

VÍTOR GONÇALO SOARES DO ROSÁRIO SANTOS

**OS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS EM
PORTUGAL**

Orientador: Dr. João Cristóvão Martins

**Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias
Departamento de Ciências da Saúde**

**Lisboa
Ano lectivo de 2011/2012**

VÍTOR GONÇALO SOARES DO ROSÁRIO SANTOS

**OS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS EM
PORTUGAL**

Dissertação apresentada para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas na Licenciatura com Mestrado Integrado conferido pela Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Orientador: Dr. João Cristóvão Martins

**Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias
Departamento de Ciências da Saúde**

**Lisboa
Ano lectivo de 2011/2012**

Dedicatória

Pela inspiração que me dás...

Ao meu avô Tonecas.

Agradecimentos

Gostaria de dirigir aqui, os meus sinceros agradecimentos ao meu orientador Dr. João Martins pela disponibilidade, simpatia e conhecimentos que me dispensou.

Também não podia deixar de agradecer às Doutoras Helena Pinto Ferreira, Ana Paula Martins e Vera Mendes, igualmente pela disponibilidade e simpatia e por todas as fontes de informação que me dispensaram, sem as quais seria impossível realizar esta dissertação.

Um muito obrigado à minha família, que desde sempre me deu força, apoio e me possibilitou tudo para poder chegar onde estou hoje.

Agradeço também à minha namorada, Mafalda Tomás, que para além de todo o carinho e apoio, me incutiu o discernimento necessário nos momentos mais difíceis.

Por fim, a todos os meus amigos que estão mais presentes na minha vida, obrigado pelo apoio.

Resumo

A homeopatia rege-se por princípios antagónicos relativamente à medicina clássica. Centra-se no doente e está apoiada em princípios como a cura pelos similares - «similia similibus curentur», a utilização de pequenas doses de substância activa e na avaliação do doente como um todo.

A introdução desta doutrina em Portugal, veio trazer um novo tipo de abordagem ao modo de tratar um paciente. Criada por Samuel Hahnemann, em 1796, e introduzida em Portugal por Manuel da Silva Passos, em meados dos anos 1830, a homeopatia assume-se como uma das principais medicinas alternativas complementares [MAC]. Apoia-se no rigor da formulação do medicamento, na qualidade das matérias-primas, em processos de diluição e controlo de qualidade descritos em farmacopeias oficiais e, disponíveis em várias formas farmacêuticas; o medicamento homeopático apresenta uma razoável cota de mercado, o que requer legislação adequada.

A adopção dos conteúdos da Directiva 2001/83/CE no Decreto-Lei [DL] n.º 176/2006, de 30 de Agosto, permitiu a Portugal inserir-se num mercado com maior liberdade de circulação de produtos homeopáticos, mais seguro e previsível. Ferramentas como os procedimentos administrativos centralizados e descentralizados envolvendo os Estados-membros da Comissão Europeia [CE] e a introdução de medicamentos homeopáticos via registo simplificado [RS], permitiram a Portugal aproximar-se de países como a Alemanha e França, os mercados mais significativos ao nível europeu.

Palavras-chave: Homeopatia; Medicamentos homeopáticos; Directiva 2001/83/CE; Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

Abstract

Homeopathy is governed by antagonistic principles relatively to classical medicine. It focuses on the patient and is supported by principles such as healing by the similar - «*similia similibus curentur*», the use of small doses of active substance and the assessment of the patient as a whole.

The introduction of this doctrine in Portugal has brought a new approach in the mode of treating a patient. Created by Samuel Hahnemann, in 1796, and introduced in Portugal by Manuel da Silva Passos, in mid 1830s, homeopathy is assumed as one of the major complementary alternative medicines. It relies on the accuracy of the drug formulation, the quality of raw materials, on dilution procedures and quality control described in official pharmacopoeias, available in various pharmaceutical forms; the homeopathic medicine has a reasonable market share, which requires proper laws.

The adoption of Directive 2001/83/EC in the contents of the «Decreto-lei» n.º 176/2006, of August 30, allowed Portugal to be part of a market with greater freedom of movement of homeopathic products, more secure and predictable. Tools such as centralized and decentralized administrative procedures involving the Member States of the European Commission and the introduction of homeopathic medicines via simplified registration procedure, allowed Portugal to approach countries like Germany and France, the most significant markets at European level.

Key words: Homeopathy; Homeopathic medicines; Directive 2001/83/EC; Decreto-lei n.º 176/2006, of August 30;

Abreviaturas

- + MAC – Medicinas Alternativas Complementares
- + HPMWG - «Homeopathic Medicinal Product Working Group»
- + INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
- + ECHAMP E.E.I.G - «European Coalition on Homeopathic and Antroposophic Medicinal Products E.E.I.G.»
- + APA – «American Psychological Association»
- + WHO - «World Health Organization»
- + APH – Associação Portuguesa de Homeopatia
- + DL – Decreto-Lei
- + ECH - «European Committee for Homeopathy»
- + MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
- + RS – Registo Simplificado
- + AIM – Autorização de Introdução no Mercado
- + RCM – Resumo das Características do Medicamento
- + CHMP – Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência
- + CE – Comissão Europeia
- + CEE – Comunidade Económica Europeia

Índice

INTRODUÇÃO.....	10
1. Conceito de homeopatia.....	12
1.1. Fundamentos	12
1.1.1. Similitude ou lei da analogia	13
1.1.2. Infinitesimalidade.....	13
1.1.3. Globalidade.....	13
1.2. Noção de medicamento homeopático.....	14
1.3. Matérias-primas.....	14
1.4. Formas farmacêuticas.....	16
1.5. Controlo de qualidade.....	17
1.6. Desconcentração.....	18
1.7. Escolas terapêuticas	19
2. Enquadramento Histórico Nacional.....	21
3. Enquadramento Histórico Internacional.....	27
4. Legislação Portuguesa	30
4.1. Procedimentos administrativos para introdução de medicamentos homeopáticos	32
4.1.1. Procedimento Nacional.....	32
4.1.2. Procedimento de Reconhecimento Mútuo	32
4.1.3. Procedimento Comunitário Centralizado	33
4.1.4. Procedimento Descentralizado.....	33
4.2. Tipos de Autorização de Introdução de um Medicamento Homeopático	34
4.2.1. Autorização de Introdução no Mercado.....	34
4.2.2. Registo Simplificado	34
4.2. Instruções para introdução de um medicamento homeopático	37
4.2.1. Módulo 1.....	37
4.2.2. Módulo 2.....	38
4.2.3. Módulo 3.....	38
4.2.4. Módulo 4.....	39
4.2.5. Justificação do carácter homeopático	40
5. Legislação Internacional.....	41
5.1. União Europeia	41
5.1.1. Alemanha.....	42
5.1.2. França	43
CONCLUSÃO.....	45
BIBLIOGRAFIA.....	48

Índice de Quadros

Quadro 1 - Testes de Controlo de Qualidade e a sua Aplicabilidade consoante a Origem da Matéria-Prima.....	18
Quadro 2 - Nomenclatura referente às Desconcentrações	19
Quadro 3 - Exemplos de Escolas Terapêuticas de Homeopatia.....	19
Quadro 4 - Evolução das Directivas Europeias relativas ao Medicamento Homeopático.....	29

Índice de Figuras

Figura 1 - Número de Produtos Farmacêuticos Homeopáticos registados em Portugal, até à data de 31 de Agosto de 2013, por Forma Farmacêutica	17
Figura 2 - Exemplo de Diluição Seriada em diferentes copos.....	18
Figura 3 - Busto de Manuel da Silva Passos.....	21
Figura 4 - Busto do Duque de Saldanha.....	22
Figura 5 - Ilustração de Samuel Hahnemann.....	27
Figura 6 - Exemplo de Cartonagem.....	36
Figura 7 - Parâmetros requeridos em processo de introdução por RS.....	37
Figura 8 - Quadro relativo ao estado de implementação dos Artigos 14º e 16º da Directiva 2001/83/CE.....	42

INTRODUÇÃO

A homeopatia foi introduzida em Portugal em meados do primeiro terço do século XIX. Desde esse período que esta doutrina conheceu muitos e variados desenvolvimentos. A grande aceitação inicial, fruto do carisma e persistência das personalidades que trouxeram para Portugal a homeopatia, desvaneceu depois do envelhecimento e desaparecimento dos mesmos e dos seus formandos. Contudo, nos últimos sessenta anos, tem-se assistido ao ressurgimento e crescimento da indústria e mercado homeopático ao nível nacional e europeu, provavelmente pela procura de alternativas e complementos à medicina clássica, que nem sempre dão resposta às necessidades do utente. Só a partir de 2010 se tem verificado uma ligeira retração do volume de vendas, muito por culpa da crise financeira e económica, que ainda hoje vigora.

Os principais objectivos deste estudo centram-se numa visão abrangente do que é um produto homeopático, como se caracteriza, como é produzido, bem como verificar a sua vertente histórica, quer em Portugal, quer no Mundo, as várias formas de introdução do medicamento no mercado e, particularidades legislativas que envolvem este tipo de medicamento. Com base nestes pressupostos, visa-se interpretar as incoerências existentes entre a legislação portuguesa e aplicação prática no dia-a-dia, comparando-a com as principais legislações europeias, nomeadamente, a francesa e a alemã, bem como com as directivas europeias.

Para além da problemática da aplicação de determinados aspectos contidos na legislação nacional, os factores que mais contribuíram para a escolha deste tema passaram por entender melhor os fundamentos que regem a homeopatia, que tanto os distanciam dos princípios da medicina clássica, apresentando-se como uma das maiores e mais importantes vertentes das medicinas alternativas complementares. A atenção merecida por esta doutrina justifica-se pela importante cota de mercado que possui a nível nacional e europeu e, pelo facto de ser um tipo de medicina com potencial inegável, dados os resultados favoráveis em termos de ganhos de saúde, tendo particular importância no tratamento de doenças crónicas e pela segurança que os produtos homeopáticos apresentam, devido às muito baixas quantidades de substância activa que empregam.

Para reunir a informação necessária para a formulação de todas as temáticas presentes, foram consultados os respectivos decretos-leis nacionais e directivas europeias que dizem respeito à regulamentação de medicamentos homeopáticos, normas orientadoras do «Homeopathic Medicinal Product Working Group» [HMPWG] e da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. [INFARMED] relativas à documentação e estudos necessários à introdução de um produto homeopático no mercado, bem como a consulta de artigos relativos à história da doutrina homeopática em Portugal, e publicações regulares da «European Coalition on Homeopathic and Antroposophic Medicinal Products E.E.I.G.» [ECHAMP E.E.I.G] para a obtenção de variados dados relativos à dinâmica dos mercados europeus, definições e princípios homeopáticos.

A dissertação encontra-se estruturada em cinco pontos.

No primeiro ponto serão abordadas as questões relativas aos principais conceitos da metodologia homeopática, relativos aos fundamentos pela qual esta se rege, as noções do que é um medicamento homeopático, as matérias-primas que o compõe, as diferentes formas farmacêuticas em que se apresenta, os ensaios de controlo de qualidade, métodos de desconcentração da substância activa e as várias escolas de pensamento dentro da homeopatia.

O segundo e terceiro ponto são relativos ao enquadramento histórico e europeu, respectivamente. Aqui é dada a noção da evolução da homeopatia em Portugal, figuras principais e metas por eles alcançadas, bem como, a evolução europeia, com especial ênfase nos países que mais influenciaram o continente, a Alemanha, por ser o berço da homeopatia e, a França, por ser o maior mercado, ao nível europeu.

O quarto e o quinto pontos abordam as questões legislativas nacionais e europeias, respectivamente. No quarto ponto, estão contidos os principais dados dos decretos-leis que regem os produtos homeopáticos em Portugal, bem como os procedimentos de introdução no mercado destes e quais os requisitos para a sua introdução. No último ponto, estão referidas as directivas europeias, bem como especificidades da legislação alemã e francesas, pelas razões anteriormente citadas.

Por fim, a norma utilizada para expor citações e referências bibliográficas foi a da «American Psychological Association» [APA], segundo o método (Autor, Data, Página).

1. Conceito de homeopatia

1. 1. Fundamentos

A palavra homeopatia provém das palavras gregas «hómolos» que significa similar e, «pathos» que significa doença. (World Health Organization [WHO], 2009, p.1)

Foi em 1796 que o médico alemão Samuel Christian Friedrich Hahnemann criou a doutrina médica chamada homeopatia. Esta caracterizava-se pela administração de pequenas doses de substâncias que, numa pessoa saudável, causariam precisamente os mesmos sintomas que pretendiam curar. (WHO, 2009, p.1)

Desde a sua concepção que a homeopatia se revelou um tipo de medicina bastante distinto e assente em dogmas completamente diferentes da medicina clássica. Este tipo de abordagem convencional é de foro alopático, ou seja, a cura é realizada pela administração de um medicamento que, tenha uma acção contrária ao sintoma apresentado. (Associação Portuguesa de Homeopatia [APH], n.d.)

Também o processo de diagnóstico é bastante diferente do processo adoptado pela medicina clássica. Enquanto esta se centra nos parâmetros clinicamente observáveis e nos parâmetros mensuráveis, a homeopatia centra-se unicamente nos sintomas do paciente como um todo, deixando de parte a fisiologia subjacente desenvolvida. O tratamento é feito com base em substâncias de origem botânica, mineral ou animal, que formarão uma solução mãe que posteriormente será bastante diluída e administrada exterior ou oralmente. Diferentes diluições ou potências, podem tratar sintomas diferentes, bem como a substância que trata semelhante sintoma, pode variar de pessoa para pessoa. O objectivo passa também pela utilização da menor dose possível, administrada o menor número de vezes possível. É portanto, uma abordagem com uma probabilidade muito pequena de causar efeitos colaterais, pouco dispendiosa, bem como bastante personalizada e muito apreciada pelo paciente, pois o próprio tratamento passa pelo total restabelecimento físico, emocional e mental. (APH, n.d.)

Basicamente, a homeopatia está alicerçada em três princípios:

- similitude ou lei da analogia;
- infinitesimalidade;
- globalidade.

(APH, n.d.)

1.1.1. Similitude ou lei da analogia

Princípio em que, uma substância medicinal irá causar, numa pessoa saudável, uma série de sintomas reprodutíveis, quer a nível emocional, físico ou mental. A semelhança entre os sintomas que a substância poderá causar e os sintomas de que um paciente padeça tornam essa pessoa sensível à acção do medicamento. Logo, havendo uma administração de uma determinada dose do similar, preparado segundo procedimentos homeopáticos, este vai estimular o organismo a desencadear uma resposta curativa inata. Os efeitos colaterais desta metodologia são mínimos e, muitas das vezes, levam a uma duradoura eliminação de sintomas, agudos ou crónicos, atingindo-se também a resolução do problema subjacente que tenha causado os sintomas descritos pelo paciente. (APH, n.d.)

1.1.2. Infinitesimalidade

Refere-se às diminutas doses de medicamento utilizadas no tratamento homeopático.

Os medicamentos homeopáticos são preparados através de diluições seriadas e de sucessivas agitações.

Consoante esta metodologia, a posologia deverá ser efectuada com a menor dose possível, administrada com a menor frequência possível. Este princípio, que também se aplica à medicina clássica, é levado, no caso da homeopatia, a um extremo, que em certos casos, a concentração do medicamento é tão baixa que nem sequer é mensurável. Ainda no campo da posologia, usualmente, as doses são unitárias e os intervalos de administração podem variar de minutos até meses. (APH, n.d.)

1.1.3. Globalidade

A doutrina homeopata visa compreender a totalidade dos sintomas, pois para esta, o quadro de sinais e sintomas manifestado por um determinado paciente, não é mais do que uma representação da tentativa do organismo se tratar a ele próprio. Como tal, o sintoma não é visto como um evento negativo, mas pelo contrário, como uma representação do tipo de esforço que o organismo está a realizar para alcançar de novo o equilíbrio.

Outro factor completamente distinto da medicina clássica reside no facto do médico não necessitar de conhecer a fisiopatologia subjacente.

No ponto de vista de um homeopata, a doença é uma ruptura da energia do sistema. Antes de se manifestar através de sintomas, esta existe já a um nível dinâmico ou energético, levando posteriormente a alterações moleculares e tecidulares. O medicamento homeopático

tem a função de reequilibrar o sistema que sofreu ruptura, dotando o organismo dos dados necessários à resolução do problema.

Na medicina clássica, o modo de identificação de uma doença é feita através de factores clinicamente observáveis e de parâmetros mensuráveis ocultos no organismo, tais como amostras patológicas, marcadores bioquímicos, imagens radiológicas ou electrofisiologia, por comparação com o que é comum em pessoas com determinada condição patológica. Como tal, à luz de um homeopata, a medicina convencional é uma abordagem mais centrada numa cura dos sintomas propriamente ditos, do que no doente como um todo.

Em homeopatia, são valorizadas todas as características, todos os parâmetros individuais subjectivos do paciente, sendo promovida a consideração de uma visão global de todos os sintomas. Aquando o processo de diagnóstico, o homeopata procura descrever o problema recorrendo a medicamentos homeopáticos o mais similares possível. Com base neste diagnóstico, o medicamento escolhido poderá ser o mesmo que trata uma patologia completamente diferente noutro paciente, numa dose diferente, desde que fiquem mimetizados os sintomas presentes. (APH, n.d.)

1.2. Noção de medicamento homeopático

Segundo a alínea oo, do artigo 3º do Decreto-Lei [DL] 176/06, de 30 de Agosto, um medicamento homeopático é um:

“Medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de um modo oficial num estado membro, e que pode conter vários princípios;”
(DL 176/2006, artigo 3º).

1.3. Matérias-primas

A origem das matérias-primas empregues na obtenção de medicamentos homeopáticos é variada, podendo ter origem em matéria vegetal, mineral, química ou animal. Estas substâncias podem ser utilizadas directamente no estado em que são obtidas, como no caso das substâncias minerais ou químicas, ou darem origem a tinturas-mãe ou macerados glicerinados, empregues no caso da substância ser de origem animal ou vegetal. Quando apropriado, as matérias-primas frescas podem ser congeladas. (INFARMED, 2008, p.1323)

As tinturas-mãe são preparações líquidas que se obtêm por adição de um agente solvente directamente sobre a matéria-prima. Os macerados glicerinados são, também, preparações líquidas obtidas, por adição de glicerina à matéria-prima ou de uma mistura de glicerina e álcool ou, ainda, de glicerina e solução de cloreto de sódio. (INFARMED, 2008, p.1323)

Os compostos químicos ou minerais, para serem empregues na obtenção de produtos homeopáticos, são normalmente dissolvidos numa mistura de álcool e água ou triturados juntamente com lactose, dependendo das características da matéria-prima. O modos de preparação e análise dos compostos químicos e minerais podem-se encontrar na Farmacopeia Portuguesa, Farmacopeia Europeia ou Farmacopeia de outro Estado-membro. (ECHAMP E.E.I.G., 2004, p.7)

No caso da matéria vegetal, podem ser utilizadas apenas partes específicas da planta ou a planta inteira, fresca ou seca. Esta não pode conter partes mortas, podres, murchas ou decompostas. Factores como espécie e período de colheita têm de cumprir determinados requisitos. (ECHAMP E.E.I.G., 2004, p.6)

Os tipos de matérias de origem animal utilizadas na obtenção de produtos homeopáticos, podem ser partes de um determinado animal, tais como, secreções, órgãos, tecidos ou, até mesmo, todo o animal, principalmente no caso de se estar a lidar com insectos. A utilização deste tipo de matéria-prima requer que o animal seja saudável e que se cumpram as normas de higiene necessárias (ECHAMP E.E.I.G., 2004, p.7-8). As matérias-primas de origem animal, a par das de origem humana, que irão ser abordadas no parágrafo seguinte, exigem medidas suplementares que garantam a redução do risco de presença de agentes infecciosos, nomeadamente vírus (INFARMED, 2008, p.1323). Para garantir a segurança vírica dos medicamentos homeopáticos, são tomadas medidas complementares, com base:

- na selecção da origem das substâncias e na pesquisa de contaminantes víricos;
- no controlo da capacidade do método de produção em eliminar e/ou inactivar os vírus;
- na pesquisa de uma contaminação vírica em fases de produção apropriadas.

(INFARMED, 2008, p.699-670)

No material de origem humana, a eleição do dador e a proveniência do tecido que irá servir de matéria-prima é de extrema importância. No caso do alvo ser o sangue e seus

constituintes, o dador deve cumprir as recomendações que se aplicam aos dadores de sangue humano e às dádivas de sangue. (INFARMED, 2008, p.1323)

Existem ainda os nosodos, que são preparações de material orgânico com proveniência de culturas de microrganismos, tais como vírus, bactérias, fungos ou parasitas, de derivados inactivados de agentes patológicos ou de produtos em decomposição de origem animal ou humana. O processo de preparação homeopático terá de assegurar segurança e qualidade na obtenção do respectivo produto, pelo que as farmacopeias requerem que seja efectuada a esterilização do material original ou da primeira dinamização e, que sejam seguidas todas as normas de bom fabrico necessárias. (ECHAMP E.E.I.G., 2004, p.8)

1.4. Formas farmacêuticas

O tipo de apresentação de um medicamento homeopático pode ser muito variado, contemplando a maioria das várias formas farmacêuticas contidas nas respectivas monografias descritas na Farmacopeia Portuguesa. Contudo, a maior ênfase recai sobre os grânulos e os comprimidos. (INFARMED, 2008, p.1323-1324)

Assumindo a designação de forma homeopática, grânulos e comprimidos têm origem em excipientes apropriados, de entre os quais se destacam a lactose e a sacarose. Os grânulos são “preparados por impregnação de grânulos previamente preparados ou por junção progressiva destes excipientes e de uma ou várias diluições de bases homeopáticas” (INFARMED, 2008, p.1324). Os comprimidos têm também origem nos mesmos excipientes que os grânulos, preparados por “compressão de um ou vários princípios activos sólidos com excipientes, quer por impregnação de comprimidos previamente preparados com uma ou várias diluições de bases homeopáticas” (INFARMED, 2008, p.1324). Ambas as formulações são destinadas a administração oral e sublingual. (INFARMED, 2008, p.1324)

De seguida encontra-se uma representação do número de formas farmacêuticas comercializadas em Portugal, até 31 de Agosto de 2013.

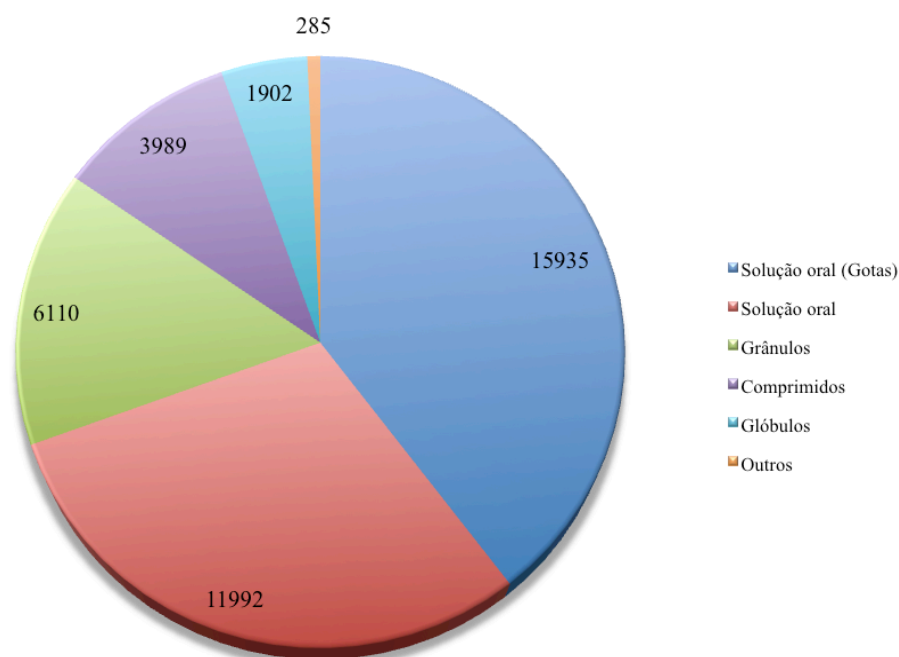


Figura 1 - Número de Produtos Farmacêuticos Homeopáticos registados em Portugal, até à data de 31 de Agosto de 2013, por Forma Farmacêutica (INFARMED, 2013)

1.5. Controlo de qualidade

A variedade de origens das matérias-primas empregues no fabrico de medicamentos homeopáticos obrigam a que estas cumpram determinados requisitos, no que diz respeito à qualidade e segurança. Para isso, torna-se fulcral cumprir procedimentos como a utilização de técnicas validadas e testes analíticos para analisar substâncias activas, parâmetros toxicológicos e contaminações. Estes procedimentos encontram-se descritos nas farmacopeias, devendo ser utilizada a do respectivo país onde se está a efectuar o estudo. (WHO, 2009, p.7)

Na ausência de determinados testes na farmacopeia desse mesmo país, deve ser consultada a farmacopeia europeia, ou de qualquer outro Estado-membro, que contenha o tipo de ensaio desejado.

No seguinte quadro, encontram-se resumidos os testes de controlo de qualidade aplicáveis às diferentes origens das matérias-primas utilizadas no fabrico de um produto homeopático.

Quadro 1 - Testes de Controlo de Qualidade e a sua Aplicabilidade consoante a Origem da Matéria-Prima (WHO, 2009, p.7-11)

	Vegetal	Animal	Humana	Mineral	Química
Parte utilizada	✓	✓	✓		
Características microscópicas	✓				
Testes de identificação	✓	✓	✓	✓	✓
Testes de pureza	✓	✓	✓	✓	✓
Teor de água	✓	✓	✓		
Determinação do conteúdo em constituintes tóxicos (se aplicável)	✓	✓		✓	✓
Método de preparação da tintura-mãe/macerado	✓	✓	✓	✓	✓
Identificação da proveniência da matéria-prima		✓	✓		
Descrição anatómica		✓	✓		
Descrição histológica		✓	✓		
Contaminação de vírus patogénicos		✓			
Contaminação com agentes causados de encefalopatia espongiforme		✓			
Descrição e características				✓	✓
Doseamento das substâncias activas (não aplicável a altas diluições)				✓	✓

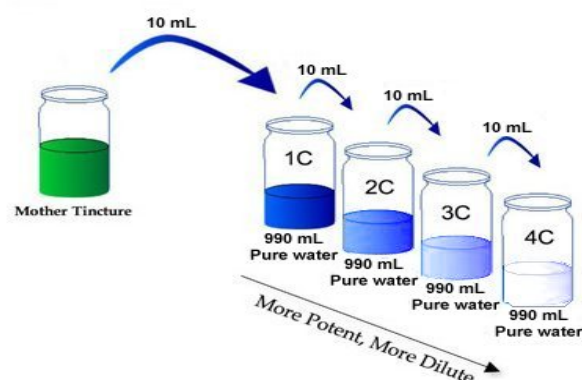
Elaboração própria

1.6. Desconcentração

O processo de desconcentração de uma base homeopática, segundo o método de fabrico homeopático, é realizado por diluições e dinamizações sucessivas no caso de preparações líquidas ou, por triturações apropriadas sucessivas, no caso de preparações sólidas, ou por uma combinação destes processos. (INFARMED, 2008, p.1323)

A sua preparação pode ser efectuada por via de diluições efectuadas apenas num copo, ou então recorrendo à utilização de vários copos, cada um correspondendo a uma desconcentração. Estes processos podem ser efectuados

automaticamente ou manualmente. (ECHAMP E.E.I.G., 2004, p.6)

**Figura 2 - Exemplo de Diluição Seriada em diferentes copos (Jackson, 2010, p.1)**

Os ratios de atenuação da preparação carecem de uma nomenclatura específica, que auxiliem a leitura do tipo de preparação homeopática. A tabela seguinte enumera as diferentes designações:

Quadro 2 - Nomenclatura referente às Desconcentrações (ECHAMP E.E.I.G., 2004, p.5)

Ratio de atenuação	Rotulagem	Exemplos
1:10 (Decimal)	D, DH ou X	Três desconcentrações decimais = 3D ou 3DH ou 3X
1:100 (Centesimal)	C, CH	Duas desconcentrações centesimais = 2C ou 2CH
1:50 000 (LM)	Q, LM	Preparadas por método específico

1.7. Escolas terapêuticas

A homeopatia é uma doutrina na qual convergem várias escolas de pensamento. Um dos principais aspectos que as diferenciam são o número de medicamentos homeopáticos empregues na terapêutica. Assim, existem escolas terapêuticas que contemplam apenas a utilização de um tipo de substância activa homeopática no tratamento de uma determinada doença, denominando-se escola unicista. Quando são empregues mais que um tipo de substâncias activas homeopáticas, em separado, no tratamento de uma determinada doença, denomina-se escola pluralista. Quando são misturadas duas ou mais substâncias activas homeopáticas e estas são utilizadas em simultâneo no tratamento de uma determinada doença, denomina-se escola complexista. (ECHAMP E.E.I.G., 2004, p.11)

O quadro que se segue, indica as principais escolas terapêuticas da homeopatia, acompanhadas de uma breve descrição das mesmas.

Quadro 3 - Exemplos de Escolas Terapêuticas de Homeopatia (ECHAMP E.E.I.G., 2004, p.11-23)

Escola terapêutica	Descrição
Homeopatia Clássica	Escolha do medicamento homeopático com base na Lei dos Similares de Hahnemann. Maior similaridade entre sintomas e o efeito que a substância provoca num indivíduo saudável. Diagnóstico com quadro mental, psíquico e físico, detalhado e preciso. Um tipo de substância activa para um paciente – visão unicista.
Homeopatia Clínica	Diagnóstico baseia-se principalmente no quadro clínico do paciente. Mais objectiva e menos abrangente que o diagnóstico da Homeopatia Clássica. Mais utilizada em sintomas agudos. Objectividade trouxe algum sucesso a este tipo de abordagem.
Homeopatia de combinação de produtos	Preparações compostas por dois ou mais agentes homeopáticos. Largo espectro de acção. Diagnóstico clínico é particularmente importante na escolha da terapêutica.

Terapia Anti-Homotóxica e Homotoxicologia	Desenvolvida pelo Dr. Hans-Heinrich Reckeweg, em 1955 e, baseia-se na variação de determinados agentes químicos num ser vivo. Considera o organismo um sistema de fluxo e quando em equilíbrio, em encontra-se em homeostase. A enfermidade é designada por homotoxicose, causada por toxinas, designadas homotoxinas ou venenos humanos e, o principal objectivo é eliminar estas do organismo de modo a prolongar o mais possível a saúde e a longevidade do mesmo.
Isopatia	Baseada no princípio «<i>aequalia aequalibus curentur</i>», que significa a cura pelos iguais. Aplicações não se resumem à cura de doenças mas também à sua prevenção, pelo fortalecimento do organismo, agindo de forma similar à vacinação. Divide-se em medicina isopática no sentido estrito – utilização do agente patogénico na terapia; medicina isopática no sentido lato e preparações de órgãos.
Medicina Antroposófica	Desenvolvida pelo Dr. Robert Steiner. Este tipo de escola possui um cariz marcadamente espiritual e encara o indivíduo como um todo, incluindo-o activamente na sua cura. A avaliação do paciente tem em conta parâmetros científico-naturais e parâmetros antroposóficos como a organização das forças vitais, a organização dos sentimentos contidos na alma, a organização espiritual do ego e o corpo como entidade física. O desequilíbrio destes factores origina o processo de doença. Todo o tratamento é desenvolvido tendo em vista a activação das forças autorregeneradoras do corpo.
Terapia Bioquímica	Desenvolvida pelo Dr. Schüssler, em 1872, utiliza um leque limitado de compostos minerais que se encontram presentes no corpo humano na forma elementar. Quando existe um desequilíbrio destes compostos ao nível celular, ocorre enfermidade. Objectivo é conferir ao organismo um estímulo que o permita autorregular-se. Em 1929, Dietrich Schöpfungwinkel expande os conhecimentos nesta área. Existem doze diferentes terapias empregues por Schüssler, e posteriormente foram criadas mais doze, de carácter adjuvante.
Terapia Espagírica	O princípio espiagírico consiste na criação de medicamentos de eficácia melhorada, havendo purificação das partes de valor terapêutico. Apenas se empregam substâncias de origem vegetal. Existem vários métodos de produção, desenvolvidos por Krauss, Zimpel, Pekana e Strathmeyer.
Outras escolas de homeopatia	Gemoterapia - Desenvolvida pelo Dr. Pol Henry, esta vertente consiste na utilização de macerados glicerizados de partes de plantas frescas e porções embrionárias das mesmas. Visa conferir ao organismo uma maior facilidade na detoxificação. Litoterapia - visa a utilização de minerais de ocorrência natural e minerais, em formas atenuadas homeopaticamente. O principal objectivo é a normalização de distúrbios metabólicos específicos. Homeopatia de ressonância - visa explorar as relações existentes entre preparações homeopáticas unicistas e os microrganismos, tendo em conta as frequências de oscilação de ambos os constituintes. Técnica orientada para tratamentos de infecções sistémicas víricas ou fúngicas.

2. Enquadramento Histórico Nacional

A homeopatia, no momento da sua introdução, era vista como um sistema terapêutico romântico, que visava dar resposta às dúvidas e angústias de ambos médicos e restantes terapeutas.

O balanço entre utilizar as medicinas românticas em detrimento da clássica, o facto de serem alternativas ou primeiras escolhas, escolhas individuais ou conjuntas, deve-se à ineficácia da assistência prestada pela medicina, cirurgia e farmácia clássicas.

Relatos de que a medicina clássica empregava “soluções mortíferas”, de que “admitia na véspera para repelir no dia”, “continua contradição”, falhas sistemáticas que iriam “arruinar a economia, mortificar o organismo”, além de “accusar a inefficacia e ruindade dos meios” empregues e a “imperfeição da sciencia e a ignorância do medico” (Araújo, 2005, p.154). Para muitos, as metodologias alopáticas haviam-se tornado “[perigosas] [para] si mesma[s], vítimas do seu próprio prestígio, não admitindo na sua postura positiva, a falha, o erro, a ignorância e a impotência para travar determinados males” (Araújo, 2005, p.154). O perfil do profissional de saúde alopata também, em muitos casos, não era o mais favorável, sendo descrito como “frio racionalista, distante da pessoa que sofre, orgulhoso da ciência que [cultivava], não ensinando os doentes a viverem as suas próprias doenças” (Araújo, 2005, p.154-155).

Seria no campo do apoio e atenção dirigidos ao doente e, com uma base de ligação entre o doente e o médico, que a homeopatia viria a ganhar notoriedade em Portugal, destacando-se nestes aspectos, da medicina clássica vigente.

A introdução da doutrina Hahnemanniana em Portugal deveu-se, em grande parte, a Manuel da Silva Passos, mais conhecido por Passos Manuel, pessoa de elevado estatuto, um modelo político e ético-moral, o primeiro verdadeiro reformador do ensino médico, cirúrgico e farmacêutico desde Marquês de Pombal. (Araújo, 2005. P.155)

Fruto da sua fraca saúde e da ausência de respostas e agressividade da medicina clássica, Passos Manuel procurou



Figura 3 - Busto de Manuel da Silva Passos (Assembleia da República, 2008)

alívio e refúgio na homeopatia. A promessa de maiores hipóteses de cura, brandura e eficácia na restituição da saúde, cativou Passos Manuel a tornar-se num dos maiores entusiastas que viriam a defender o sistema médico homeopático. Este espalhou a propaganda da doutrina em que se especializara, discursando pela primeira vez, em 1860, no cemitério do Prado do Repouso, no Porto. (Araújo, 2005, p.156)

Apesar da homeopatia ter o cariz de ser uma medicina acessível a todos, Passos Manuel, viria a usufruir de cuidados acima da média, sendo tratado no Consultório Homeopático Portuense, fundado em 1852. Aqui viria a ser tratado por António Ferreira Moutinho, um dos médicos homeopatas de maior renome em Portugal. (Araújo, 2005, p.155-156)

Passo Manuel afirmou, no final da sua vida, que os alopatas “não [estudavam] nada, não [sabiam] nada, e [falavam] de tudo”, faltando-lhes “o amor da humanidade, que só os podiam aliviar e esclarecer” (Araújo, 2005, p.155), qualidades que sobejavam nos médicos homeopatas, que o seguiam diariamente e o acompanhavam nas suas saídas para recuperação.

Durante este período, as conversões de ilustres personagens da sociedade sucediam-se. Um dos casos foi o Duque de Saldanha, que quando atingido por pleurodinia e um cancro,



Figura 4 - Busto do Duque de Saldanha (Assembleia da República, 2008)

recusou os tratamentos clássicos e abraçou a alternativa homeopática. A melhoria do seu quadro clínico, por processos alheios à metodologia clássica, levou-o a ser um dos maiores defensores e porta-voz da homeopatia em Portugal, se bem que, bastante polémico nas suas intervenções. (Araújo, 2005, p.156)

O Duque de Saldanha publicaria a obra - O Estado da Medicina - em 1858, dedicado a D. Pedro V, um documento que visava a opinião médica da altura. Este documento rebatia os princípios alopáticos, denunciando as suas variadas imperfeições. (Araújo, 2005, p.157)

Muito polémico, o Duque de Saldanha cria o Consultório «Homeopathico» Lisbonense e respectiva Gazeta «Homeopathica», impulsionando a concentração de uma grande parte de recursos em Lisboa, tais como, médicos, farmacêuticos, publicações, consultórios e associações. (Araújo, 2005, p.157)

Para além de Passos Manuel e o Duque de Saldanha, também outras figuras se associaram ao panorama homeopático. É o caso do Conde de Ferreira, que numa vertente mais filantrópica, se encarregou de fazer chegar o novo sistema médico aos mais pobres da

cidade do Porto. Para tal foram determinantes os contributos e assistência prestadas ao Consultório «Homeopathico» Portuense e à sua Gazeta «Homeopathica» Portuense. Estes contributos estenderam-se também à Gazeta «Homeopathica» Lisbonense. Deixou ainda, em testamento, fundos para a manutenção de uma enfermaria homeopática no Hospital da Misericórdia de Santo António do Porto. Esta enfermaria viria a encerrar em meados de 1950's, por falta de renovação dos seus profissionais de saúde. (Araújo, 2005, p.157)

Também, Silvestre Pinheiro Ferreira, filósofo e jurista, ministro de D. João VI, esteve exilado em Paris, de 1826 a 1842. Seria neste período que conheceria Hahnemann e a sua esposa, Mélanie d'Hervilly. Silvestre Pinheiro Ferreira foi muito chegado a Hahnemann, tornando-se num dos mais fervorosos defensores da doutrina. (Araújo, 2005, p.158)

Em 1839, a academia da Sociedade das Ciências Médicas de Lisboa, presidida por António José de Lima Leitão, tornou membros honorários de primeira classe várias referências mundiais da homeopatia, de entre os quais se destaca o próprio visionário e criador – Samuel Hahnemann. (Araújo, 2005, p.158)

Também em 1839, Silvestre Pinheiro Ferreira publicou no Jornal da Sociedade das «Sciencias» Médicas de Lisboa um artigo denominado - Ideia sobre a «homeopathia» por hum «mui» distinto literado que pela Europa ao Sr. Dr. Lima Leitão - contribuindo em muito para a glorificação lisboeta de Hahnemann, por enaltecimento das qualidades de Lima Leitão. O esforço encerrado para valorizar esta metodologia e afastá-la do escárnio profissional e charlatanismo, incluiu as referências ao nível de aceitação que a homeopatia tinha a nível mundial, como por exemplo, os tratamentos homeopáticos da Rainha de Inglaterra, do Rei da Prússia ou a família Real de Nápoles. (Araújo, 2005, p.158-159)

“Um argumento estrangeirado, que tinha peso no apoio de um *sistema médico* que se apoiava fortemente no seu estatuto de *medicina dos doentes*, totalmente de acordo com a sua época, de efervescente liberalismo universalista, em que o começo do domínio da ciência e da técnica eram permeáveis a *romantismos*”
(Araújo, 2005, p.159).

De entre as três principais obras de Hahnemann, Organon, publicada em 1810, Matéria Médica Pura, publicada entre 1811 e 1821, e Moléstias Crónicas, publicada entre 1828-1830. A primeira obra a ser introduzida em Portugal, em 1832, foi o Organon, na tradução francesa do «Docteur» Jourdan. Seria este o principal guia para os interessados no novo método, por nele se encontrarem compilados, todos os princípios homeopáticos. (Araújo, 2005, p.159)

O período que se desenrolou entre a recepção do Organon e o final do século XIX, constituiu a idade de ouro da homeopatia portuguesa. Formaram-se centenas de médicos, cirurgiões e farmacêuticos, apoiados pelo vasto reconhecimento que reuniam junto do público leigo em matéria médica ou farmacêutica e, também por ilustres da sociedade, que recorriam à homeopatia como uma alternativa ou complemento à medicina clássica. (Araújo, 2005, p.159)

“A reacção à introdução do método homeopático em Portugal coube aos médicos e medicos-cirurgiões e menos aos farmacêuticos, numa primeira fase pouco interessados em combater uma medicina romântica que partia para a terapêutica com uma forte base farmacológica” (Araújo, 2005, p.159). Esta introdução depressa geraria duas facções, uma pró-homeopática e, outra contra-homeopática. Nesta última, existiriam, contudo, médicos dispostos a estudar esta nova doutrina, na lógica de que, todo o conhecimento que se revele válido, é útil à humanidade. Alguns aceitariam os princípios homeopáticos, outros parcialmente, outros os rejeitavam. (Araújo, 2005, p.159)

António José de Lima Leitão e Florêncio Peres Furtado Galvão eram sócios beneméritos do «Club» Homeopático Português. Desde meados de 1830, que estes defenderam o carácter complementar e alternativo do sistema médico ensinado nas suas escolas, não explorando comercialmente os actos homeopáticos que prestavam. (Araújo, 2005, p.160)

Lima Leitão, algarvio, era um homem erudito, de grande cultura e actividade, formado em medicina na Universidade «Sorbonne» parisiense, era professor de Clínica Médica na Escola Médico-Cirúrgica de Lisboa e exercia homeopatia clínica. Este polemista e acérrimo defensor da homeopatia, referenciou o Organon em fontes oficiais pela primeira vez em 1832, e foi co-responsável pelo reconhecimento da doutrina de Hahnemann por parte da Sociedade das Ciências Médicas de Lisboa. (Araújo, 2005, p.161)

Em 1833, 1838 e 1853, Lima Leitão veria negados os seus pedidos para a requisição de “meios para os ensaios da Medicina Homeopathica” (Araújo, 2005, p.161) na sua escola, resultando daí alguns confrontos bastante exaltados com a Comissão da Autoridade Médico-sanitária Lisboaeta. Estes braços-de-ferro iriam manter-se até à sua morte, sendo assim, imortalizado como o primeiro mártir da homeopatia portuguesa.

Por sua vez, Florêncio Peres Furtado Galvão, professor de Matéria Médica e Farmacêutica na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra entre 1835 e 1859, apresentaria em 1835 a sua tese de doutoramento, contendo uma forte componente

homeopática. Num tom mais brando, nada populista, pleno de racionalidade, tolerante e condescendente, orientaria estudantes de medicina e farmácia, leccionando-lhes a teoria homeopática e promovendo o estudo do Organon e revistas francesas de especialidade. Em suma, o principal objectivo de Furtado Galvão seria, à luz de todo o seu conhecimento e de quem o rodeava, “somente por fim (...) abraçar a verdade” (Araújo, 2005, p.162). Graças a esta postura e à sua boa relação com a autoridade conimbricense em matéria médica e farmacêutica, o seu programa lectivo nunca foi molestado pela corporação universitária, apesar da sua heterodoxia terapêutica. (Araújo, 2005, p.162)

O processo de aceitação da homeopatia por parte da farmácia portuguesa seria mais moroso que noutros países europeus, como por exemplo França, principalmente na sua fase de introdução. Neste período, o interesse prioritário da farmácia nacional era ser vista pelos seus parceiros como uma instituição respeitável e de elevado reconhecimento científico dos seus processos, deixando a discussão da validade do sistema homeopático para as áreas médico-cirúrgicas, incluindo a discussão da sua farmacopeia. (Araújo, 2005, p.162)

A farmácia portuguesa começaria a ter voz, em 1835, com a criação da Sociedade «Pharmaceutica» Lusitana e respectivo jornal. Contudo, este jornal, apenas viria a abordar o tema da homeopatia a partir de 1851, com menções bastante dissimuladas e indirectas. Apesar de Furtado Galvão ser um dos correspondentes mais ilustres do Jornal da Sociedade, neste nunca se discutiria a validade do sistema homeopático, preferindo dirigir o discurso para a falta de credibilidade e charlatanismo de alguns ditos profissionais homeopatas. Um dos principais estudos realizados na área da homeopatia, no qual o assistente do Dr. Furtado Galvão, Dr. João Dória, assistiu António Costa Simões em testes homeopáticos numa enfermaria do hospital da Universidade de Coimbra, não seria reportado no Jornal da Sociedade. (Araújo, 2005, p.163-164)

Para ultrapassar os impasses colocados à progressão da homeopatia em Portugal e aos pareceres negativos da avaliação médico-cirúrgica, os farmacêuticos tiveram de trilhar o seu caminho, buscando respostas e resultados, muitas vezes de forma autodidacta. O carácter de complementaridade e não, alternativo ou de substituição, valeria-lhe o seu relativo sucesso e longevidade, mesmo após a sua época dourada. O trunfo de não entrar em ruptura com as metodologias oficiais, permitiu-lhe resistir aos inúmeros avanços e descobertas físico-químicas realizadas no século XIX. Características como a prontidão, o asseio, comodidade, segurança e economia, tornaram a homeopatia portuguesa mais viável, passível de aceitação, e de obter resultados positivos. Aliado ao facto de ser uma medicina centrada no doente,

assim se garantiu a continuidade da homeopatia como sistema terapêutico com expressão em Portugal, bem para além do entusiasmo dos seus pioneiros. A criação de sociedades mutualistas, conjugando alopatia e homeopatia, também ajudaram a assegurar a presença da homeopatia em Portugal, até aos dias de hoje. (Araújo, 2005, p.165)

3. Enquadramento Histórico Internacional

O surgimento da homeopatia como uma doutrina a nível mundial, esteve intimamente ligado ao Dr. Samuel Hahnemann (1755-1843), um experiente médico ortodoxo, um químico competente, um bom botânico e mineralogista e um dotado tradutor que dominava oito línguas diferentes. (European Committee for Homeopathy [ECH], n.d.)



Figura 5 - Ilustração de Samuel Hahnemann (ECH, n.d.)

Este, viria a descobrir que, por exemplo, a cólera poderia ser debelada com uma pequena dose de arsénico, ou que a escarlatina poderia ser curada com uma pequena dose de beladona. Da constatação destes factos, Hahnemann verificou que pacientes com determinadas doenças, poderiam ser curados com a administração de pequenas doses de substâncias que, quando administradas a pessoas saudáveis, causam os mesmos sintomas da doença que se quer tratar. Deste princípio, nasceu o termo «similia similibus curentur». Contudo, estes princípios já haviam sido observados e citados anteriormente, à mais de dois mil anos, por Hipócrates, o fundador da medicina ocidental, mas foi com Hahnemann que foi efectuada a sistematização destes princípios, compilando-os de modo a poderem ser utilizados como tratamentos viáveis. (ECH, n.d.)

Para aperfeiçoar todos estes conhecimentos adquiridos, Hahnemann necessitou de testar os mais variados componentes desta nova forma de curar. Ele e respectivos colegas, catalogaram cerca de duzentos medicamentos, sendo a maioria de origem vegetal, mineral e animal. Cada substância foi testada em voluntários saudáveis, passando por esta posição elementos do seu grupo de seguidores, família e até ele próprio. Esta particularidade valeu-lhe o título de pai da medicina experimental. (ECH, n.d.)

O registo de todos os detalhes e reacções físicas, mentais e emocionais provenientes da toma das referidas substâncias medicamentosas, em diferentes pacientes, proporcionou a dedução dos princípios básicos da homeopatia, sendo estes descritos em *Organon*. Mais tarde, todos estes registos observacionais foram compilados em *Matéria médica*. (ECH, n.d.)

No início dos seus estudos, Hahnemann assumiu que para cada doença haveria um medicamento específico, mas cedo se viria a aperceber que seria uma questão mais complexa. Nas experiências relacionadas com o arsénico, ele verificou que esta substância tratava não só

a cólera, mas também outras doenças com sintomas semelhantes às que o arsénico causava quando administrado a indivíduos saudáveis. Por outro lado, verificaria também, que nem todos os indivíduos com cólera respondiam a um tratamento com arsénico e, necessitavam de um tratamento que se adequasse aos sintomas específicos do indivíduo. Esta constatação, levou Hahnemann a dirigir especiais atenções à especificidade dos sintomas de cada indivíduo, não generalizando um tipo de tratamento para uma determinada doença. (ECH, n.d.)

Um dos principais desejos de Samuel, era minimizar os efeitos adversos causados pelos medicamentos alopatas então utilizados. Para atingir estes resultados, ele diminuiu as doses de medicamento que utilizava nos tratamentos, que preparava quer por dissoluções sucessivas, quer por sucussão. Para sua surpresa, quanto mais diluído se apresentava o medicamento, maior o potencial que este teria para curar mais depressa e com menos efeitos adversos. (ECH, n.d.)

Durante o século XIX, a homeopatia difundiu-se bastante por toda a Europa, e até Estados Unidos e África do Sul, devido ao fluxo migratório originário da Grã-Bretanha e Irlanda. Outros países da «Commonwealth» também aceitaram a introdução da homeopatia, como a Índia, Paquistão, Bangladesh, Sri-Lanka, Austrália, Nova Zelândia, Nigéria, Gana. Os casos de maior êxito, entre estes últimos países citados, foi o caso da Índia e Paquistão, cuja semelhança entre os princípios da homeopatia e os da medicina tradicional desses países – medicina Ayurvédica – contribuiu para uma boa aceitação da doutrina de Hahnemann. (ECH, n.d.)

A difusão da homeopatia prosseguiu para países do Médio Oriente, Norte de África, estendeu-se para o oriente, como por exemplo, Japão, Coreias, Malásia, Tailândia e China. No Brasil, a adesão a este sistema médico também foi importante, verificando-se assim, a presença e utilização da homeopatia em todos os cantos do mundo. (ECH, n.d.)

De seguida, encontra-se o percurso evolutivo das directivas e esforços europeus na regulação da legislação de todos os aspectos em redor dos produtos farmacêuticos homeopáticos.

Quadro 4 - Evolução das Directivas Europeias relativas ao Medicamento Homeopático

Ano	Acontecimento
1965	- Comunidade Económica Europeia inicia a harmonização das legislações internacionais, com a introdução da Directiva 65/65/CEE. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.15) - A harmonização legislativa europeia é considerada uma prioridade que se deve traduzir em práticas administrativas e leis. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.15) - Procuram-se remover barreiras de comercialização e aumentar os índices de saúde pública. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.15) - A Comunidade Económica Europeia (C.E.E.) visa negar o livre acesso ao mercado de produtos medicinais, sem autorização prévia. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.15)
1973	Publicação da Directiva 75/319/CEE que visa complementar e reforçar os conteúdos da Directiva 65/65/CEE. (Directiva 75/319/CEE, Epígrafe)
1990	Medicamentos homeopáticos não se encontram incluídos nas directivas europeias. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.15)
1992	- É iniciado o esforço de harmonização da legislação em torno dos medicamentos homeopáticos. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.15) - Implementação das Directivas 92/73/CEE - uso humano; e 92/74/CEE - uso veterinário; que se referem à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos. (Directiva 92/73/CEE, Epígrafe) (Directiva 92/74/CEE, Epígrafe)
2001	- Codificação da legislação farmacêutica europeia em duas directivas: 2001/83/CE – Uso humano; 2001/82/CE – Uso veterinário. Estas directivas estabelecem um código comunitário relativo aos medicamentos para o uso humano e para o uso veterinário, respectivamente. (Directivas 2001/83/CE, Epígrafe) (Directivas 2001/82/CE, Epígrafe) - Procuraram-se criar as condições para a livre circulação de medicamentos, com elevados níveis de segurança, entre Estados-membros. (Directivas 2001/83/CE, Epígrafe)
2004	Modificações originaram a Directiva 2004/24/CE, que altera as disposições relativas aos medicamentos à base de plantas; e 2004/27/CE, a partir da Directiva 2001/83/CE. (Directiva 2004/24/CE, Epígrafe) (Directiva 2004/27/CE, Epígrafe)
2010	Publicação da Directiva 2010/84/UE, alterando a Directiva 2001/83/CE ao nível da farmacovigilância. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.84)
2011	Publicação da Directiva 2011/62/UE, alterando a Directiva 2001/83/CE relativamente aos produtos medicinais falsificados. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.84)

4. Legislação Portuguesa

O objectivo deste capítulo, é fazer uma exposição da legislação que se aplica aos medicamentos homeopáticos em Portugal.

O primeiro DL a tecer considerações relativas aos medicamentos homeopáticos, em Portugal, foi o DL n.º 94/95 de 9 de Maio, assente nas premissas europeias contidas na Directiva n.º 92/73/CEE. Posteriormente e, baseado nas codificações contidas na Directiva n.º 2001/83/CE e Directiva n.º 2004/27/CE, o DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, revogou o DL n.º 94/95 de 9 de Maio, passando este a ser o documento vigente relativamente ao sector do medicamento em Portugal, no qual se inserem os medicamentos homeopáticos, conforme refere o ponto 7 da epígrafe do DL 176/2006.

A homeopatia encontra-se reconhecida, na legislação portuguesa, como uma das terapêuticas não convencionais (Lei n.º 45/2003, Artigo 3º). Como tal, é reconhecida a autonomia técnica e deontológica no exercício profissional da prática de homeopatia (Lei n.º 45/2003, Artigo 5º).

No que diz respeito ao acesso à profissão homeopática, é exigida a titularidade do grau de licenciado na área da homeopatia, obtido na sequência de um ciclo de estudos compatíveis com os requisitos fixados, por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde e do ensino superior. Estes requisitos têm em conta os termos de referência da WHO, da Agência de Avaliação e Acreditação do Ensino Superior e Direcção-Geral de Saúde (Lei n.º 71/2013, Artigo 5º). A emissão da cédula profissional é efectuada pela Administração Central do Sistema de Saúde (Lei n.º 71/2013, Artigo 6º).

Em Portugal, os medicamentos homeopáticos, a par dos medicamentos à base de plantas, não estão sujeitos a receita médica, como refere o ponto 5, do Artigo 113º do DL 176/2006, salvo excepções relativas à segurança e ao binómio risco/benefício contidas no artigo 114º do mesmo DL.

Os medicamentos não sujeitos a receita médica [MNSRM], nos quais se incluem os medicamentos homeopáticos, não são comparticipáveis, salvo determinados casos previstos

na lei (DL 176/2006, Artigo 115º). Também os planos de saúde não englobam a homeopatia nos seus campos de participação. (Wiesener, et al., 2012, p.168-169)

Um dos mais importantes documentos legislativos referentes ao medicamento homeopático é o DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, referente ao estatuto do medicamento, no qual se inserem as considerações relativas aos medicamentos homeopáticos. Serão tidas em conta as respectivas alterações ao referido DL por parte do DL n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro.

As considerações específicas dos medicamentos homeopáticos encontram-se na Secção V – Medicamentos homeopáticos, do Capítulo VIII – Disposições gerais para certas categorias de medicamentos, do DL 176/2006 de 30 de Agosto.

Contudo, todos os artigos prévios à mesma, albergam informação de carácter geral, devendo essa de se aplicar também ao medicamento homeopático, salvo excepção referenciada na secção V do Capítulo VIII. (DL 176/2006, Artigo 136º)

Conforme refere o ponto 2 do artigo 136º, aquando o processo de pedido de autorização de comercialização ou registo de um medicamento homeopático em Portugal, o facto de, previamente, o mesmo já se encontrar autorizado e registado num outro Estado membro, é tido em conta pelo INFARMED. (DL 176/2006, Artigo 136º)

Este tipo de medicamentos, quando “são preparados de acordo com uma fórmula magistral ou um preparado oficial estão excluídos do âmbito do presente DL, aplicando-se-lhes, com as devidas adaptações, as boas práticas de fabrico a observar na preparação de medicamentos manipulados.” (DL 176/2006, Artigo 136º)

O ponto 4 do artigo 136º diz respeito ao Ministério da Saúde e ao facto de poder emitir portarias, para adoptar “normas especiais relativamente aos ensaios pré-clínicos e clínicos dos medicamentos homeopáticos, de acordo com os princípios e as particularidades da medicina homeopática portuguesa, bem como relativamente à prescrição, dispensa ou sistema de vigilância aplicável.” (DL 176/2006, Artigo 136º)

Os próximos artigos, nomeadamente, o 137º, 138º e 139º, referem-se aos medicamentos homeopáticos que podem ser introduzidos no mercado nacional por via de Registo Simplificado [RS]. O primeiro centra-se principalmente nos requisitos que um medicamento homeopático tem de apresentar para ser candidato a RS; o segundo, refere-se à documentação que tem de ser entregue para que o INFARMED comprove a qualidade

farmacêutica e a homogeneidade dos lotes de fabrico dos medicamentos; o terceiro refere-se aos elementos que devem figurar no rótulo e folheto informativo do produto homeopático (DL 20/2013, Artigos 137º a 139º). O processo de RS irá ser abordado mais à frente, no capítulo 4.2.2..

Por fim, o último artigo desta secção refere-se à comercialização do medicamento homeopático. Estes “podem ser comercializados fora das farmácias e de outros estabelecimentos locais autorizados a vender medicamentos não sujeitos a receita médica, desde que no respeito pelas disposições do presente DL e pela regulamentação adoptada pelo INFARMED” (DL 176/2006, artigo 140º).

4.1. Procedimentos administrativos para introdução de medicamentos homeopáticos

A introdução de um medicamento homeopático no mercado é composto várias etapas. Este pode ser orientado a nível nacional, como no caso do Procedimento Nacional, ou ser obtido mediante um esforço concertado entre os vários Estados-membros, como o Procedimento de Reconhecimento Mútuo, Procedimento Comunitário Centralizado e Procedimento Descentralizado. Ambos os procedimentos visam a obtenção de uma autorização de introdução do medicamento homeopático, que conforme as características deste, pode ser feita por Autorização de Introdução no Mercado [AIM], ou através de RS.

4.1.1. Procedimento Nacional

Procedimento que se aplica, exclusivamente, para a aprovação da introdução de medicamentos exclusivamente no mercado português. Dado que Portugal se encontra integrado na União Europeia, as normas e os procedimentos utilizados para a aprovação através de procedimento nacional regem-se pelo Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos. (INFARMED, 2009, p2)

4.1.2. Procedimento de Reconhecimento Mútuo

O procedimento de reconhecimento mútuo, é um mecanismo no qual um medicamento com registo de introdução no mercado, concedido por meio de procedimento nacional num Estado-membro de referência, é reconhecido e aceite pelos restantes Estados-membros. Este irá elaborar ou actualizar o relatório de avaliação, que deverá ser entregue ao

requerente e restantes Estados-membros, acompanhado dos projectos de resumo das características do medicamento [RCM], de rotulagem e do folheto informativo. (DL 176/2006, artigo 42º). De seguida, toda esta informação irá ser submetida a uma avaliação técnico-científica por parte dos Estados-membro e, a ser positiva, esse medicamento fica autorizado no conjunto de Estados-membros envolvidos no procedimento de reconhecimento mútuo. (INFARMED, 2009, p2)

4.1.3. Procedimento Comunitário Centralizado

Neste caso, o pedido de introdução no mercado por parte do requerente, é efectuado à Agência Europeia do Medicamento – EMA. A gestão fica a cargo desta organização. O processo de avaliação do medicamento é efectuado por um comité, composto por dois países da União Europeia que são nomeados por todos os Estados-membros, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência [CHMP]. A avaliação e formulação do relatório de avaliação ficam a cargo de dois Estados-membros, sendo estes procedimentos posteriormente aprovados pelo CHMP. A partir deste relatório, a Comissão Europeia dá o seu parecer e, sendo este positivo, a validação e vinculação da introdução do medicamento em questão estende-se a todos os Estados-membros, no mesmo espaço temporal. (INFARMED, 2009, p2)

4.1.4. Procedimento Descentralizado

O procedimento descentralizado foi acrescentado na legislação nacional na secção III, do capítulo II do DL 176/2006, de 30 de Agosto.

Este tipo de procedimento é utilizado quando a requisição da introdução de um medicamento é efectuada, simultaneamente, em vários Estados-membros.

O requerente selecciona o Estado-membro de referência. Os documentos necessários para a formalização do pedido são a aprovação de um esboço do relatório de avaliação, sumário das características do medicamento, rotulagem, acondicionamento primário, folheto informativo, tudo em conformidade com os requisitos propostos pelos Estados-membros de referência da U.E. (INFARMED, 2009, p2).

Durante um período máximo de cento e vinte dias, o Estado-membro de referência irá elaborar o respectivo relatório de avaliação, que posteriormente, irá ser comentado e avaliado pelos restantes Estados-membros implicados no processo, num prazo máximo de

noventa dias e, a ser positivo, a introdução do medicamento será válida nos Estados-membros envolvidos (DL 176/2006, artigo 49º).

4.2. Tipos de Autorização de Introdução de um Medicamento Homeopático

Em Portugal, o processo de introdução de um medicamento homeopático no mercado nacional, pode ser realizado de duas formas distintas, de acordo com o DL 176/2006. Utilizando a metodologia pela qual os restantes medicamentos se regem, o pedido de AIM, ou através de RS.

4.2.1. Autorização de Introdução no Mercado

Segundo o n.º 1, do artigo 16º, da Directiva 2001/83/CE, o processo de introdução no mercado de produtos homeopáticos que não cumpram os requisitos necessários ao RS, devem ser processados pelo mesmo método que os medicamentos alopáticos, ou seja pelo regular pedido de AIM.

Neste procedimento, é imperativo que critérios científicos de qualidade, segurança e eficácia terapêuticas sejam demonstrados (DL 176/2006, artigo 14º). Este é um dos principais factores que diferencia o processo de introdução via AIM do RS, dado que neste último os ensaios relativos à eficácia não são exigidos.

4.2.2. Registo Simplificado

O RS é uma medida que consta na Directiva 2001/83/CE, mais propriamente no artigo 15º. Este tipo de registo refere-se a medicamentos que provenham todos da mesma matéria-prima homeopática e, visa, tal como o nome indica, simplificar o processo de introdução no mercado de medicamentos homeopáticos que partilhem e cumpram determinadas características. Esta medida foi incorporada na legislação portuguesa no DL 176/2006, nos artigos 137º e 138º.

Então, para ser um candidato a RS, os medicamentos em questão têm de cumprir todos os seguintes requisitos, presentes no artigo 137º do DL 176/2006, de 30 de Agosto, posteriormente reformado pelo artigo 2º do DL 20/2013, de 14 de Fevereiro. As características cumulativas são as seguintes:

- ser de administração por “via oral ou externa” (DL 176/2006, artigo 137º);
- apresentar “um grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento” (DL 20/2013, artigo 2º);
- não apresentar “quaisquer indicações terapêuticas especiais na rotulagem ou em qualquer informação relativa ao medicamento” (DL 176/2006, artigo 137º).

O ponto 2 do reformado artigo 137º, refere as situações em que o grau de diluição de um medicamento não garante a sua inocuidade. O medicamento que:

- contenha “mais de uma parte por 10 000 de tintura-mãe”; (DL 176/2006, artigo 137º)
- contenha “mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopátia, para as substâncias activas cuja presença num medicamento alopático obrigue a receita médica”. (DL 176/2006, artigo 137º)

Os pontos anteriormente mencionados, podem ser adaptados por parte do INFARMED, em conformidade com a Comissão Europeia [CE], sempre que surjam novos conhecimentos científicos. (DL 176/2006, Artigo 137º)

Após apurados os conhecimentos anteriormente citados, procede-se então ao pedido de introdução por via de RS. Segundo o nº 1 do artigo 138º, o pedido de RS de um medicamento homeopático é efectuado pelo interessado e endereçado ao presidente do órgão máximo do INFARMED. Os documentos necessários para esta requisição encontram-se descritos no artigo 138º, do DL 176/2006, e são os seguintes:

- “
- a) Denominação científica, ou outra denominação constante de uma farmacopeia, dos stocks homeopáticos, com menção das várias vias de administração, formas farmacêuticas, graus de diluição e apresentações que se pretendem registar;
 - b) Processo que descreva o modo de obtenção e o controlo dos stocks homeopáticos e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia adequada;
 - c) Processo de fabrico e controlo de todas as formas farmacêuticas e descrição dos métodos de diluição e de dinamização;
 - d) Autorização de fabrico dos medicamentos em questão;
 - e) Cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos, para os mesmos medicamentos, noutros Estados membros;

- f) Uma ou mais reproduções do acondicionamento primário e do acondicionamento secundário dos medicamentos a registar;
 - g) Dados relativos à estabilidade do produto.”
- (DL 176/2006, artigo 138º)

O nº2 do artigo 138º do DL 176/2006, refere que o pedido de RS pode abranger todos os medicamentos oriundos de um mesmo stock homeopático.

Os medicamentos homeopáticos sujeitos a RS, não estão sujeitos aos procedimentos de arbitragem, levados a cabo pelo CHMP, contidos nos artigos 45º e 52º, do DL 176/2006, conforme refere o n.º 3, do artigo 138º desse mesmo DL.

As características que dizem respeito à rotulagem e folheto informativo de um medicamento homeopático sujeito a RS, encontram-se no nº 1 do artigo 139º do DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto. O acondicionamento secundário,



Figura 6 - Exemplo de Cartonagem (Dr. Reckeweg, 2012)

acondicionamento primário e folheto informativo têm ainda de conter a indicação «medicamento homeopático», em localização perfeitamente visível e legível, em letra maiúscula e em fundo azul. Conforme menciona o nº3 do artigo 139º, apenas estas informações podem constar na publicidade a um medicamento homeopático, com as devidas ressalvas do Capítulo IX do presente DL (DL 176/2006, artigo 139º). Para além destes requisitos, é ainda necessário fornecer as seguintes informações, presentes nas alíneas de a) a m) do nº1 do artigo 139º, relativas ao processo de rotulagem e apresentação do folheto informativo:

- “ a) Denominação científica do ou dos stocks homeopáticos, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos de uma farmacopeia adoptada, de acordo com o disposto no presente DL e, se forem vários os stocks, a respectiva denominação científica pode ser completada por um nome de fantasia;
- b) Nome e endereço do titular do registo simplificado e, quando for caso disso, do fabricante;
- c) Modo de administração e, se necessário, via de administração;
- d) Prazo de validade explícito, incluindo mês e ano, escrito de forma indelével;
- e) Forma farmacêutica;
- f) Apresentação;
- g) Precauções específicas de conservação, quando for caso disso;
- h) Advertências especiais, quando o medicamento assim o exigir;
- i) Número de lote de fabrico;

- j) Número de registo da autorização de introdução no mercado do medicamento;
 - k) Menção «Sem indicações terapêuticas aprovadas»;
 - l) Aviso aconselhando o utilizador a consultar o médico se persistirem os sintomas. ”
- (DL 176/2006, artigo 139º)

4.2. Instruções para introdução de um medicamento homeopático

O pedido para introdução de um medicamento homeopático rege-se, basicamente, pelos mesmos princípios dos restantes medicamentos, excepto no caso do RS. Neste caso específico, os parâmetros relativos à eficácia são descurados, sendo apenas necessário cumprir os requisitos relativos à segurança e qualidade do medicamento.

A elaboração do dossier para pedido de introdução de um medicamento homeopático por via de RS, compreende dados que se irão inserir em quatro módulos distintos:

- Módulo 1 – dados administrativos específicos;
- Módulo 2 – resumos de qualidade e não clínicos;
- Módulo 3 – informações químicas, farmacêuticas e biológicas;
- Módulo 4 – relatórios não clínicos;
- Justificação do uso homeopático.

(INFARMED, 2013)

4.2.1. Módulo 1

No primeiro módulo, relativo aos dados administrativos específicos, devem constar o índice geral de todos os conteúdos incluídos, desde o primeiro ao quarto módulo.

No formulário do pedido estarão contidas informações relativas à identificação do medicamento homeopático, onde deverá figurar o nome e a designação do ou dos respectivos stocks homeopáticos, magnitude da diluição, forma farmacêutica, modo de administração, apresentação final e embalagem. Deverão constar ainda os dados relativos ao nome e endereço do requerente, bem como do fabricante e instalações envolvidas em todas as fases

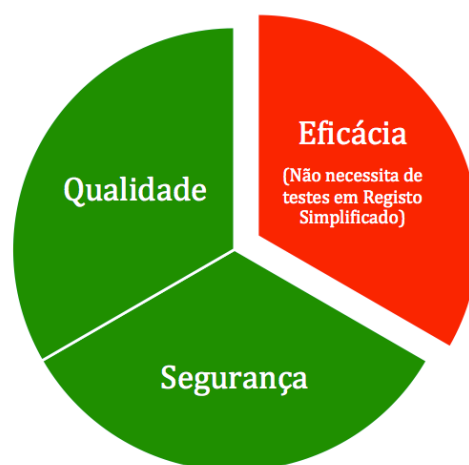


Figura 7 - Parâmetros requeridos em processo de introdução por RS (elaboração própria)

de fabrico e, caso se aplique, do importador. O requerente deve identificar o tipo de pedido, ou seja, se será efectuado via procedimento de reconhecimento mútuo, procedimento descentralizado ou procedimento nacional (EC, 2005, p.3-4). Em anexo, devem constar cópias da autorização de fabrico, lista de países em que essa autorização se encontra aprovada e que foi efectuado o pedido de introdução e, cópias do RCM do medicamento homeopático nesses países. (INFARMED, 2013)

O requerente deverá apresentar uma proposta de RCM para o medicamento que se propõe a introduzir, conforme o estipulado no DL 176/2006, de 30 de Agosto. Também com base neste documento, deverão ser efectuadas as propostas para o acondicionamento primário e acondicionamento secundário, bem como do texto da rotulagem e folheto informativo, fornecendo as amostras ou projectos respectivos.

Deve ainda estar contida a informação relativa aos peritos que avaliam os pontos críticos relacionados com a qualidade e a segurança do medicamento. Os peritos têm o objectivo de realçar todos os pontos fulcrais para a avaliação. (INFARMED, 2013)

Por fim, o módulo 1 deve ainda conter as devidas considerações ambientais relativas ao risco de utilização e/ou eliminação do medicamento. (INFARMED, 2013)

4.2.2. Módulo 2

Neste módulo estão contidas as informações resumidas relativas aos dados químicos, farmacêuticos e biológicos, mais propriamente, um resumo geral de qualidade. Todos estes parâmetros deverão estar apresentados de uma forma mais pormenorizada no módulo 3. Devem ainda ser fundamentados eventuais desvios às normas orientadoras. (INFARMED, 2013)

Relativamente à avaliação não clínica do medicamento e dados toxicológicos, devem ser apresentadas as respectivas apreciações e críticas, sob forma de uma síntese não clínica e resumo não clínico, de parâmetros apresentados de forma mais pormenorizada no módulo 4. (INFARMED, 2013)

4.2.3. Módulo 3

Este módulo é comum a todos os medicamentos para uso humano. Deverá contemplar detalhadamente todos os factores referentes à terminologia do medicamento, controlo das matérias-primas, testes de controlo do produto acabado e testes de estabilidade. (INFARMED, 2013)

Relativamente à denominação da matéria-prima homeopática, esta deve estar conforme a denominação latina presente na farmacopeia portuguesa ou na farmacopeia europeia. Caso esta denominação não conste em nenhuma destas publicações, deve ser adoptada a denominação presente numa farmacopeia oficial de um dos Estados-membros. Devem também ser mencionadas as denominações tradicionais utilizadas em cada Estado-membro, caso seja necessário. (INFARMED, 2013)

No caso do controlo das matérias-primas, devem ser facultados todos os documentos e elementos referentes a todas as matérias-primas e intermediários até à diluição final presente no produto final, devendo ser aplicados os requisitos gerais de qualidade aos mesmos. Caso não se consiga comprovar a qualidade em medicamentos homeopáticos com elevado grau de diluição final ou, com a presença de componentes tóxicos, deve-se realizar um doseamento. Todas as fases de fabrico devem ser descritas integralmente. No caso de serem necessárias diluições para se obter o produto final, estas devem ser efectuadas de acordo com os princípios contidos na farmacopeia portuguesa ou farmacopeia europeia ou, quando não contidos nestas, numa farmacopeia oficial de um Estado-membro. (INFARMED, 2013)

Os testes de controlo do produto acabado visam identificar e dosear todos os componentes deste que possuam relevância toxicológica. Caso não se possa efectuar a avaliação de um destes constituintes, como por exemplo, no caso do grau de diluição deste no produto acabado ser muito baixo, a qualidade deverá ser demonstrada através da completa validação do processo de fabrico e respectivas diluições, conforme as normas em vigor no Estado-membro sede do fabricante. (INFARMED, 2013)

Por fim, neste módulo, deverão ser apresentados os testes de estabilidade dos stocks homeopáticos e do produto acabado. Os dados de estabilidade dos stocks homeopáticos são extrapoláveis para as diluições ou triturações deles resultantes. No entanto, o prazo de validade do produto acabado não deve exceder o do respectivo stock homeopático. Caso o grau de diluição impossibilite a identificação e doseamento da substância activa, devem-se considerar os dados de estabilidade referentes à forma farmacêutica. (INFARMED, 2013)

4.2.4. Módulo 4

Este módulo, referente aos relatórios não clínicos, visa demonstrar a segurança de um medicamento homeopático que visa ser introduzido por via de RS, recorrendo para isso a literatura publicada e relatórios de perito. Na ausência de informação acerca da segurança de algum dos componentes ou processos de fabrico do medicamento homeopático, devem-se

fundamentar devidamente os factores que justificam um aceitável nível de segurança. (INFARMED, 2013)

4.2.5. Justificação do carácter homeopático

Devem ser facultadas cópias de todas as referências bibliográficas válidas, utilizadas na fundamentação do carácter homeopático do medicamento que se pretende registar. (INFARMED, 2013)

5. Legislação Internacional

5.1. União Europeia

A homeopatia encontra-se hoje presente em todos os cantos do mundo. Contudo, a posição desta relativamente aos sistemas de saúde dos diferentes países difere, o mesmo acontecendo relativamente às suas legislações. Apesar da sua ampla distribuição e crescimento, nem todos os países regulamentam convenientemente a utilização de produtos homeopáticos. (WHO, 2009, p.1)

As vendas de medicamentos oriundos de medicinas alternativas complementares na União Europeia superaram os 1000 milhões de euros, em 2010 (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.6)

Foi a partir de 1965 que os órgãos regulatórios europeus, nomeadamente a Comunidade Económica Europeia [CEE], começaram a harmonizar o panorama legislativo e administrativo referente aos produtos medicinais presentes em cada Estado-membro. Acção esta, que visou remover barreiras de comercialização e aumentar os índices de saúde pública na CEE, tornando necessária a obtenção de uma autorização para introduzir produtos medicinais nos respectivos mercados. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.15)

Os medicamentos homeopáticos não se encontravam legislados até 1990. Panorama que se alterou em 1992, com a inclusão destes na Directiva 92/73/CEE, relativa aos medicamentos de uso humano e, na Directiva 92/73/CEE, relativa aos medicamentos de uso veterinário. Estas directivas têm vindo a conhecer várias evoluções, que passaram pelas Directiva 2001/83/CE e Directiva 2004/27/CE. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.15)

Dois dos aspectos mais importantes que foram alcançados graças a esta harmonização, foram o artigos 14º e o 16º da Directiva 2001/83/CE. O primeiro refere-se ao procedimento de RS e requisitos que o medicamento homeopático deve apresentar para ser candidato a esta modalidade de introdução no mercado. O segundo refere que todos os medicamentos que não cumpram as disposições contidas no artigo 14º, aplicando-se então as mesmas regras que vigoram para os medicamentos alopáticos. De referir ainda que o ponto 2 do artigo 16º, permite a adopção ou manutenção de regras específicas para os testes pré-clínicos e ensaios clínicos, de acordo com os princípios e características desse Estado-membro. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.15-17)

O quadro seguinte reflete o estado de implementação dos artigos 14º e 16º nos vários Estados-membros:

	Article 14 implemented	Article 16(2) implemented	Article 16(2) provided for by national law	Article 16(2) not implemented nor provided for by national law
Austria	•	•		
Belgium	•	•		
Bulgaria	•	•		
Cyprus	•		•	
Czech Republic	•			•
Denmark	•		•	
Estonia	•		•	
Finland	•	•		
France	•	•		
Germany	•	•		
Greece	•		•	
Hungary	•		•	
Ireland	•	•		
Italy	•		•	
Latvia	•	•		
Lithuania	•	•		
Luxembourg	•			•
Malta	•		•	
Netherlands	•	•		
Poland	•	•		
Portugal	•	•		
Romania	•			•
Slovakia	•		•	
Slovenia	•		•	
Spain	•	•		
Sweden	•			•
United Kingdom	•	•		
Total	27	14	9	4

Figura 8 - Quadro relativo ao estado de implementação dos Artigos 14º e 16º da Directiva 2001/83/CE (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.19)

De seguida, serão abordados os mercados mais significativos a nível histórico, de mercado e de implementação de legislação relativa ao medicamento homeopático.

5.1.1. Alemanha

A Alemanha foi o país berço da homeopatia, pátria de Samuel Hahnemann.

Com cerca de 100 empresas farmacêuticas responsáveis pela produção de medicamentos homeopáticos e cerca de 60 000 prescritores de homeopatia, este é o segundo maior mercado homeopático na Europa, atrás do francês. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.44)

Ao nível regulamentar e legislativo, na Alemanha, as MAC, nas quais se inclui a homeopatia, apenas podem ser praticadas por médicos e «Heilpraktiker», termo alemão que

determina naturopata. O naturopata, é permitido e reconhecido como tal desde a introdução da lei única do medicamento – «Heilpraktikergesetz» – em 1939, que determina que os pacientes podem recorrer a tratamentos que não sejam prestados exclusivamente por médicos. O conhecimentos do «Heilpraktiker» devem estar à altura de determinados padrões, sendo avaliados em exame público. Só com esta aprovação, o naturopata pode exercer o título a que se propõe. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.45)

Na Alemanha, os medicamentos homeopáticos encontravam-se no quadro de comparticipações do Estado. A partir de 2004, com a lei da modernização do seguro obrigatório de saúde, a comparticipação de MNSRM foi abolida. Contudo, algumas seguradoras privadas comparticipam consultas homeopáticas por parte de médicos qualificados, tendo o valor dos medicamentos prescritos de ficar ao encargo do utente. Após a emissão de legislação com vista ao reforço da competitividade entre seguradoras do seguro obrigatório de saúde, estas foram incitadas a disponibilizar uma maior variedade de serviços de saúde abrangidos. A comparticipação de custos ou atribuição de franquias estão contempladas, podendo, nos casos dos seguros do segmento «premium», existir a comparticipação directa de medicamentos homeopáticos. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.45)

5.1.2. França

A introdução da homeopatia em França, deu-se graças ao Conde de Guidi, inspector da Universidade de Lyon, nos meados de 1830. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.42)

O seu interesse pela homeopatia surgiu em 1828, aquando um tratamento homeopático efectuado à sua esposa, que sofria de uma condição supostamente fatal. Este tratamento foi efectuado em Itália, pelos reputados médicos homeopatas Romani e Horatiis. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.42)

Nos anos seguintes, a disseminação da doutrina homeopática continua, com a abertura da primeira farmácia homeopática em Paris, em 1833. No ano seguinte, Léon Simon, um aluno de Samuel Hahnemann, promove a homeopatia em Sorbonne, Universidade de Paris. Em 1847, a homeopatia estende-se aos hospitais franceses, por mão do Dr. Tessier.

Hoje em dia, o maior mercado homeopático europeu é o francês, com vendas anuais de cerca de 320 milhões de euros. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.42)

Actualmente, a prática homeopática em França é reconhecida pela aquisição do título «Orientation Homéopathie», título este que é disponibilizado através cursos de curta ou longa

duração, disponibilizados por várias associações homeopáticas e até em algumas das universidades. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.43)

Para se comercializar um produto homeopático, é necessário obter um certificado de registo na «Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé». Em acordo com as codificações mencionadas na Directiva n.º 2001/83/EC, em França, a AIM pode ser concedida a medicamentos homeopáticos com indicações terapêuticas. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.43)

Os medicamentos homeopáticos possuem comparticipação por parte do Estado francês. Previamente a Janeiro de 2004, a taxa de comparticipação extendia-se aos 65% do valor do produto, sendo que a partir desta data, com a adopção do «Décret N° 2003-1208 du 08/12/2003», reduziu-se para 35%. Além disso, em Dezembro de 2007, uma isenção de 0,50€ foi aplicada a todas as embalagens de medicamentos prescritos reembolsáveis. (ECHAMP E.E.I.G., 2011, p.43)

CONCLUSÃO

Esta dissertação teve o objectivo de elucidar e esclarecer uma série de questões relacionadas com o medicamento homeopático, tais como, os conceitos, métodos de produção e de controlo de qualidade e escolas terapêuticas. Temáticas como a sua história, nacional e internacional, também foram abordadas, bem como a vertente legislativa. Da pesquisa destas informações resultou uma dissertação que visa ser útil a quem procure aumentar os seus conhecimentos na área da homeopatia, principalmente profissionais de saúde que diariamente contactam com estes produtos.

Os princípios basilares da doutrina homeopática são alvo de elevado cepticismo por parte dos profissionais de saúde. Provavelmente devido ao facto destes princípios serem altamente antagónicos relativamente à medicina alopática, tais como a utilização de substâncias activas altamente diluídas, algumas para além da presença da molécula; o facto do mecanismo de acção ainda não se encontrar perfeitamente definido, a dificuldade em se aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos, o modo holístico como é abordado o doente e o tipo de soluções que oferece para colmatar certas lacunas da medicina alopática. Por outro lado, é também inegável o potencial da homeopatia, com um volume de vendas significativo, cada vez mais apoiado por metodologia devidamente adaptada para assegurar os resultados que reclama, a segurança que oferece, o baixo custo da medicação e a intenção de reabilitar completamente o paciente e não curar apenas os sintomas. A grande maioria da base do ensino e profissão ligada ao ramo de saúde, como a indústria, farmacêuticos, médicos, enfermeiros, entidades reguladoras e até mesmo os utentes, são influenciados pela medicina clássica. Este condicionamento prejudica a aceitação, implementação e desenvolvimento da homeopatia.

Este trabalho permitiu verificar a grande influência da Alemanha e França na implementação de directivas europeias relativas ao medicamento homeopático e, como isso influenciou os restantes Estados-membros que se regem por essas mesmas directivas europeias. O facto de serem dos maiores países produtores e consumidores de produtos homeopáticos, onde a sua aceitação e utilização se encontra mais disseminada, levaram estes países a adquirirem um elevado nível de conhecimento e de adopção de legislações eficazes

relativamente a este tipo de produtos. Com a maior aceitação e utilização de produtos homeopáticos em toda a Europa, revelou-se necessário e pertinente às entidades competentes regularem o ambiente legislativo, recorrendo aos conhecimentos da Alemanha e França, incorporando-o nas directivas europeias, permitindo assim elevar os índices de segurança e saúde pública, bem como uma maior liberdade de circulação de produtos, incrementando a previsibilidade para produtores, importadores e consumidores nos Estados-membros que adoptem estas directivas na sua legislação. Contudo, esta incorporação revela-se heterogénea, pelo que nem sempre o conteúdo teórico das mesmas é colocado em prática.

Os procedimentos de introdução de medicamentos no mercado via RS, facilitaram a aprovação de novos medicamentos homeopáticos, não descurando a qualidade e segurança, mas contornando os ensaios de eficácia que, dada a dificuldade em obter metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos adequada, seriam um entrave caso fosse seguida a via de introdução por AIM regular. Contudo, existe ainda um leque de produtos homeopáticos que, por possuírem indicação terapêutica, não se encontram abrangidos neste regime e torna-se bastante complexo estes serem introduzidos no mercado.

Normalmente, o ambiente regulatório em torno da medicina homeopática é complacente, não se encontrando bem especificado em certos aspectos.

Um dos quais é a segurança que, provavelmente devido às reduzidas quantidades de princípio activo empregue na formulação destes medicamentos, não é devidamente considerada. A origem das matérias-primas, nomeadamente, vegetal, animal, humana, mineral, química e patogénica, bem como os processos envolvidos na produção do medicamento, podem constituir por si só um factor de potencial risco para a saúde. Assim sendo, o ambiente de relativa leviandade gerado em torno da regulamentação deve ser evitado (INFARMED, 2013) e ser exigente e adequado às realidades de cada país.

O artigo 25º do DL 176/2006 refere que um requerimento de autorização de introdução no mercado é indeferido sempre que o efeito terapêutico do medicamento não exista ou seja insuficientemente comprovado pelo requerente, factor que não condiz com as presentes metodologias utilizadas nos ensaios clínicos, não conseguindo demonstrar convenientemente o efeito ou a ausência do mesmo. Este facto, no caso de introdução no

mercado via RS, é contornado pela ausência da necessidade de se demonstrar a eficácia do medicamento e por não se poder encontrar indicado no tratamento de nenhum tipo de doença.

Por fim, com a elaboração desta dissertação, retiro que, em saúde, não se deve considerar apenas uma escola de medicina certa ou errada, mas sim tentar compreender cada uma como um todo, perceber as suas vantagens e desvantagens, em que é se podem complementar e auxiliar, sem condicionalismos nem interesses latentes. A visão pode ser utópica, mas sem dúvida que as vantagens seriam inegáveis para, quem afinal de contas, a medicina mais importa: o paciente.

BIBLIOGRAFIA

- Araújo, Y. L. (2005). Heterodoxias da Arte de Curar portuguesa de oitocentos - o caso da homeopatia. *Revista da Faculdade de Letras*, pp. 153-167.
- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. *Revogado pelo* Decreto-Lei 20/2013. Estatuto do Medicamento. INFARMED. Obtido em 3 de Janeiro de 2013, de http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACA_O_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf
- Decreto-Lei 20/2013, de 14 de Fevereiro. Diário da República. Obtido em 28 de Fevereiro de 2013, de <http://www.dre.pt/pdf1s/2013/02/03200/0079900912.pdf>
- Directiva 75/319/CEE, de 20 de Maio de 1975. Relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Obtido em 6 de Outubro de 2013, de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:13:04:31975L0319:PT:PDF>
- Directiva 92/73/CEE, de 22 de Setembro de 1992. Que alarga o âmbito da aplicação das directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos homeopáticos. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Obtido em 6 de Outubro de 2013, de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1992:297:0008:0011:PT:PDF>
- Directiva 92/74/CEE, de 22 de Setembro de 1992. Que alarga o âmbito e aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos veterinários. Jornal

Oficial das Comunidades Europeias. Obtido em 6 de Outubro de 2013, de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1992:297:0012:0015:PT:PDF>

- Directiva 2001/82/CE, de 6 de Novembro de 2001. Que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso veterinário. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Obtido em 6 de Outubro de 2013, de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0001:0001:PT:PDF>
- Directiva 2001/83/CE, de 6 de Novembro de 2001. Que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Obtido em 6 de Outubro de 2013, de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:pt:PDF>
- Directiva 2004/24/CE, de 31 de Março de 2004. Que altera, em relação aos medicamentos tradicionais à base de plantas, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Obtido em 6 de Outubro de 2013, de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:pt:PDF>
- Directiva 2004/27/CE, de 31 de Março de 2004. Que altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Obtido em 6 de Outubro de 2013, de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:PT:PDF>
- ECHAMP E.E.I.G. (2011). *Homeopathic and Anthroposophic Medicine in the European Union - Facts and Figures 2011* (3ª Edição ed.). Bruxelas: ECHAMP E.E.I.G.
- ECHAMP E.E.I.G. (2004). *Homeotherapy - Definitions and Therapeutic Schools* (1ª Edição ed.). Bruxelas: ECHAMP E.E.I.G.

- European Committee for Homeopathy. (n.d.). *History: Practice: European Committee for Homeopathy*. Retrieved Fevereiro 7, 2013, from European Committee for Homeopathy Web site: <http://www.homeopathyeurope.org/Practice/history>
- European Comission. (2005). Notice to Applicants: Medicinal Products for Human Use, VOLUME 2B, Presentation and content of the dossier-Part 1, Summary of the dossier Part 1A or Module 1: Administrative information, Application Form, HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE. Obtido em 20 de Setembro de 2013, de http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PRODUTOS_FARMACEUTICOS_HOMEOPATICOS/Formulario_pedido_registro_EN.pdf
- INFARMED. (2009, Abril). Autorização de Introdução no Mercado. *Saiba Mais Sobre*, pp. 1-2.
- INFARMED. (2008). *Farmacopeia Portuguesa 9.0*. Lisboa: INFARMED.
- Lei n.º 71/2013, de 2 de setembro. Regulamenta a Lei n.º 45/2003, de 22 de agosto, relativamente ao exercício profissional das actividades de aplicação de terapêuticas não convencionais. Diário da República. Obtido em 2 de Outubro de 2013, de http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile997.pdf
- Lei n.º 45/2003, de 22 de agosto. Lei do enquadramento base das terapêuticas não convencionais. Diário da República. Obtido em 29 de Setembro de 2013, de <http://dre.pt/pdfs/2003/08/193A00/53915392.pdf>
- The Society of Homeopaths. (2012, Julho 19). *What is homeopathy - The Society of Homeopaths*. Retrieved Março 6, 2013, from The Society of Homeopaths Web site: <http://www.homeopathy-soh.org/about-homeopathy/what-is-homeopathy/>

- World Health Organization. (2009). *Safety Issues in the preparation of homeopathic medicines*. Geneva: WHO Press.