

Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: o papel do governo e da sociedade civil na implantação e monitoramento do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Brasília, 22 de junho de 2016

GMESP/GGMED/ANVISA



Histórico



- ✘ Colaborador do MS desde o início;
- ✘ Parcerias com outros Ministérios sempre que necessário;
- ✘ Participação no PNPMF e GTI;
- ✘ Grupos de trabalho;
- ✘ Instituição do CTT de Apoio a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos na Farmacopeia Brasileira;
- ✘ Ações previstas no programa realizadas.

Ações da Anvisa na PNPMF

Diretriz	Subdiretriz	Situação
Regulamentação	Gestor -Insumos, BPM, BPF	RDC 69/14, 18/13, 13/13
Recursos humanos	Envolvido em 4 subdiretrizes	Participação e organização de eventos
Pesquisa, Desenvolvimento	Gestor em 2, envolvido em 10 subdiretrizes	Farmacopeia, editais e orientações
Informação e comunicação	Envolvido em 6 subdiretrizes	Novo portal, consolidados, guias, orientações
SUS	Gestor em 1, envolvido em 5 subdiretrizes	Farmacopeia, treinamentos
Tradicional e popular	Envolvido em 9 subdiretrizes	RDC 26/14 e Lei/Decreto biodiversidade
Produção de PM	Envolvido em 1 subdiretriz	Parcerias, orientações
Produção de fitoterápicos	Envolvido em 1 subdiretriz	Parcerias, orientações
Financiamento	Envolvido em 5 subdiretrizes	Material informativo, parcerias em projetos,
Cadeia produtiva	Envolvido em 4 subdiretrizes	PDPs, capacitações, parcerias

Ações da Vigilância



Regulamentação

✘ De insumos;

✘ De BPM;

✘ De BPF;

✘ Atualização das normas de registro por especialista contratado;

✘ Autorizações de estabelecimentos e produtos

Considerando suas especificidades

Em consonância com as demandas nacionais e internacionais

Lei 9782/1999

Serviços

Produtos



Incumbe à Agência, **respeitada a legislação em vigor**, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

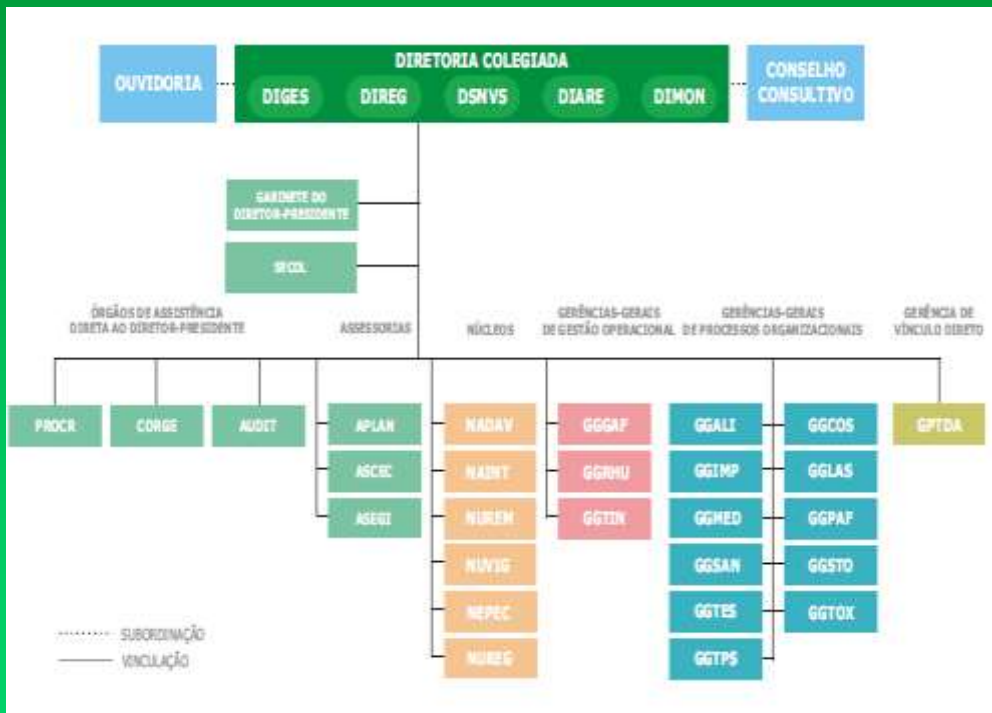
Recursos humanos

- ✘ Padronização de informações em guias, informes e consolidados de normas e respostas;
- ✘ Participação em eventos;
- ✘ Organização de eventos em todas as áreas: BPF, BPM, Registro, Inspeção, Publicidade;
- ✘ Capacitações ao SNVS.

SNVS

ANVISA

Agências estaduais e municipais



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Algumas diferenças

Planta
medicinal



Chá
alimentício



Chá pronto p
consumo



Chá
medicinal



Pesquisa, Desenvolvimento tecnológico e inovação

- ✘ Atendimento a fabricantes e pesquisadores;
- ✘ Avaliação prévia de estudos clínicos com orientação sobre estudos não clínicos;
- ✘ Publicação de artigos científicos orientativos;
- ✘ Participação em eventos científicos;



Pesquisa, Desenvolvimento tecnológico e inovação

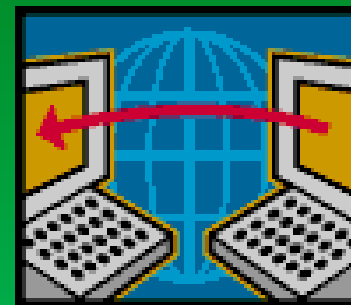
- ✘ Tentativa de reduzir distanciamento do setor produtivo e pesquisador;
- ✘ Participação em publicação de boletins – PLANFAVI;
- ✘ Auxílio na elaboração de editais de outros órgãos;
- ✘ Edital do PROBIO e Farmacopeia para elaboração de monografias.

Informação - comunicação

- ✘ Publicação do Guia – IN 04/14;
- ✘ Publicação de consolidado de normas e FAQ;
- ✘ Promoção de campanhas educativas: Educanvisa, Click saudável;
- ✘ Cartilhas e planfetos;
- ✘ Novo portal da Anvisa e notícias em diferentes mídias;



Informação - comunicação



- ✘ NOTIVISA – QT e EA;
- ✘ Controle da publicidade de medicamentos;
- ✘ Redução na interface com alimentos – suplementos;
- ✘ Cerca de 900 SATs anualmente;
- ✘ Comunicação internacional – IRCH, PANDRA, Mercosul.

SUS

- ✘ Garantia da S/E/Q dos medicamentos a serem disponibilizados;
- ✘ Gerenciamento de laboratórios que atuam no controle sanitário: RNLVISA e REBLAS;
- ✘ PROVEME;
- ✘ Bulário eletrônico;
- ✘ Bulas e folhetos padrão;

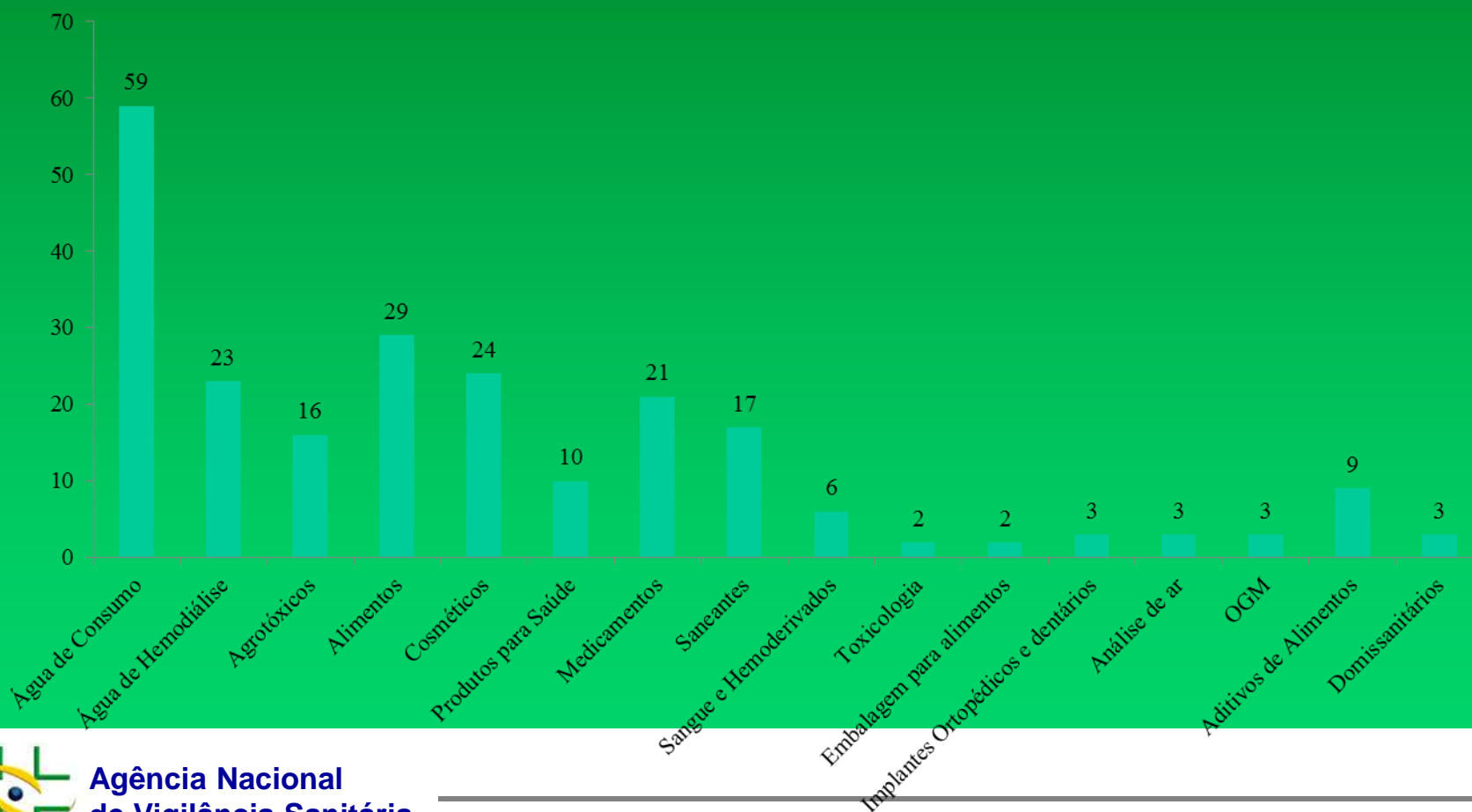


Laboratórios Oficiais que realizam análises em Medicamentos



REBLAS

Laboratórios Analíticos Habilitados por Produto



SUS

- ✘ Acompanhamento das pesquisas clínicas;
- ✘ Auxílio na inclusão de fitoterápicos na RENAME;
- ✘ Avaliação de produto importados e exportados;
- ✘ Orientações a Conselhos de Classes em suas regulamentações;
- ✘ Ações da Farmacopeia.



SUS

Memento fitoterápico



SUS - Farmacopeia

- ✘ FB 5ª edição (58 monografias);
- ✘ Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 1ª edição (83 monografias correspondente a 59 espécies);
- ✘ Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira 1ª edição (28 monografias).

Consultas Públicas :

- ✘ 91 monografias de plantas e derivados;
- ✘ Métodos Gerais de Farmacognosia;

Em breve:

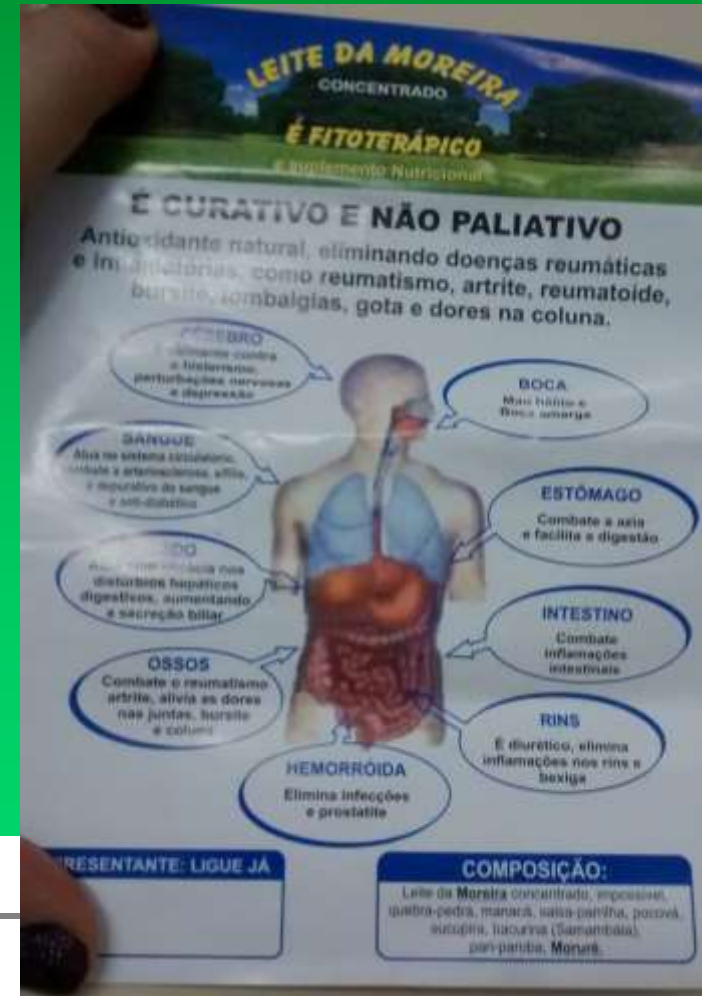
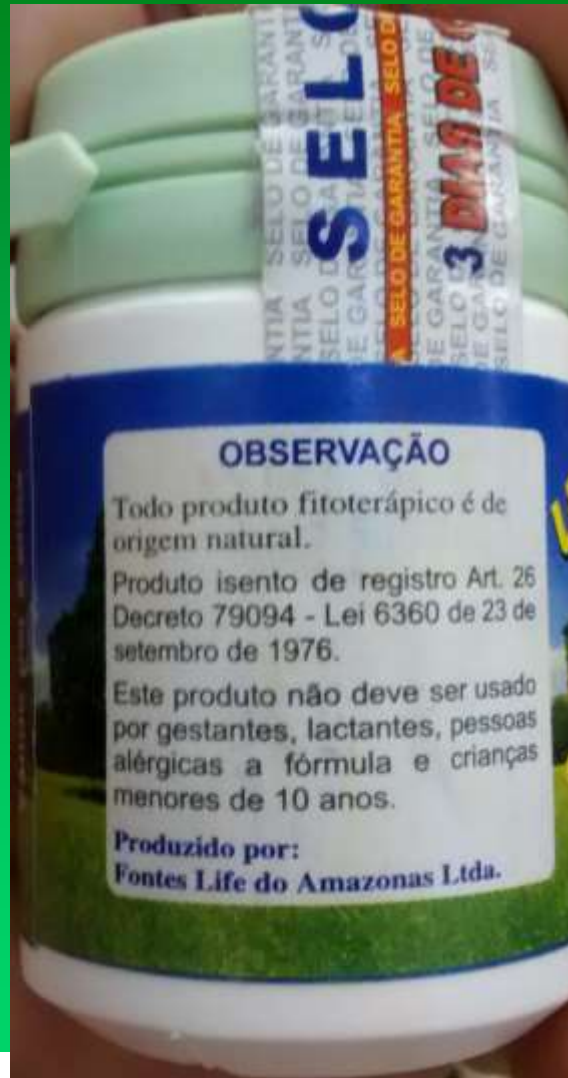
- ✘ CP revisão de monografias da FB 5;
- ✘ CP do Formulário de Fitoterápicos.



SUS - Ações de fiscalização



Produtos sem registro



Conhecimento tradicional e popular

✘ RDC 26/2014 – Registro e notificação;

✘ RDC 13/2013 - BPF;

Produto Tradicional
Fitoterápico

Medicamento
Fitoterápico

✘ Regulamentação da nova Lei e Decreto da Biodiversidade;

✘ Instituição da notificação simplificada.



Produção de PM e fitoterápicos

- ✘ Adequação das legislações;
- ✘ PDPs;
- ✘ Reuniões constantes com associações de produtores;
- ✘ Isenção de controle de preços;
- ✘ Incentivo a cultura orgânica;
- ✘ Alteração na restrição de venda.



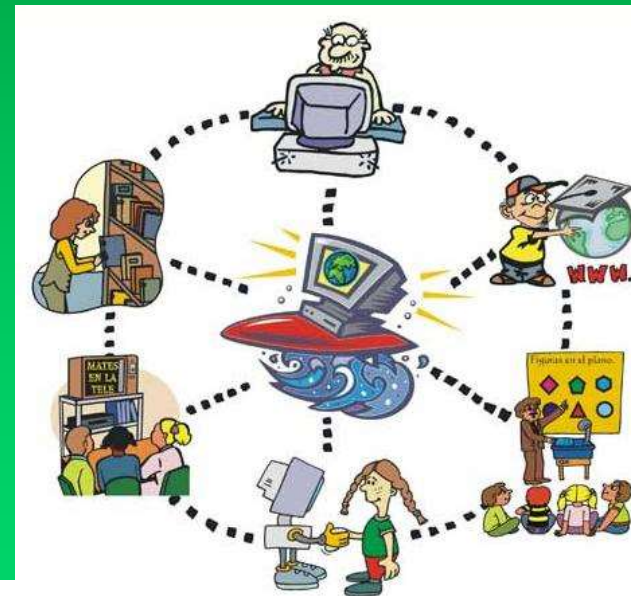
Financiamento

- ✘ Publicação de editais para monografias;
- ✘ Realização de eventos orientativos;
- ✘ Capacitações de regulador e regulado.



Cadeia produtiva

- ✘ Supervisão do SNVS;
- ✘ Programa de formação técnica de inspetores;
- ✘ Apoio a centros de pesquisa;
- ✘ Incentivo a estudo de espécies e de novas tecnologias;
- ✘ Fortalecimento da indústria nacional.



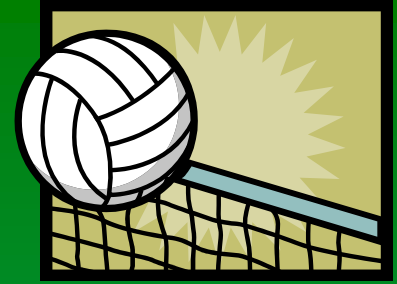
Situação do registro

- ✘ 353 fitoterápicos válidos;
- ✘ Nenhum notificado;
- ✘ 98 espécies vegetais;
- ✘ 35% nativas, naturalizadas ou exóticas cultivadas;
- ✘ 28% nativas;
- ✘ 77 empresas em 11 estados brasileiros, 46 no Sudeste, 15 no Sul, 9 no Nordeste e 7 no Centro-Oeste.



País	Número de produtos registrados
Alemanha	10.000 registrados – 95% OTC
Reino Unido	3.000 registrados, 350 tradicionais, a maioria OTC
EAU	70.000 medicamentos complementares – todos OTC
Austrália	10.000 medicamentos complementares
Cuba	Registra apenas os importados (41). Para os nacionais, solicita-se BPF
Singapura	10.000 Medicina Chinesa (OTC). Medicina ocidental não registrados
México	190 medicamentos fitoterápicos e 400 remédios herbolários – 95% OTC
Hong Kong	9.000 proprietary chinese medicines registrados, tb podem ser comercializados sem nome de marca e registro outros produtos tradicionais
Peru	400 produtos naturais de uso em saúde, 95% OTC
Índia	8.000 registrados + 5000 Ayurveda
Itália	Não sabem antes da Diretiva 24, depois só concederam 4 registros de Fitoterápicos tradicionais e nenhum de bem estabelecido
China	50.000 registrados + 1.000 tradicionais + 5515 fitoterápicos tradicionais + 26715 fitoterápicos tradicionais

Mercado brasileiro



Comercializados em 2015:

- R\$ 1.200.933.912 em sólidos orais,
- R\$ 487.033.724 em líquidas orais,
- R\$ 70.084.356 em formas tópicas para pele e mucosa anal,
- R\$ 10.411.787 em formas para administração vaginal,
- R\$ 5.914.294 em formas tópicas para a mucosa bucal.

Aumento de 6% em relação a 2014.

(LAZARINNI, 2015)



Agradecimentos

- ✘ João Paulo Perfeito e equipe da GMESP
 - ✘ Laís Dantas e equipe da GELAS
 - ✘ Maria Eugênia Cury e equipe da GFARM
 - ✘ Thais Araújo e equipe da GGFIS
 - ✘ Varley Sousa e equipe da Farmacopeia
 - ✘ José Carlos Tavares e todo o CTT de apoio a PNPMF
 - ✘ Daniela Jorge e equipe da GGTOX
 - ✘ Kátia Torres e equipe do MS
 - ✘ Patrícia Branco e todo o Comitê da PNPMF
-
- ✘ Edmundo Machado Netto
 - ✘ José Miguel do Nascimento Júnior
 - ✘ Ângelo Giovanni Rodrigues
 - ✘ Dirceu Barbano



Obrigada pela atenção



cofid@anvisa.gov.br

SIA, Trecho 5, Área Especial 57

Cidade: Brasília - DF

CEP: 71.205-050

(61) 3462.5526

