120.

_____. Resolução nº 393, de 25 de novembro de 2011. Disciplina a Especialidade profissional do Fisioterapeuta no exercício da Especialidade Profissional em Acupuntura/MTC (Medicina Tradicional Chinesa) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 nov. 2011. Seção 1, p. 135.

CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS. Resolução nº 416, de 19 de janeiro de 2008. Institui o registro no âmbito do Sistema CFN/CRN do Título de Especialista conferido pela ASBRAN e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 jan. 2008. Seção 1, p. 81.

_____. Resolução nº 525, de 19 de maio de 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 jun. 2013. Seção 1, p. 141.

CYBEX EXIM SOLUTIONS. Disponível em: <<http://www.cybex.in/HS-Codes/Oil-Seeds-Oleaginous-Fruits-Miscellaneous-Chapter-12.aspx>>. Acesso em: 04 jun. 2014.

DEADMAN, P.; BAKER, K.; AL-KHAFAJI, M. **Manual de Acupuntura**. São Paulo: Roca, 2011. 754 p.

DEBBIE, S.; GRAEME, L.; PIERRE, D.; ELIZABETH, W.; KELVIN, C. Pharmacovigilance of herbal medicine. **Journal Ethnopharmacology**, v. 140, n. 3, p. 513-518, fev. 2012.

DILLEP, K.G.; KUMAR, N.A.; RAVINDRA, C.K.; SUTHAKARAN, R. An overview of Chinese drug regulatory system: a review. **International Journal of Drug Regulatory Affairs**, v. 2, n. 3, p. 14-18, 2014.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. Regulation of Imported Non-Compliant Chinese Herbal Remedies. Digital Access to Scholarship at Harvard. Disponível em: <<http://nrs.harvard.edu/urn-3:HUL.InstRepos:9414571>>. Acesso em: 12 fev. 2014.

_____. _____. Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Disponível em: <<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdcact/>>. Acesso em: 01 out. 2014.

_____. _____. Public Health Service Act. Disponível em: <<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/ucm148717.htm>>. Acesso em: 10 nov. 2014.

_____. _____. Guidance for Industry Botanical Drug Products. Jun. 2004. Disponível em: <<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm070491.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2014.

_____. 42 U.S. Code § 262 – Regulation of biological products. [2012] Disponível em: <https://www.law.cornell.edu/uscode/pdf/uscode42/lii_usc_TI_42_CH_6A_SC_II_PA_F_SP_1_SE_262.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2014.

FAN, T.P.; DEAL, G.; KOO, H.L.; Rees, D.; SUN, He.; CHEN, S.; DOU, J.H.; MARAKOV, V.G.; POZHARITSKAYA, O.N.; SHIKOV, A.N.; KIM, Y. S.; HUANG, Y.T.; CHANG, Y.S.; JIA, W.; DIAS, A.; WONG, V.C.; CHAN, K. Future development of global regulations of Chinese herbal products. **Journal Ethnopharmacology**, v. 140, n. 3, p. 568-586, fev. 2012.

FERREIRA, M.G.R. **Aspectos sociais da fitoterapia**. Porto Velho: Embrapa, 2006. 17 p.

FERREIRA, V.F., PINTO, A.G. A fitoterapia no mundo atual. **Química Nova**, v. 33, n. 9, p. 1829, 2010.

FLAWS, B.; WOLFE, H.L. **A clínica de fitoterapia chinesa bem-sucedida**. São Paulo: Roca, 2009. 260 p.

FLAWS, B. **Vinhos Medicinais e elixires chineses**. São Paulo: Roca, 2007. 184 p.

FLOWER, A.; WITT, C.; LIU, J.P.; ULRICH-MERZENICH, G.; YU, H.; LEWIS, G. Guidelines for randomised controlled trials investigating Chinese herbal medicine. **Journal Ethnopharmacology**, v. 140, n. 3, p. 550-554, abr. 2012.

GARCIA, N.T.; ; BERMEJO, L.G.; MARTINEZA, A.B.F.; CENTENERA, G.O.; KUMARIC, R.; XUD, Q.; CHENG, X.; WATSON, S.; CAZAÑA, F.J.L. MEDLINE-based assessment of animal studies on Chinese herbal medicine. **Journal Ethnopharmacology**, v. 140, n. 3, p. 545-549, fev. 2012.

GUO, D.; LU, A.; LIU, L. Modernization of traditional Chinese medicine. **Journal Ethnopharmacology**, v. 141, n. 2, p. 547-548, maio 2012.

GUO, D.A.; HOU, J.J.; WU, W.Y.; YANG, W.Z. Current status and future perspective in the globalization of traditional Chinese medicines. **Modern Research on Chinese Materia Medica**, v. 1, n. 1, p. 1-4, jan. 2015.

HARRIS, E.S.J.; CAO, S.; LITTLEFIELD, B.A.; CRAYCROFT, J.A.; SCHOLTEN, R.; KAPTCHUK, T.; FU, Y.; WANG, W.; LIU, Y.; CHEN, H.; ZHAO, Z.; CLARDY, J.; WOOLF, A.D.; EISENBERG, D.M. Heavy metal and pesticide content in commonly prescribed individual raw Chinese Herbal Medicines. **Science Total Environment**, v. 409, n. 20, p. 4297-4305, set. 2011.

HE, J.; MA, L.; TANG, J.Y.; ZHANG, H.; ZHANG, L. Chinese traditional medicines face crucial challenges in the new regulatory Science: approval and reflection on chinese herbal medicines. **Scholars Journal of Applied Medical Sciences**, v.2, n.1D, p.373-378, 2014.

HONG, F.F. History of Medicine in China when medicine took an alternative path. **McGill Journal of Medicine**, v. 8, n. 1, p. 79-84, 2004.

HONG KONG. Legislative Council Secretariat. **Registration of proprietary Chinese medicines in Macao, Taiwan and the Mainland**. Disponível em: <<http://www.legco.gov.hk/yr10-11/english/sec/library/1011in07-e.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2014.

HSU, H.; CHEN, Y.; SHEN, S.; HSU, C.; CHEN, C.; CHANG, H. **Matéria médica oriental: um guia conciso**. São Paulo: Roca, 1999. 773p.

JAPÃO. Pharmaceutical Administration and Regulation in Japan. The Pharmaceutical Affairs Law – 2015. Disponível em: <<http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2015.pdf>>. Acesso em: 31 maio 2015.

_____. _____. Information on japanese regulatory affairs. Disponível em: <<http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2014>>. Acesso em: 02 jan. 2015.

JORDAN, A.S.; CUNNINGHAM, D.G.; MARLES, R.J. Assessment of herbal medicinal products: challenges, and opportunities to increase the knowledge base for safety assessment. **Toxicology Applied Pharmacology**, v. 243, p. 198-216, 2010.

LEITE, M.L.S. **Manual de fitoterapia chinesa e plantas brasileiras**. São Paulo: Ícone, 2005. 368 p.

MACIEL, M.A.M.; PINTO, A.C.; VEIGA JUNIOR, V.F.; GRYNBERG, N.F.; ECHEVARRIA, A. Plantas medicinais: a necessidade de estudos multidisciplinares. **Química Nova**, v. 25, n. 3, p. 429-438, 2002.

MACIOCIA, G. **Os fundamentos da medicina chinesa**. São Paulo: Roca, 2007. 967 p.

MAEGAWA, H.; NAKAMURA, T.; SAITO, K. Regulation of traditional herbal medicinal products in Japan. **Journal Ethnopharmacology**, v. 158, n. B, p. 511-515, jul. 2014.

MATOS, F.J.A.; MACHADO, M.I.L.; ALENCAR, J.W.; MATOS, M.E.O.; CRAVEIRO, A.A. Plants used in Traditional Medicine of China and Brazil. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 86, p. 13-16, 1991.

NATIONAL CENTER FOR COMPLEMENTARY AND INTEGRATIVE HEALTH. Complementary, alternative, or integrative health: what's in a name? Disponível em: <http://nccam.nih.gov/sites/nccam.nih.gov/files/CAM_Basics_What_Are_CAIHA_07-15-2014.2.pdf>. Acesso em: 03 dez. 2014.

NOLETO, P.; LING, X. **Fitoterapia chinesa matéria médica**. São Paulo: Ícone, 2009. 567 p.

PELKONEN, O.; PASANEN, M.; LINDON, J.C.; CHAN, K.; ZHAO, L.; DEAL, G.; XU, Q.; FAN, T.P. Omics and its potential impact on R&D and regulation of complex herbal products. **Journal Ethnopharmacology**, v. 140, n. 3, p. 587-593, fev. 2012.

REZENDE, H.A.; COCCO, M.I.M.; A utilização de fitoterapia no cotidiano de uma população rural. **Revista Escola de Enfermagem**, São Paulo, v. 36, n. 3, p. 282-288, jul. 2002.

RODRIGUES, E. A parceria universidade-empresa privada na produção de fitoterápicos no Brasil. **Revista FÁrmacos e Medicamentos**, São Paulo, n. 37, Ano IV, p. 30-39, 2005.

ROLAND, M.I.F. **Fatores associados ao estabelecimento da medicina tradicional chinesa na cidade de São Paulo**. 2012. 225f. Tese (Doutorado em ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

ROSA, C. Traditional medicine and complementary/alternative medicine in primary health care: the brazilian experience, primary care at a glance. Disponível em: <<http://www.intechopen.com/books/primary-care-at-a-glance-hot-topics-and-new-insights/traditional-medicine-and-complementary-alternative-in-primary-health-care-the-brazilian-experience>>. Acesso em: 05 fev. 2014.

SAITO, H. Regulation of herbal medicines in japan. **Pharmacological Research**, v. 41, n. 5, 2000.

SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DA MEDICINA E FARMÁCIA. Portaria nº 22, de 30 de Outubro de 1967. Estabelece as normas para o emprego de preparações fitoterápicas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 nov. 1967. Seção 1, p. 11.572.

STILL, J. Use of animal products in traditional chinese medicine: environmental impact and health hazards. **Complementary Therapies in Medicine**, v. 11, p. 118-122, 2003.

TEIXEIRA, J. B. P.; BARBOSA, A. F., GOMES, C. H. C., EIRAS, N. S. V. Fitoterapia no Brasil: da medicina popular à regulamentação pelo Ministério da Saúde. Universidade Federal de Juiz de Fora, 2012. Disponível em: <<http://www.ufjf.br/proplamed/files/2012/04/A-Fitoterapia-no-Brasil-da-Medicina-Popular-%C3%A0-regulamenta%C3%A7%C3%A3o-pelo-Minist%C3%A9rio-da-Sa%C3%BAde.pdf>>. Acesso em: 28 maio 2014

TERASAWA, K. Evidence-based reconstruction of Kampo medicine: Part I – Is Kampo CAM? Toyama Medical and Pharmaceutical University – Japan, v. 1, n. 1, p. 11-16, jan. 2004.

UNIÃO EUROPEIA. European Medicines Agency. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the council. 6 Nov. 2001. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004481.pdf>. Acesso em: 8 out. 2014.

_____. _____. Directive 2003/63/EC of the European Parliament and of the council. 25 June 2003. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0063&from=EN>>. Acesso em: 8 out. 2014.

_____. _____. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the council. 31 Mar. 2004. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:en:PDF>>. Acesso em: 7 out. 2014.

_____. New association for good practice in Chinese medicine research. GP-TCM Research Association. 2012. Disponível em: <<http://www.gp-tcm.org/2012/04/about-association/>>. Acesso em: 7 out. 2014.

Using endangered animal species in traditional chinese medicine. Disponível em: <http://www.asiabiotech.com/publication/apbn/11/english/preserved-docs/1117_n18/1196_1197.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2014.

VERMA, N. Herbal medicines: regulation and practice in Europe, United States and India. **International Journal of Herbal Medicine**, v. 1, n. 4, p. 1-5, set. 2013. Disponível em: <<http://www.florajournal.com/vol1issue4/nov2013/c27.1.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2014.

WANG, G. The history of chinese herbal medicine. Disponível em: <<http://www.qiwithoutborders.org/Herbalpaper.pdf>>. Acesso em: 27 maio 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Regulatory situation of herbal medicines – a worldwide review. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip57_e/>. Acesso em: 02 maio 2014.

_____. Working group on harmonization of standards and regulatory framework of herbal medicines. Disponível em: <http://www.centerfortraditionalmedicine.org/uploads/2/3/7/5/23750643/working_group_on_harmonization_of_standards_and_regulatory_framework_of_herbal_medicines.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2014.

_____. Regulatory situation of herbal medicines: a worldwide review. 1998. Disponível em: <<http://www.who.int/iris/handle/10665/63801>>. Acesso em: 12 nov. 2014.

_____. Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review. 2001. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2943e/h2943e.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2014

_____. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines – Report of a WHO Global Survey. 2005. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js7916e/9.6.html>>. Acesso em: 27 maio 2014.

_____. The world medicines situation 2011, traditional medicines: global situation, issues and challenges. Disponível em <http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch14_wRational.pdf>. Acesso em: 27 maio 2014.

_____. Traditional medicines strategy 2002-2005. Disponível em: <http://www.wpro.who.int/health_technology/book_who_traditional_medicine_strategy_2002_2005.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2014.

_____. Traditional medicines strategy 2014-2023. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/1/9789241506090_eng.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2014.

XU, Q.; BAUER, R.; HENDRY, B.M.; FAN, T.P.; ZHAO, A.; DUEZ, P.; SIMMONDS, M.S.J.; WITT, C.M.; LU, A.; ROBINSON, N.; GUO, D.; HYLANDS, P.J. The quest for modernisation of traditional chinese medicine. **BMC Complement Altern Med**, v. 13, n. 132, 2013. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6882/13/132>>. Acesso em: 05 fev. 2014.

YANG, P. Update on US FDA regulations on chinese traditional medicine. **Trends in Bio/Pharmaceutical Industry**, v. 3, n. 2, p. 21-32, 2007.

YU, C.S.; FEI, L. **Guia clínico de ervas e fórmulas na medicina chinesa**. São Paulo: Roca, 1996. 310 p.

ZHANG, L.; YAN, J.; LIU, X.; Ye, Z.; YANG, X.; MEYBOOM, R.; CHAN, K.; SHAW, D.; DUEZ, P. Pharmacovigilance practice and risk control of traditional chinese medicine drugs in China: current status and future perspective. **Journal Ethnopharmacology**, v. 140, n. 3, p. 519-525, fev. 2012.

APÊNDICE

O objetivo deste questionário é coletar dados para elaboração de um documento sólido sobre a situação da fitoterapia chinesa no Brasil.

APENDICE I – QUESTIONÁRIO PARA IMPORTADORES E COMERCIANTES (PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO)

| QUESTIONÁRIO PARA IMPORTADORES E COMERCIANTES (PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO) |
|--|
| A. Como foi a participação da empresa na história das Fórmulas Magistrais Chinesas? (Quem iniciou, como iniciou) |
| B. Quais foram as dificuldades? |
| C. Existem divergências entre a Farmacopeia Chinesa, as Boas Práticas de Fabricação e as RDCs...? |
| D. Como são adquiridas as matérias-primas preconizadas na Farmacopeia Chinesa? |
| E. É feita algum tipo de substituição (compatibilidade) das plantas chinesas pelas brasileiras? |
| F. Como é feita a importação das plantas chinesas? |
| G. Quais melhorias podem ser sugeridas para a produção e comercialização das Fórmulas Magistrais Chinesas no Brasil? |

APÊNDICE II – QUESTIONÁRIO PARA ENTIDADES DE ENSINO E ASSOCIAÇÕES

| QUESTIONÁRIO PARA ENTIDADES DE ENSINO E ASSOCIAÇÕES |
|--|
| A. Qual é a atual situação das fórmulas magistrais chinesas no Brasil? (Prescrição, comercialização, consumidores) |
| B. Sobre a publicação da RDC 21/2006, qual é sua opinião crítica a respeito dos artigos estabelecidos? |
| C. Qual o percentual de profissionais que praticam a Medicina Tradicional Chinesa no Brasil? (Médicos, Fisioterapeutas, Farmacêuticos, Bioquímicos, Psicólogos, Enfermeiros, Nutricionistas, Terapeutas ocupacional, outros) |
| D. Desses profissionais, quantos prescrevem fitoterápicos chineses? |
| E. Dos que prescrevem, quantos são capacitados a prescrever os fitoterápicos chineses? |
| F. Sobre a proibição de substâncias de origem animal, qual sua posição: contra ou a favor? Por que? |
| G. E sobre a hipótese desses animais serem de cultivos? |
| H. Na sua opinião, como deverá ser a formação dos profissionais da MTC em relação as fórmulas magistrais chinesas? |
| I. De que forma as entidades de ensino podem formar profissionais capacitados a prescrever as Fórmulas Magistrais Chinesas? |
| J. Há profissionais no mercado que possam formar prescritores? |
| K. Eu como farmacêutica acupunturista não tive em minha formação uma matéria específica ou qualquer tipo de abordagem sobre as Fórmulas Magistrais Chinesas. Com a aprovação da RDC 21/2014 não seria necessário constar na grade curricular do curso de especialização? |

APÊNDICE III – QUESTIONÁRIO PARA AUTORIDADES SANITÁRIAS E DE SAÚDE

QUESTIONÁRIO PARA AUTORIDADES SANITÁRIAS E DE SAÚDE

A. Como surgiu a iniciativa da regulamentação da “Fitoterapia Chinesa” no Brasil? Foi por iniciativa de profissionais da MTC ou por iniciativa dos órgãos sanitários e de saúde com preocupação em relação ao crescente número de consumidores e a irregularidade dos produtos comercializados?

B. Como as autoridades Sanitárias e de Saúde analisam a introdução dessa Medicina milenar oriental no Brasil? É benéfica à população?

C. Durante os próximos 3 anos, a contar da publicação da RDC 21 (abril/2014), as notificações sobre reações adversas serão registradas eletronicamente no site da ANVISA. Existe alguma referência sobre os efeitos adversos e tóxicos das Fórmulas Magistrais Chinesas? Quais são os produtos de maior possibilidade tóxica?

D. Os produtos que poderão ser importados foram relacionados em alguma lista? Ou segue a consideração da proibição dos produtos de origem animal e mineral?

E. Como será estabelecido a qualificação dos fornecedores de produtos importados?

APÊNDICE IV – TERMO DE CONSENTIMENTO

Universidade Anhanguera de São Paulo
Mestrado em Biotecnologia e Inovação em Saúde
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar de um trabalho de mestrado.

Título do projeto: *Diagnóstico situacional dos produtos utilizados na Medicina Tradicional Chinesa em São Paulo.*

Pesquisador responsável: *Keila Kussunoki*

Endereço eletrônico: *kkussunoki@hotmail.com*

Telefone: 11 9 9351 1557

Orientador responsável: *Prof. Dr. Luis Carlos Marques*

Endereço eletrônico: *luis.marques08@hotmail.com*

Telefone: 11 2967 9147

Descrição da pesquisa: O participante será entrevistado ficando livre para deixar de responder qualquer pergunta que considere ofensiva ou desrespeitosa. O questionário é semiestruturado e algumas perguntas abertas.

Período: Será agendada previamente a data e horário para entrevista, de acordo com a disponibilidade do participante.

Procedimento: Este estudo não expõe o participante a riscos biológicos ou físicos, por envolver apenas coleta de informações de seu conhecimento. E fica esclarecido que a qualquer momento o participante poderá se retirar do estudo sem qualquer tipo de consequência ou constrangimento. A sua identidade será preservada, se assim preferir, ou poderá constar no presente trabalho. As informações coletadas na entrevista serão devidamente formatadas, digitalizadas e enviada para que possa ser submetida a sua aprovação em relação às informações apresentadas conteúdo.

Riscos: Durante a realização das entrevistas a previsão de riscos é mínima, ou seja, o participante não sofrerá qualquer desconforto físico ou psicológico. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução n. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

Benefícios: Sua participação nessa entrevista não resultará em nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre

a situacional dos produtos utilizados na Medicina Tradicional Chinesa em São Paulo, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa oferecer, a quem possa interessar, informações úteis com os resultados obtidos.

Solicitamos a sua autorização para o uso de seus dados para a produção de artigos técnicos e científicos. A sua privacidade será mantida através da não identificação do seu nome.

Este termo de consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma delas ficará em poder do pesquisador e outra com o sujeito participante da pesquisa.

Agradecemos a sua participação.

Keila Kussunoki
(11) 9 9351 1557
R Rabelo Freitas, 156 – Guarulhos – SP

Keila Kussunoki

Universidade Anhanguera
R Maria Candida, 1813 – Vila Maria – Fone: (11) 2967-9147
São Paulo – SP
02071-013

Termo de consentimento

Declaro que fui devidamente informado e esclarecido pela pesquisadora Keila Kusunoki sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto. Eu compreendo que neste estudo, os riscos biológicos ou físicos são inexistentes, e que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso: _____

Assinatura: _____

Local: _____

Data: ____/____/____

GLOSSÁRIO

A seguir foram relacionados termos da MTC utilizados neste trabalho. Cada termo foi descrito de forma resumida e simplificada, apenas para elucidar leitores que não possuem conhecimento de tais termos.

Vale salientar que estas definições são baseadas em livros base para estudantes e profissionais da MTC, e que para um entendimento mais profundo se faz necessário o estudo detalhado destas obras, pois esses termos possuem muitas conotações filosóficas e interpretativas.

Medicina Tradicional Chinesa: Possui uma história de milhares de anos com o desenvolvimento de várias teorias diferentes originaram-se em épocas diferentes durante toda sua história (por exemplo diferenças entre a teoria dos 5 Elementos, Yin Yang, entre outros).

Teoria de Medicina Tradicional Chinesa: São teorias desenvolvidas ao longo da história da Medicina Tradicional Chinesa. As mais conhecidas e utilizadas são Yin-Yang e Cinco Elementos.

Qi: Energia primordial que circula nos canais energéticos, dividido em duas porções: Yin e Yang. Muitas definições podem ser encontradas para palavra Qi, como por exemplo, energia e força vital. A dificuldade em traduzir este termo se deve a sua raiz filosófica e interpretativa.

Yin-Yang: Forças opostas porém complementares, onde Yin pode gerar Yang e vice-versa. Esta teoria surgiu através da observação de camponeses sobre as alternâncias cíclicas do meio ambiente, o dia (Yang) e a noite (Yin), claridade (Yang) e a escuridão (Yin), atividade (Yang) e o repouso (Yin), etc.

Essência: Responsável pelo crescimento, reprodução e desenvolvimento; base da força constitucional.

Cinco elementos: também constitui a base da medicina chinesa, e são relacionados com fenômenos naturais. São eles: Água (rim e bexiga), Madeira

(fígado e vesícula biliar), Fogo (coração e intestino delgado), Terra (baço/pâncreas e estômago) e Metal (pulmão e intestino grosso).

Cinco Elementos na Fitoterapia: Cada alimento ou planta medicinal possui um sabor, temperatura e direção e está relacionado a um dos Elementos. O sabor é uma qualidade e não o sabor de fato, embora ambos possam coincidir e uma planta pode apresentar mais de um sabor. Cada sabor apresenta um determinado efeito sobre o organismo:

- ❖ **Sabor azedo:** Contraí, adstringente, previne a perda de líquidos.
- ❖ **Sabor amargo:** Firma, promovem o movimento descendente, seca umidade, drena fluídos corporais, seda o calor.
- ❖ **Sabor doce:** Modera, tonificam as deficiências, promovem o movimento descendente, harmoniza o Qi, harmonizam as plantas de uma fórmula.
- ❖ **Sabor picante:** Dispersa, libera a superfície, promovem o movimento de flutuamento, estimulam a circulação do Qi e do Sangue, fazem transpirar.
- ❖ **Sabor salgado:** Amolece, promovem o movimento descendente, amolece e dissipa nódulos, transforma a umidade, purga o excesso.
- ❖ **Adstringente:** Previne a perda de líquidos.

Cinco Elementos na Patologia: As patologias ocorrem quando uma desarmonia entre os cinco elementos é desencadeada por fatores externos (clima, alimentação, hábitos inadequados, entre outros) e fatores internos (emocionais). Essas desarmonias são causadas quando a inter-relação entre os Cinco Elementos é bloqueada ou ocorre em movimento contrário.

Órgãos e vísceras (Zang Fu): Sistema energético complexo que envolve a estrutura anatômica de um órgão (Cinco Elementos) e sua função energética.

Padrão energético: Conjunto de manifestações clínicas que determinam uma disfunção energética em um determinado canal energético.

Matéria Médica Chinesa: Substâncias utilizadas em fórmulas magistrais chinesas, sendo de origem animal, vegetal e mineral.

Acalmar a mente: Tranquilizar a mente, ansiedade, fobias, estimula a concentração.

Ação energética: Os Chineses classificam as plantas de acordo com suas características (sabor, temperatura e direção) e tropismo por um determinado canal energético.

Aquecedor médio: Região entre o processo xifoide e a cicatriz umbilical, onde ocorrem alguns processos fisiológicos (digestão, transporte do alimento, transporte dos nutrientes).

Canal energético: Canal onde circula o Qi através do organismo, por linhas definidas, porém não visíveis, conectando os órgãos energéticos com suas respectivas vísceras.

Deficiência de Qi: É uma patologia energética que possui como manifestações clínicas respiração curta, sudorese espontânea, cansaço, falta de apetite, fezes amolecidas, entre outros sintomas.

Deficiência de sangue: É uma patologia energética e não física, que pode ter como manifestações clínicas face pálida, vertigem, memória debilitada, amenorreia, ansiedade, entre outros sintomas.

Deficiência de Yin: É uma patologia energética que tem como manifestações clínicas sensação de calor no final do dia, sudorese noturna, boca e garganta secas, sede de pequenos goles, entre outros sintomas.

Deficiência de Yin do Coração: É uma patologia energética causada por ansiedade, preocupação, fator patogênico externo, entre outros. Suas manifestações clínicas são palpitação, insônia, sono inquieto, sudorese noturna, boca e garganta secas, entre outros sintomas.

Deficiência de Yin do Rim: É uma patologia energética causada por excesso de trabalho, excesso de atividade sexual, sangramento por longo período, patologias

crônicas e febris. Suas manifestações clínicas são lombalgia, surdez, constipação, sudorese noturna, entre outros sintomas.

Descender o Qi do Fígado: Medida energética para reestabelecer o livre fluxo harmonioso do Qi do Fígado.

Direções energéticas das plantas: Cada planta tem a capacidade de mover a energia em determinadas direções no interior do corpo.

- ❖ **Ascensão (para cima):** Plantas com característica Yang.
- ❖ **Flutuamento (para fora):** Plantas com característica Yang.
- ❖ **Descendente (para baixo):** Plantas com característica Yin.
- ❖ **Afundamento (para dentro):** Plantas com característica Yin.

Drenar umidade: A umidade é um fator patogênico que pode ser externo ou não, caracterizado pela sensação de peso e letargia. Está relacionado com o tempo úmido, locais úmidos, alimentação. Drenar a umidade refere-se à eliminação deste fator patogênico.

Drenar calor: O calor é um fator patogênico que pode ser externo ou não, caracterizado por alterações emocionais, sede, preferências por locais frios, entre outros. Drenar o calor refere-se à eliminação do calor para reestabelecer o equilíbrio calor-frio.

Estagnação: É uma alteração energética onde o fluxo contínuo e harmonioso do Qi é bloqueado. Pode ser ocasionado por alterações emocionais ou físicas e as principais manifestações clínicas são impaciência, irritabilidade, depressão, entre outros sintomas.

Fator Patogênico Externo: Fatores ambientais (calor, frio, umidade, seca, calor de verão, vento) que podem ser patógenos para um sistema energético em homeostase. São relacionados ao tempo e as estações climáticas.

Moxabustão: Técnica da MTC que consiste na queima de *Artemisia vulgaris* (planta medicinal) em regiões do corpo de precisam ser tratados.

Relaxar os tendões: Este termo é utilizado para situações onde há a necessidade de aliviar dores musculares desencadeadas por câimbras, rigidez, tendinites entre outros que podem ser consequência de origens diversas.

Sangue (Xue): Correlato energético do sangue físico que nutre os canais energéticos, auxiliando a função do Qi.

Temperatura: Cada planta possui uma temperatura que é uma característica energética com ação terapêutica.

- ❖ **Quente:** Plantas estimulantes usadas para tratar deficiência de yang e expulsar o frio (fator patogênico).
- ❖ **Morno:** Plantas usadas para tratar deficiência de yang.
- ❖ **Fresco:** Plantas que dissipam o calor (fator patogênico).
- ❖ **Frio:** Plantas que tonificam Yin.