

**Seminário de 10 anos da
Política Nacional de**

**PLANTAS MEDICINAIS
E FITOTERÁPICOS**





Seminário de 10 anos da
Política Nacional de

PLANTAS MEDICINAIS
E FITOTERÁPICOS

Processo de trabalho para inclusão de Fitoterápicos na Rename

Elaboração de Monografias para
espécies da Renisus

Junho, 2016



O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos tem como um de seus objetivos:

Inserir plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS, com segurança, eficácia e qualidade, em consonância com as diretrizes da PNPIC.



Construção da Relação Nacional de Plantas Medicinais de interesse ao SUS (Rennisus) 2005 – 2008

- 2005 - Relação de Plantas Medicinais com **Potencial de Utilização no SUS - 237 espécies**
- 2008 – Reunião com técnicos da Anvisa e MS, profissionais de serviços e pesquisadores da área, representando as diversas regiões brasileiras: definição de nova lista
- 2009 – MS divulga lista de **71 espécies vegetais (Rennisus)**



Renisus

- **Relação de 71 espécies vegetais**
- **Característica:** potencial de avançar nas etapas da cadeia produtiva e de gerar produtos de interesse ao SUS – **necessidade de confirmação de segurança, eficácia e qualidade**
- **Finalidade:** **orientar estudos e pesquisas sobre essas plantas medicinais**



Seminário de 10 anos da
Política Nacional de

PLANTAS MEDICINAIS
E FITOTERÁPICOS

RENAME x RENISUS



Rename



- ✓ Compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para o atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (**Decreto nº 7.508/2011**).
- ✓ 12 Medicamentos Fitoterápicos







Imagem	Nome popular	Nome científico	Indicação
	Espineira-santa	<i>Maytenus ilicifolia</i>	Auxilia no tratamento de gastrite e úlcera duodenal e sintomas de dispepsias
	Guaco	<i>Mikania glomerata</i>	Apresenta ação expectorante e broncodilatadora
	Alcachofra	<i>Cynara scolymus</i>	Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional (síndrome do desconforto pós-prandial) e de hipercolesterolemia leve a moderada. Apresenta ação colagoga e colerética
	Aroeira	<i>Schinus terebenthifolius</i>	Apresenta ação cicatrizante, anti-inflamatória e antisséptica tópica, para uso ginecológico











Imagem	Nome popular	Nome científico	Indicação
	Cáscara-sagrada	<i>Rhamnus purshiana</i>	Auxilia nos casos de obstipação intestinal eventual
	Garra-do-diabo	<i>Harpagophytum procumbens</i>	Tratamento da dor lombar baixa aguda e como coadjuvante nos casos de osteoartrite. Apresenta ação anti-inflamatória
	Isoflavona-de-soja	<i>Glycine max</i>	Auxilia no alívio dos sintomas do climatério
	Unha-de-gato	<i>Uncaria tomentosa</i>	Auxilia nos casos de artrites e osteoartrite. Apresenta ação anti-inflamatória e imunomoduladora



Imagem	Nome popular	Nome científico	Indicação
	Hortelã	<i>Mentha x piperita</i>	Tratamento da síndrome do cólon irritável. Apresenta ação antiflatulenta e Antiespasmódica
	Babosa	<i>Aloe vera</i>	Tratamento tópico de queimaduras de 1º e 2º graus e como coadjuvante nos casos de Psoríase vulgaris
	Salgueiro	<i>Salix alba</i>	Tratamento de dor lombar baixa aguda. Apresenta ação anti-inflamatória
	Plantago	<i>Plantago ovata Forssk</i>	Auxilia nos casos de obstipação intestinal habitual. Tratamento da síndrome do cólon irritável



Seminário de 10 anos da Política Nacional de

PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

ARTÍCULO DE REVISÃO

PLANTAS COM POTENCIAL ANTIBACTE-
RICIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS
SISTEMA UNICO DE SAÚDE: REVISÃO



FAPESP Revista Científica
ISSN 2010-5001

Plantas hipoglicemiantes presentes na RENISUS: uma abordagem etnofarmacológica

Natália Muniz de Souza*

Faculdade de Odontologia - FAOBDF, Av. São João do Engenho, 133 - São João, Curitiba, Paraná - PR, 71200-000.
E-mail: natmuni@faoebd.ufpr.br

RESUMO

Espécies de bactérias podem apresentar a capacidade de resistência contra agentes antibacterianos, tornando-se resistentes. Esta revisão sistemática objetiva quantificar potencial terapêutico contra doenças antibacterianas a partir da Política Nacional de Plantas Mediciniais de Interesse ao Sistema Único de Saúde em 2010 e fevereiro de 2013 em três bases de dados: Scopus, Springer e Medline. Foram analisadas 19 espécies de plantas, com diferentes partes da planta sendo utilizadas para que sejam tratadas várias doenças, mas principalmente convulsões de doenças bacterianas.

RESUMO: Nos últimos anos, o uso tradicional de plantas está sendo vinculado ao desenvolvimento tecnológico e terapêutico de novos fitoterápicos, que utilizam fitomoléculas de origem vegetal para a produção de fármacos. Com isso, houve a necessidade de desenvolvimento da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, que estimula o avanço de pesquisas que comprovem o poder terapêutico de plantas medicinais e o desenvolvimento de fitoterápicos. Tem como a implementação desta no Sistema Único de Saúde (SUS) como forma alternativa de tratamento, o que é de grande relevância principalmente nas regiões tradicionais mais carentes. Devido à intensa biodiversidade presente no país, não se necessita delimitar as principais espécies, pois são amplamente utilizadas nas diferentes regiões, para que o Programa Nacional seja aplicado a

PLANTAS MEDICINAIS COM POTENCIAL ANTI-INFLAMMATÓRIO EM TRÊS BASES DE DADOS CIENTÍFICAS

PLANTAS MEDICINAIS COM POTENCIAL ANTI-INFLAMMATÓRIO EM TRÊS BASES CIENTÍFICAS

PLANTAS MEDICINAIS COM POTENCIAL ANTI-INFLAMMATÓRIO EM TRÊS BASES CIENTÍFICAS

PLANTAS MEDICINAIS COM POTENCIAL ANTI-INFLAMMATÓRIO EM TRÊS BASES CIENTÍFICAS

Revisão sistemática das plantas de Interesse ao Sistema Único de Saúde com potencial terapêutico cardiovascular

PLANTAS MEDICINAIS DA RENISUS DE ATUAÇÃO CENTRAL

PLANTAS MEDICINAIS DA RENISUS DE ATUAÇÃO CENTRAL

PLANTAS MEDICINAIS DA RENISUS DE ATUAÇÃO CENTRAL

- Incremento na pesquisa após publicação da Renisus (Marmitt et al 2015a; Marmitt et al, 2015b).

- Período de 2010 a 2013:

- foram encontrados estudos para 18 espécies da Renisus demonstrando potencial terapêutico antibacteriano (Marmitt et al, 2015a).
- 34 publicações avaliando atividade terapêutica para alguma forma de doença cardiovascular com plantas da Renisus (Marmitt et al, 2016).
- 44 publicações avaliando atividade anti-inflamatória para 20 plantas da Renisus (Marmitt et al, 2015b).

- 16 plantas da Renisus possuem potencial atividade no Sistema Nervoso Central (Muniz et al, 2012)

- 05 plantas da Renisus possuem potencial atividade hipoglicemiante, porém há necessidade de estudos mais aprofundados (Souza, 2015)



Financiamento para elaboração de monografias



Ano	Projeto	Nº monografias	Recurso investido
2009 - 2010	Ação 20AH	04	42.770,00
2011 - 2012	PROBIO II	11	61.824,00
2013 - 2014	Ação 20K5 (TC 93/2012 – UNIFAPA)	18*	865.632,00
2014 - 2015	Projeto DIREB 002 FIO 13 - Fiotec	23*	1.040.000,00
TOTAL		53**	2.010.226,00

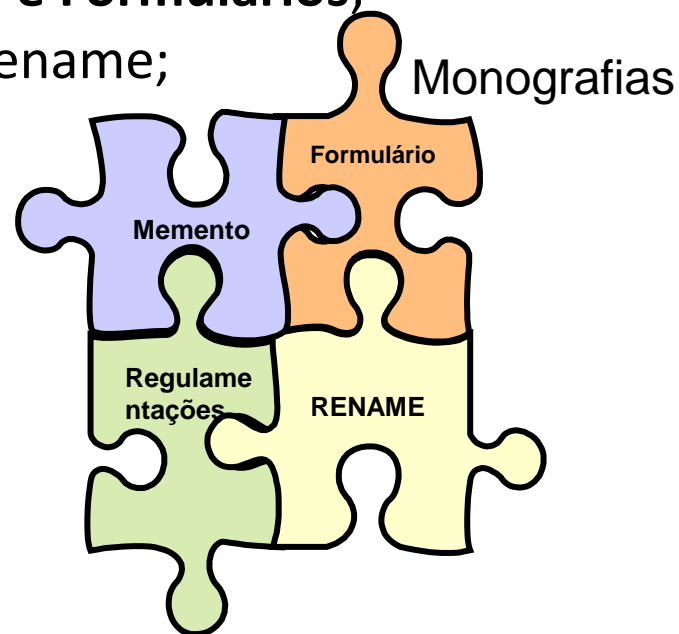
*Número final após desistências

**Foram elaboradas 56 monografias para 53 espécies da Renisus



Objetivos

- Reunir informações sobre plantas medicinais de interesse do SUS;
- Colocar a disposição da população o conhecimento científico;
- Subsidiar regulamentações por parte da **Anvisa**;
elaboração de **Mementos e Formulários**;
Conitec para revisão da Rename;





Informações constantes nas monografias

1. Identificação

2. Informações Botânicas

3. Caracterização e controle de qualidade

4. Informações de segurança e eficácia

- Usos populares e/ou tradicionais
- Presença em normativas sanitárias brasileiras
- Estudos não-clínicos
- Estudos clínicos
- Resumo das ações e indicações

5. Informações Gerais

- Formas farmacêuticas/formulações
- Registros
- Embalagem e armazenamento
- Rotulagem
- Monografias em Compêndios oficiais e não oficiais
- Patentes

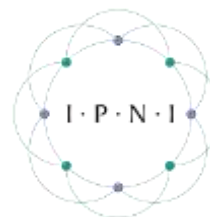


Processo de elaboração de monografias do MS

- Modelo padrão: adaptado de Carvalho (2011)
- Guia orientativo para elaboração das monografias
- Busca de informações em banco de dados, Compêndios oficiais e não oficiais, regulamentações da Anvisa.
- Uso de gerenciador de referências – Endnote Web



Scientific Electronic Library Online



PubMed.gov

US National Library of Medicine
National Institutes of Health



The Cochrane Collaboration
Trusted evidence. Informed decisions. Better health.

LILACS





Etapas do trabalho

Fase 1

Levantamento de
Dados

Produto I

Fase 2

Sistematização de
Informações

Produto II

Fase 3

Elaboração
Monografia

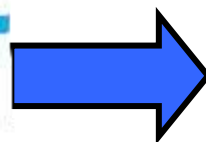
Produto III

Consulta Pública

Fase 4

Pós consulta
pública

Produto IV



Capacitação e Monitoramento



Consulta Pública

- Consulta Pública SCTIE/MS n. 28/2014 – 09 monografias; período de 120 dias

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

CONSULTA PÚBLICA Nº 1, DE 22 DE JANEIRO DE 2015

O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art. 1º Promover em 60 dias o prazo da Consulta Pública N.º 28/2014, publicada no Diário Oficial da União de 24 de novembro de 2014, em virtude do baixo recebimento de contribuições.

Art. 2º Esta consulta pública entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

- Consulta Pública SCTIE/MS n. 02/2016 – 09 monografias; período de 90 dias

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

CONSULTA PÚBLICA Nº 2, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016

O MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), no uso de suas atribuições, torna pública a revisão de monografias de plantas medicinais de interesse ao SUS conforme a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto n.º 5.813, de 22 de junho de 2006, e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), aprovado por meio da Portaria Interministerial n.º 2.960, de 9 de dezembro de 2005.

Art. 1º - Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias de Consulta Pública para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas às monografias de plantas medicinais de interesse ao SUS. Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 2º - Os documentos em anexo encontram-se disponíveis nos endereços: www.saude.gov.br/consultapublica e www.saude.gov.br/fitoterapicos

Art. 3º - As contribuições deverão ser encaminhadas, exclusivamente, por meio de formulário, disponível no endereço eletrônico: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=16273

Art. 4º - As dúvidas com relação ao processo da Consulta Pública deverão ser encaminhadas, exclusivamente, para o endereço eletrônico: consultafito@saude.gov.br, especificando o número desta Consulta Pública e o nome do anexo no título da mensagem.

Art. 5º - As contribuições deverão ser fundamentadas, inclusive com material científico que dê suporte às proposições. Deve ocorrer, quando possível, o envio da documentação de referência científica e, quando não for possível, o envio do endereço eletrônico da citada referência científica para verificação na internet.

Art. 6º - O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) coordenará a avaliação das proposições apresentadas e a elaboração da versão final consolidada das Monografias de plantas medicinais de interesse ao SUS para fins de posterior publicação. Para tal, poderá, durante e após o prazo estipulado no art. 1º, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos envolvidos e com aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, visando à consolidação de texto final.

EDUARDO DE AZEREDO COSTA

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

CONSULTA PÚBLICA Nº 28, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2014

O MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS), por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), no uso de suas atribuições, torna pública a revisão de monografias de plantas medicinais de interesse do SUS conforme a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto n.º 5.813, de 22 de junho de 2006, e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), aprovado por meio da Portaria Interministerial n.º 2.960, de 9 de dezembro de 2005.

Art. 1º - Fica aberta por um período de 60 dias, a contar do dia seguinte à publicação no Diário Oficial da União (DOU), consulta pública para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas às monografias de plantas medicinais de interesse ao SUS.

Art. 2º - Os documentos em anexo encontram-se disponíveis nos endereços: www.saude.gov.br/consultapublica e www.saude.gov.br/fitoterapicos

Art. 3º - As contribuições deverão ser encaminhadas, exclusivamente, por meio de formulário, disponível no endereço eletrônico: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=16273

Art. 4º - As dúvidas com relação ao processo da Consulta Pública deverão ser encaminhadas, exclusivamente, para o endereço eletrônico: consultafito@saude.gov.br, especificando o número desta Consulta Pública e o nome do anexo no título da mensagem.

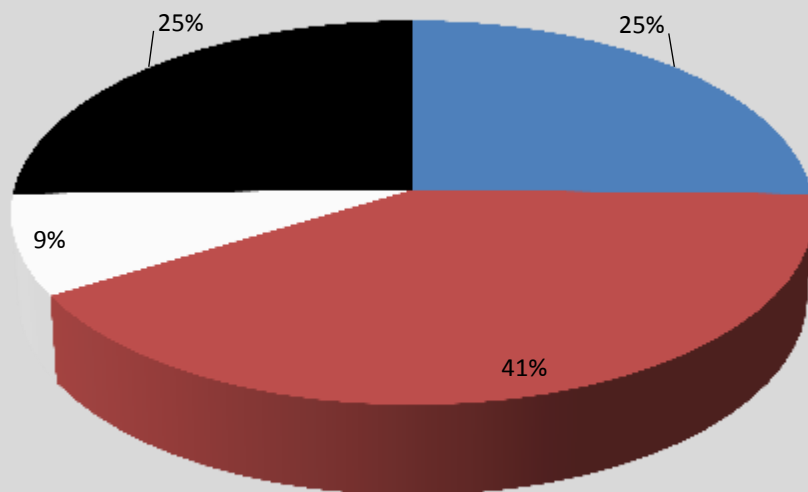
Art. 5º - As contribuições deverão ser fundamentadas, inclusive com material científico que dê suporte às proposições. Deve ocorrer, quando possível, o envio da documentação de referência científica e, quando não for possível, o envio do endereço eletrônico da citada referência científica para verificação na internet.

Art. 6º - O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) coordenará a avaliação das proposições apresentadas e a elaboração da versão final consolidada das Monografias de plantas medicinais de interesse do SUS para fins de posterior publicação. Para tal, poderá, durante e após o prazo estipulado no art. 1º, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos envolvidos e com aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, visando à consolidação de texto final.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA



Monografias de espécies da Rennisus



- Monografias colocadas em CP
- Monografias finalizadas
- Monografias em elaboração
- Monografias não iniciadas



Seminário de 10 anos da
Política Nacional de

PLANTAS MEDICINAIS
E FITOTERÁPICOS

Desafios



Seminário de 10 anos da
Política Nacional de

PLANTAS MEDICINAIS
E FITOTERÁPICOS

Muito obrigada!

Clarissa Giesel Heldwein
Farmacêutica - Mestre em Farmacologia
Esplanada dos Ministérios
Bloco G, Edifício Sede, sala 859
CEP 70058-900 - Brasília/DF
Fone: 61 3315-7881

clarissa.heldwein@saude.gov.br / fitodaf@saude.gov.br
www.saude.gov.br – Assistência farmacêutica

DISQUE SAÚDE
136
24 horas - 7 dias por dia
www.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



BRASIL
GOVERNO FEDERAL