

Experiência do InovaFitoBrasil resultados obtidos e possíveis desdobramentos

Ana Cecília Carvalho
MsC, PhD
GMESP/GGMED/ANVISA



WORKSHOP
INOVAÇÃO FARMACÊUTICA

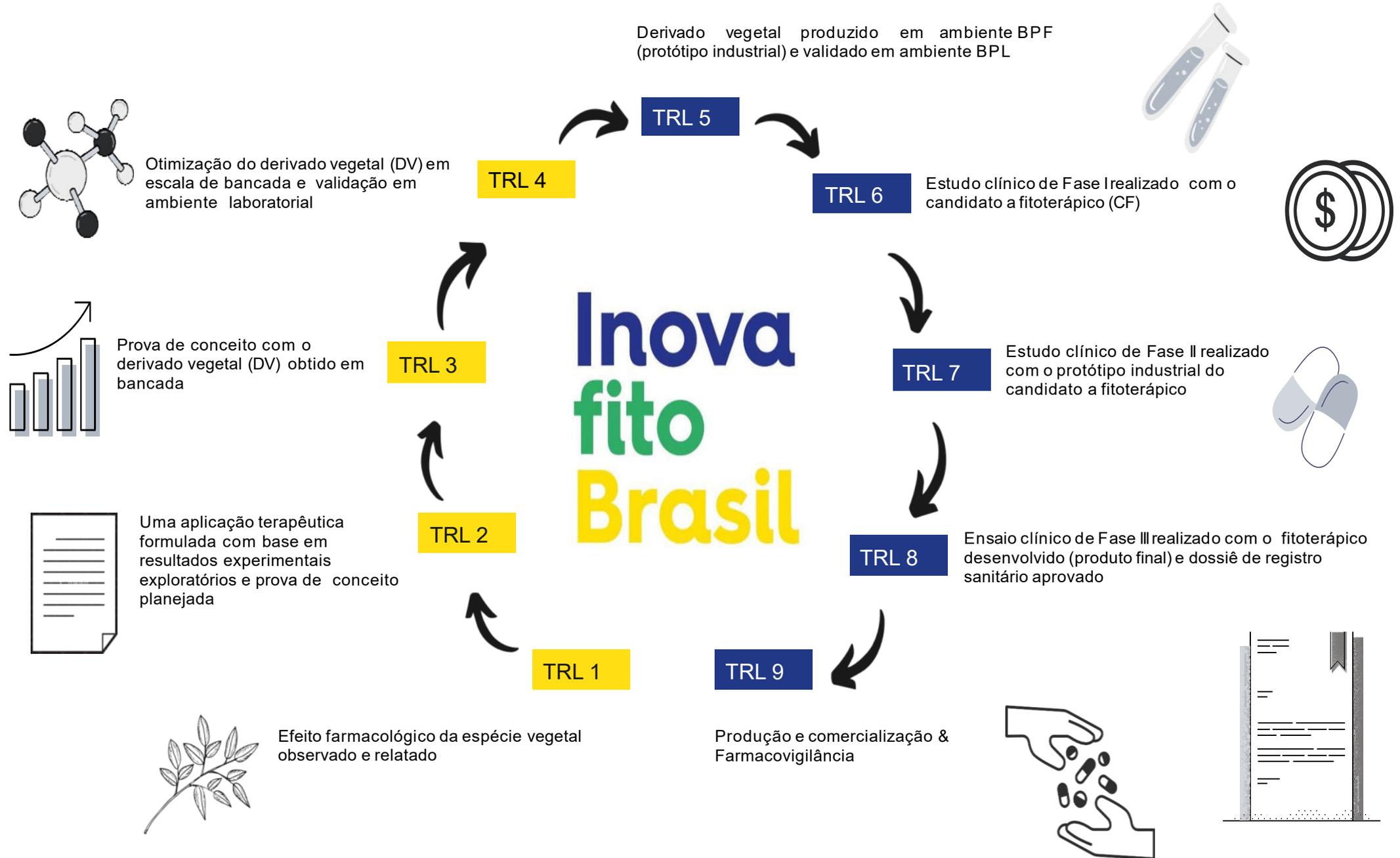
“CONSTRUÇÃO DE UMA
ESTRATÉGIA REGULATÓRIA PARA A
INOVAÇÃO RADICAL NO BRASIL”

InovafitoBrasil

Pensar grande, pensar fito, pensar Brasil

Apoiadores





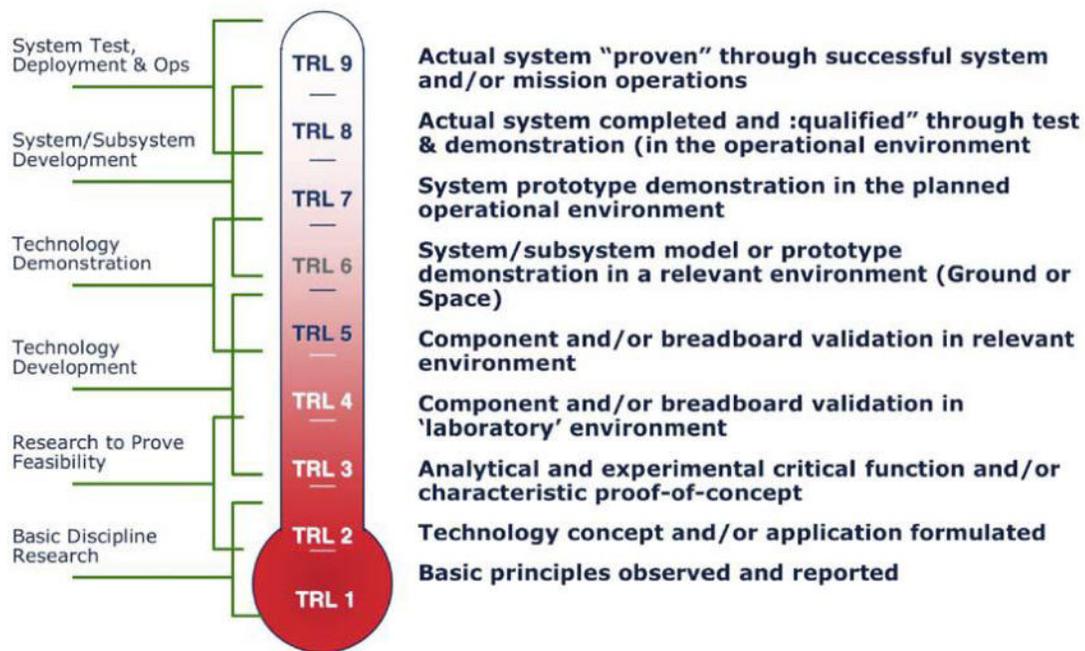
InovafitoBrasil

Pensar grande, pensar fito, pensar Brasil

Eixos:

- Matéria-Prima Vegetal (MPV)
- Derivado Vegetal (DV)
- Candidato a Fitoterápico (CF)
- Desenvolvimento Analítico (DA)
- Testes Não Clínicos (TNC)
- Testes Clínicos (TC)

Assessing Specific Technology "Functional Maturity" Technology Readiness Levels (TRLs)



Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos

Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP)

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

- ✓ Reunião de apresentação do projeto da GMESP
- ✓ Solicitação de contribuições
- ✓ Auxílio de outras áreas
- ✓ Discussões posteriores

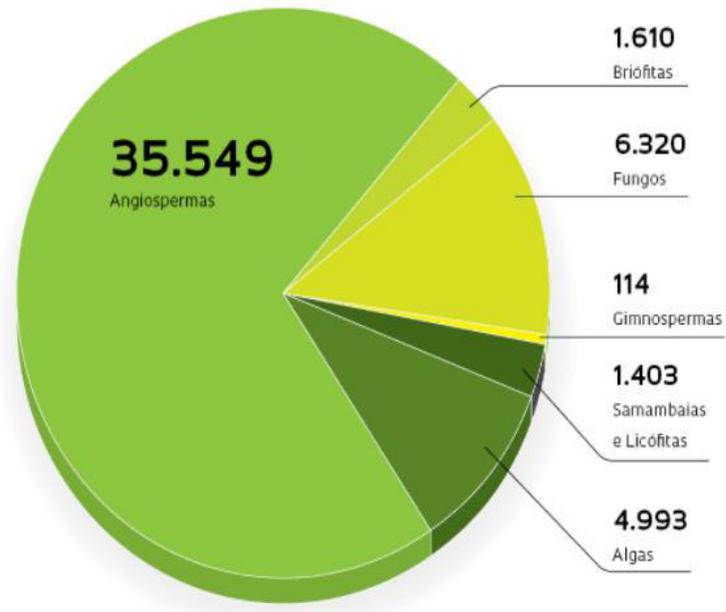
Inovafito Brasil

Pensar grande, pensar fito, pensar Brasil

Vantagens:

- Vitrine para projetos de desenvolvimento
- Possibilidade de estabelecimento de parcerias
- “Passo a passo” para pesquisadores
- Detalhamento do caminho regulatório ligado às etapas de desenvolvimento
- Fornecimento de links importantes
- Ressalta os passos ainda faltantes

Biodiversidade brasileira



✓ 49,989 espécies reconhecidas (nativas, cultivadas e naturalizadas).

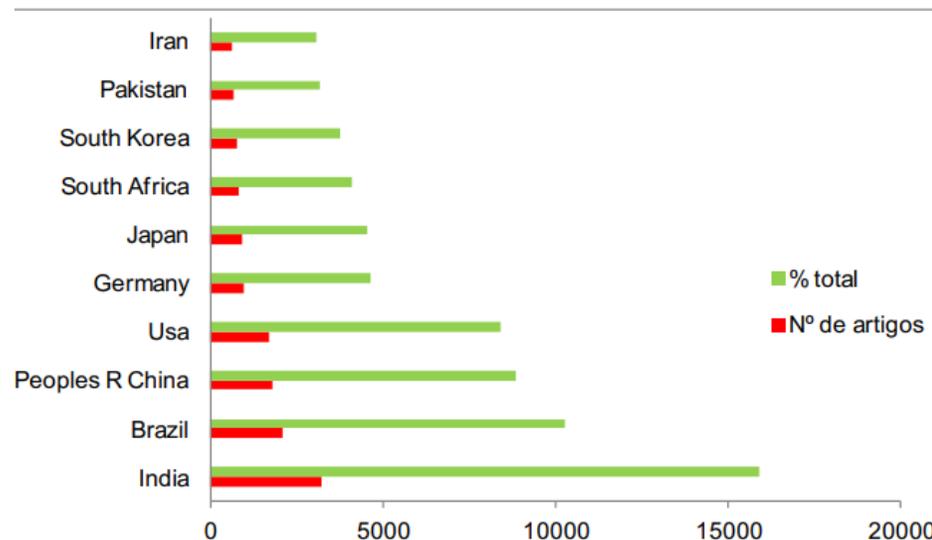
✓ País com maior biodiversidade mundial.



FLORA DO BRASIL 2020

Pesquisa em plantas medicinais

- ✓ Grande número de publicações.
- ✓ Apenas 15% das espécies já estudadas para fins medicinais.



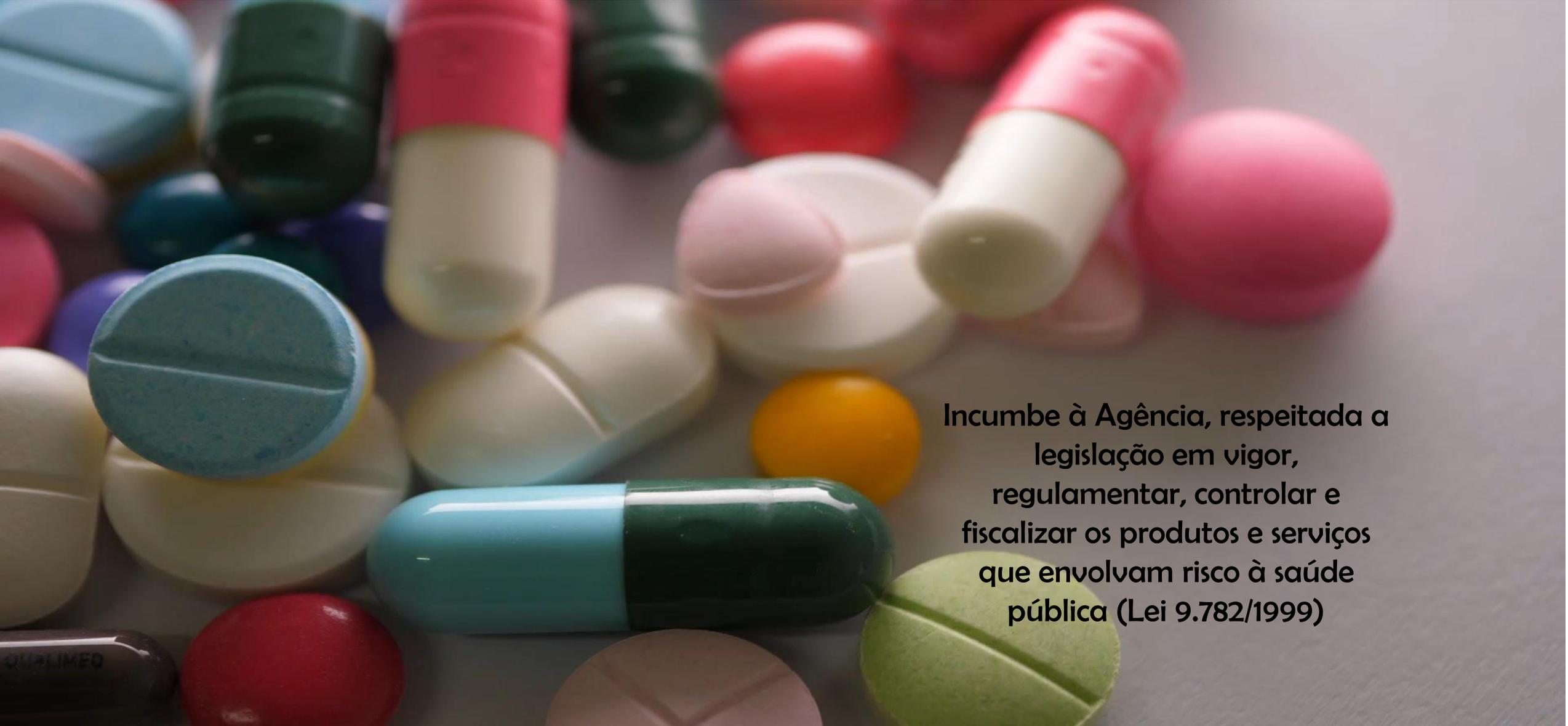
Frequency distribution of scientific articles on medicinal plants that were published in journals from different countries from 1991 to 2013.

ZAGO, 2018. Twenty-two years of research on medicinal plants: scientiometric analysis. Available at: <http://revistas.ifg.edu.br/tecnica/article/view/220>. Accessed: 30 June 2021.

País	Número de produtos registrados
Alemanha	10.000 medicamentos registrados – 5% de venda sob prescrição médica
Reino Unido	3.000 medicamentos registrados, 350 tradicionais, a maioria OTC
Emirados árabes Unidos	70.000 medicamentos complementares – todos OTC
Austrália	10.000 medicamentos complementares
Cuba	Registra apenas os importados (41). Para os nacionais, solicita-se que a empresa siga BPF
Singapura	10.000 da Medicina Chinesa (100% OTC). Os produtos da Medicina ocidental não são registrados
México	190 medicamentos fitoterápicos e 400 remédios herbolários (como chamam os tradicionais lá) – 95% OTC
Hong Kong	9.000 medicamentos (proprietary chinese medicines) registrados, além destes podem ser comercializados sem nome de marca e registro outros produtos tradicionais
Omã	Registra apenas a empresa – 21 empresas de fitoterápicos ocidentais; 3 da medicina tradicional chinesa e 1 da ayurveda
Coreia	400 medicamentos
Peru	400 produtos naturais de uso em saúde, 95% OTC
Índia	8.000 registrados + 5000 ayurveda
Itália	Não tem como saber o número total de fitos registrados antes de implementação da Diretiva EMA 24, depois dessa diretiva só concederam 4 registros de Fitoterápicos tradicionais e nenhum de bem estabelecido
Armênia	4 – 90% OTC
Tanzânia	Como “Raw traditional medicine” – 200 notificados; como medicamentos
China	70.000 produtos, 5515 monografias farmacopeicas, 2671
Azerbaijão	Não sabe o número exato – 1
Indonésia	13.000 da Jamu - medicina tradicional local - 100% OTC, 48 medica

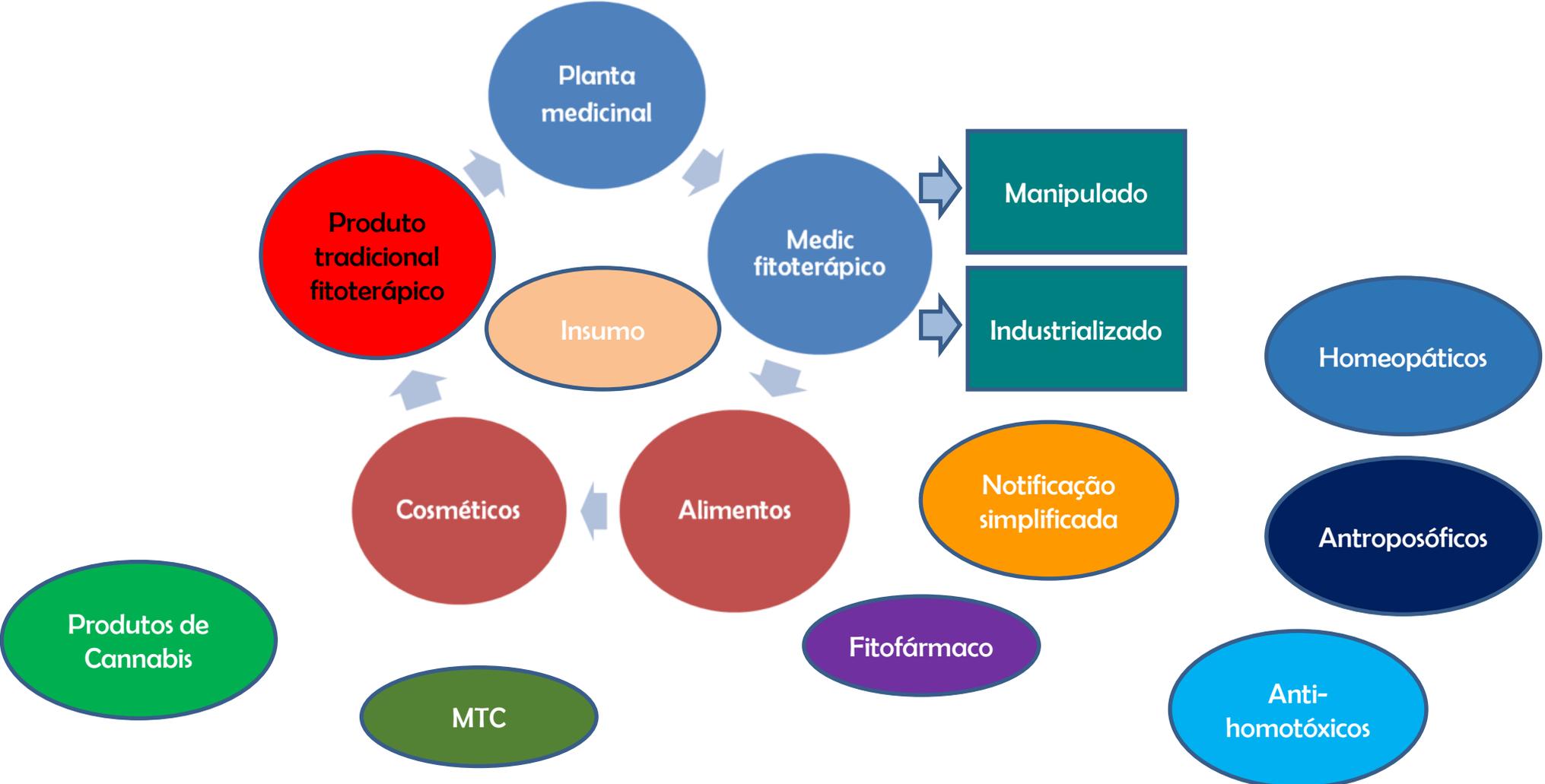
Brasil
340 fitoterápicos registrados e
7 notificados

Atuação da Anvisa

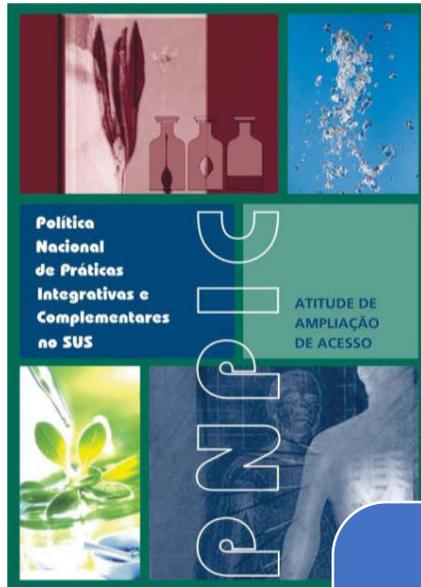


Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (Lei 9.782/1999)

Diferentes classes de produtos

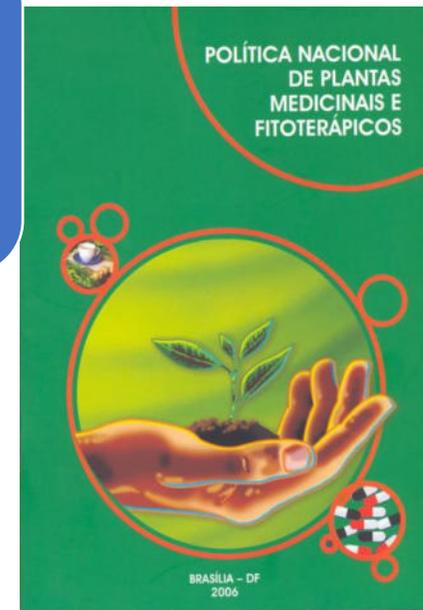


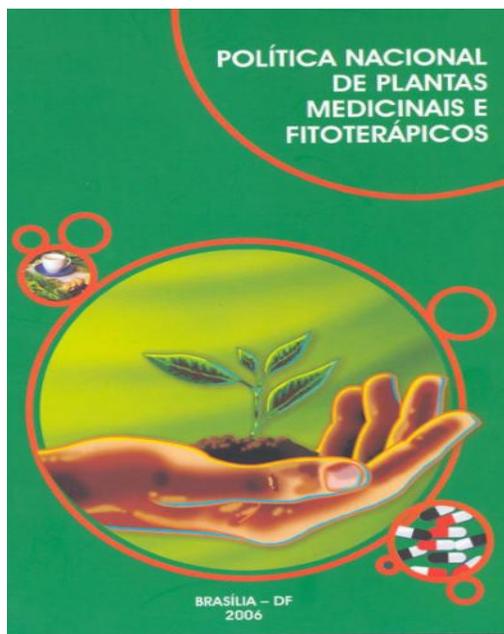
Políticas públicas



ANVISA

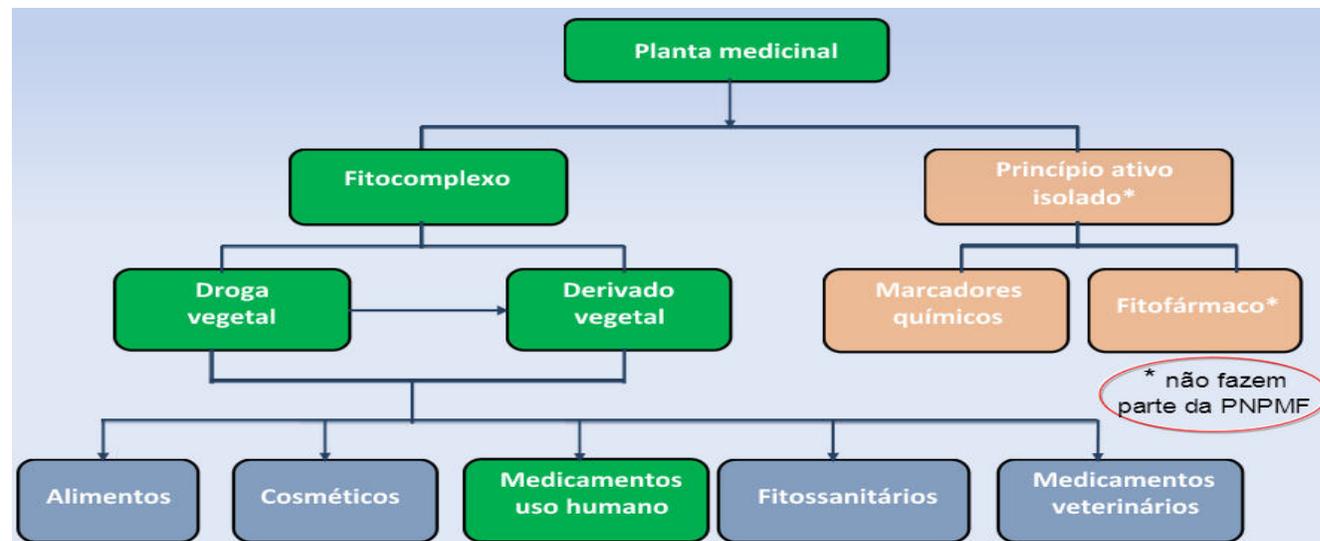
Ministério da Saúde





Decreto nº 5.813, 22/06/2006

Objetivos PNPMF



Fonte: TORRES, K. R. *Os arranjos produtivos locais (APLs) no contexto da implementação da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*. 2013. 125f. Dissertação (Mestrado). FIOCRUZ, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro. 2013.

Promover pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva.

Recriação do CNPPMF

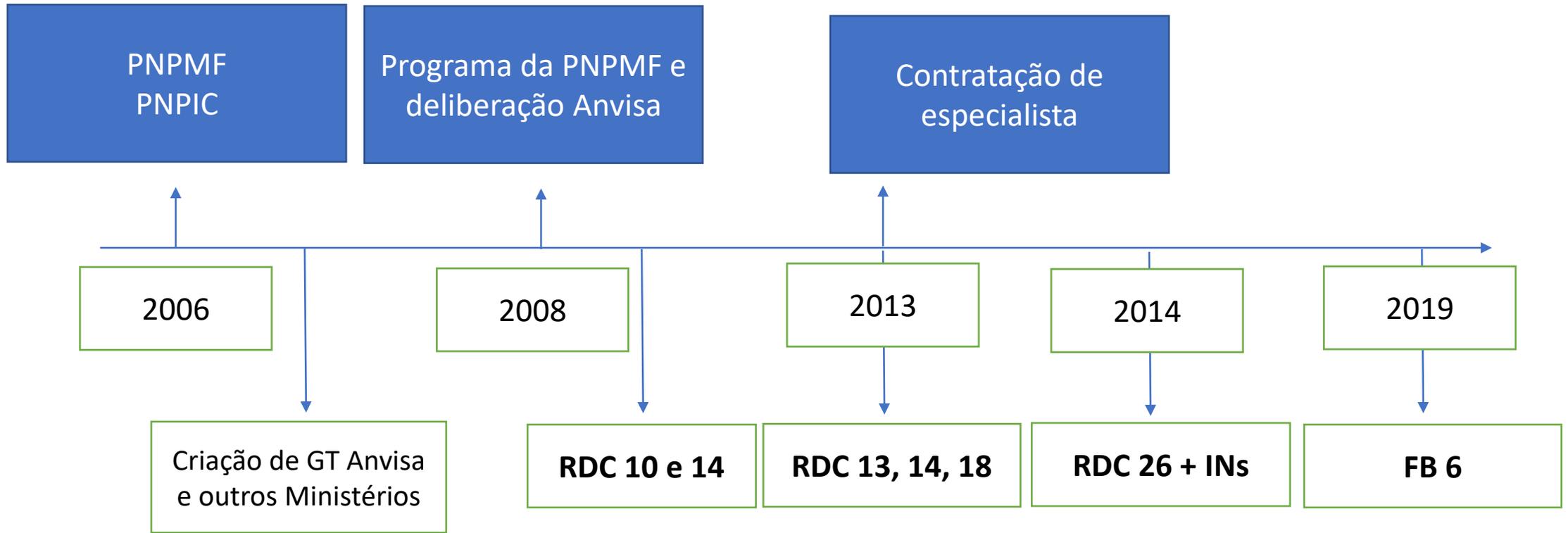
Fitoterápicos são medicamentos



✓ Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

(Lei 5.991/1973)





Várias publicações da Farmacopeia
Discussão de atualização do CQ

Inovação na Anvisa



Portaria 1.100/2023

Política de Inovação da Anvisa - visa promover o alcance dos resultados institucionais, facilitar o desenvolvimento e a internalização no Brasil de produtos e serviços inovadores, baseados em novas tecnologias, e aprimorar a capacidade da Agência em lidar com problemas complexos e inesperados.



Política de Inovação da Anvisa

- 3 Eixos fragmentados por diretrizes:
- Eixo de Capacidade e Cultura de Inovação: incentivo ao intercâmbio e produção de conhecimento para inovação.
- Eixo de Tecnologia e Transformação Digital: estímulo à produção, absorção e disseminação de novos conhecimentos e tecnologias para transformação digital e Incentivo à cooperação e busca de parcerias no ecossistema de inovação.
- Eixo de Regulação e Acesso à Saúde: estímulo à produção, absorção e disseminação de novos conhecimentos e tecnologias para ampliar o acesso à saúde da população.

InovafitoBrasil
Pensar grande, pensar fito, pensar Brasil

Notificação simplificada

- 196 formulações passíveis de notificação;
- 131 formulações na linha de produtos sólidos;
- 49 formulações na linha de líquidos;
- 16 formulações na linha de semissólidos; e
- Discussões para ampliação.





Produtos de Cannabis

- ✓ Autorização Sanitária - Forma de liberação de produtos de qualidade em curto prazo à população brasileira;
- ✓ Produto de Cannabis – produto industrializado, objeto de AS, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais e fitofármacos de *C. sativa*;
- ✓ Prazo improrrogável de 5 anos – depois = medicamento;
- ✓ Estratégia já implantada em outros países.

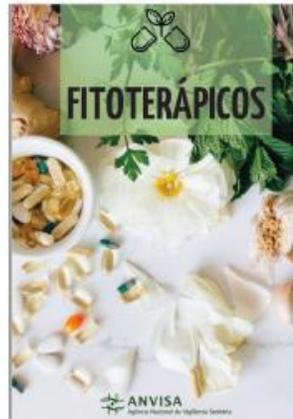
Informações à população

ORIENTAÇÕES SOBRE O USO DE FITOTERÁPICOS E PLANTAS MEDICINAIS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



 ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



1. O que são fitoterápicos?

São medicamentos obtidos a partir de plantas medicinais. Fitoterápicos podem ser produzidos por indústrias farmacêuticas ou podem ser manipulados em farmácias, ambos estabelecimentos devem atender a normas da Anvisa e são inspecionados pela vigilância sanitária.

Todo fitoterápico industrializado deve ser autorizado pela Anvisa antes de sua comercialização, de modo que seja analisada sua qualidade, efeitos terapêuticos, composição padronizada e segurança de uso para a população.

Os fitoterápicos manipulados são preparados por profissionais de saúde habilitados, os quais empregam os produtos de forma padronizada conforme a recomendação do usuário.

Devem sempre usar fitoterápicos regulamentados, com registro ou notificação na Anvisa, ou manipulados em farmácias, preparados por profissionais habilitados para a notificação e preparados para lidar com possíveis efeitos adversos previstos de seu uso.

No Sistema Público de Saúde há Farmácias Únicas, ou são farmácias de manipulação exclusivas para fitoterápicos. Procure se saber uma em sua município.



2. Qual a diferença entre planta medicinal e medicamento fitoterápico?

As plantas medicinais são espécies capazes de aliviar sintomas ou tratar enfermidades e são utilizadas de uso como remédio em uma população ou comunidade. Para isso, a planta contêm a parte a ser utilizada e é como preparada, pois, de mesma forma que os medicamentos, o uso tem que fazer mal à saúde se não ocorrer de forma correta.

Já os medicamentos fitoterápicos são aqueles obtidos a partir de plantas medicinais. Todos os fitoterápicos industrializados devem ser autorizados pela Anvisa antes de serem comercializados, a fim de garantir qualidade e prevenção contra efeitos e medicamentos seguros, eficazes e de qualidade comprovada. Com esse procedimento, minimiza-se a exposição à produtos, evitando de contaminação e adulteração e a forma que deve ser usada, proporcionando uma maior segurança de uso.

3. Os fitoterápicos podem fazer mal à saúde?

Como qualquer medicamento, o mau uso de fitoterápicos pode ocasionar problemas à saúde, como por exemplo alterações na pressão arterial, problemas no sistema nervoso central, fígado e rim, que podem levar a interações medicamentosas e até mesmo à morte, dependendo da forma de uso.

PENSAR QUE "O QUE É NATURAL NÃO FAZ MAL" É ERRADO!

Portanto, procure sempre orientação de profissionais de saúde e as corretas informações sobre o produto.

Antes de utilizar um produto sempre verifique se é fitoterápico que não tenha registro ou notificação na Anvisa, você deve consultar a Vigilância Sanitária de sua cidade ou estado, ou contatar a Anvisa, por meio do canal existente na página principal do Portal de Anvisa na Internet.

Diversas ações são necessárias para que não permaneçam no mercado produtos irregulares, podendo ser consultados no Portal de Anvisa alguns produtos irregulares já identificados.

Informações adicionais podem ser obtidas consultando o link: <https://www.gov.br/anvisa>

 ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Realização

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Comitê Setorial de Medicamentos de Produtos Biológicos (COMSEB)
Comitê de Segurança de Produtos Especiais, Nutracêuticos, Fitoterápicos,
Dietéticos e Alimentos Medicinais (COMSEPE)



4. Quais as precauções em relação aos fitoterápicos?

Os cuidados são os mesmos adotados aos outros medicamentos:

- Buscar informações com profissionais de saúde;
- Informar ao seu médico se está utilizando plantas medicinais ou fitoterápicos, principalmente antes de cirurgias;
- Informar ao seu médico qualquer reação desagradável que ocorra enquanto estiver usando plantas medicinais ou fitoterápicos;
- Observar cuidados especiais com gestantes, mulheres amamentando, crianças e idosos;
- Seguir as orientações contidas na bula e embalagem;
- Observar a data de validade (Nunca tomar medicamentos vencidos);
- Seguir corretamente os cuidados de armazenamento;
- Descartar de produtos que apresentem cores irregulares;
- Seguir corretamente o cuidado de armazenamento;
- Adquirir fitoterápicos apenas em farmácias e drogarias autorizadas pela Vigilância Sanitária;
- Ter cuidado ao associar medicamentos, o que pode promover a diminuição dos efeitos ou provocar reações indesejadas.

Exemplos: o uso de medicamentos a base de Hipérico (*Hypericum perforatum*) junto a antidepressivos pode diminuir sua atividade tornando a ocorrência de graves indesejadas. O uso de Ômega 3 (Ómega 3) junto a varfarina, ou ácido acetilsalicílico, pode aumentar o risco anticoagulante destes medicamentos, podendo causar hemorragias.

Na dúvida sobre a utilização de fitoterápicos, procure um profissional de saúde para orientação.

5. Qual o papel da Anvisa com relação aos fitoterápicos?

A Anvisa tem o papel de regulamentar todos os medicamentos, incluindo os fitoterápicos. Para os fitoterápicos industrializados, a Anvisa realiza a liberação para consumo, fiscaliza as indústrias produtoras e acompanha a comercialização dos medicamentos, atendendo às necessidades de uso adequado tanto com o intuito de controlar e promover a saúde da população.

SOMENTE SÃO REGISTRADOS NA ANVISA OS MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS.

Os fitoterápicos manipulados são elaborados em farmácias de manipulação autorizadas, as quais foram inspecionadas para verificação quanto ao cumprimento das boas práticas de manipulação de medicamentos.

6. Como saber se um fitoterápico é registrado na Anvisa/Ministério da Saúde?

Os fitoterápicos registrados possuem o número de registro no embalagem. Veja como é fácil identificar na embalagem do fitoterápico de acordo a seguir:

De fitoterápicos registrados existem o número de registro no embalagem. Veja como é fácil identificar na embalagem do fitoterápico de acordo a seguir: siga o seguinte de um número contendo 15 dígitos, iniciado sempre pelo número 1. Sua sigla é, geralmente, em uma das laterais do embalagem, próximo ao nome do fabricante farmacêutico e do nome da farmácia responsável.

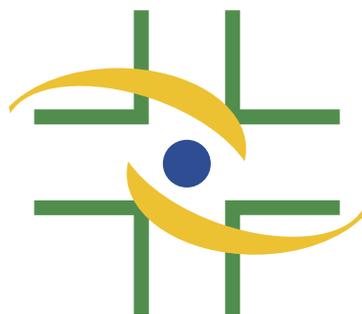
Já os fitoterápicos notificados não têm em sua embalagem o número de registro, mas com uma frase que indica que está fitoterápico, de acordo com o seguinte modelo: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº 28/2014".

Há ainda a possibilidade de se buscar pelo fitoterápico registrado ou notificado na aba eletrônica da Anvisa, consultando o site: <https://www.gov.br/anvisa>

 ANVISA

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-lanca-cartilha-de-fitoterapicos-e-plantas-medicinais>

Agradecemos a atenção



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária