

III Congresso Iberoamericano de Fitoterapia:
tradição, ciência e cooperação

III Congreso Iberoamericano de Fitoterapia:
tradición, ciencia y cooperación

I Congresso Brasileiro de Fitoterapia:
Fitoterapia no Brasil, práticas e normas

I Congreso Brasileño de Fitoterapia:
Fitoterapia en Brasil, prácticas y reglamentación



FD

Fórum e debate
Foro y debate

FD01 As FVs e os níveis de complexidade*Mary Anne Bandeira*

UFCE - SES/CE/NUFITO

FD02 Aspectos regulatórios e regionalismo*Thais Mesquita do Couto Araújo*

COINS, ANVISA, Brasil

FD03 Matérias primas, produção e aquisição*J. G. de Carvalho*

Prefeitura Municipal de Betim – Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Viva SUS-Betim - Rua Leosino de Oliveira, 79 –Bairro Filadélfia – CEP 32670-154 - Betim – Minas Gerais – Brasil

A Farmácia Viva é uma instituição organizada no âmbito do SUS, no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que realiza todas as etapas da cadeia produtiva, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação até a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos.

A primeira etapa para a implantação de uma Farmácia Viva é o cultivo, que deve obedecer às Boas Práticas de Cultivo agroecológico/orgânico. Preferencialmente esta etapa deve envolver a agricultura familiar, urbana e Peri urbana, tornando-se assim uma possibilidade de geração de renda aos pequenos agricultores.

Para a obtenção de insumos vegetais de qualidade, todas as etapas de produção devem ser acompanhadas por profissionais qualificados e controle de qualidade quantitativo e qualitativo. Para isso, a Farmácia Viva deverá dispor de laboratório de controle de qualidade físico químico e microbiológico, podendo também optar por terceirizar parte destes serviços. Na impossibilidade de cultivar e beneficiar todas as espécies utilizadas no serviço, estas poderão ser adquiridas através de compra por licitação, para isso, devem ser elaborados editais que garantam a qualidade desses insumos no processo de compra.

Uma etapa determinante na produção de insumos vegetais é a etapa de beneficiamento, onde são executadas a seleção, a secagem e a moagem das plantas medicinais (quando se pretende produzir tinturas e extratos). A Farmácia Viva deverá ter um setor de beneficiamento primário, constituído de salas de secagem, moagem, pesagem e área de recebimento das plantas medicinais. O processamento pós-colheita das plantas medicinais deverá manter as características químicas, organolépticas e farmacológicas da droga vegetal.

Para a produção de tinturas e extratos é necessário um laboratório de produção de insumos, onde serão realizados os processos extrativos: maceração ou percolação. Estes processos serão executados segundo orientações farmacopeicas.

Os demais insumos, coadjuvantes das formulações farmacêuticas, serão adquiridos por processo de licitação. Inicialmente, sua qualidade será garantida pelas exigências constantes no edital e pelo parecer técnico que será emitido pelo farmacêutico responsável. Após o recebimento, estes insumos e todos os demais deverão ser submetidos ao controle de qualidade da Farmácia Viva, e ficarão em quarentena até a liberação do resultado, quando então serão aprovados ou devolvidos ao fornecedor.

Referências: 1. BRASIL, Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria nº 971 de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS – PNPIC-SUS. Brasília, 2006. 2. BRASIL, Ministério da Saúde. Decreto nº 5813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília, 2006. 3. BRASIL, Ministério da Saúde. PORTARIA 886, de 20 de Abril de 2010. Institui as Farmácias Vivas no âmbito do SUS. Brasília, 2010. 4. CORREA, Junior Cirino. Cultivo Agroecológico de plantas medicinais, aromáticas e condimentares. Brasília: Ministério do Desenvolvimento Agrário. 2006. 5. MATOS, F.J. de Abreu. Farmácias Vivas: sistema de utilização de plantas medicinais projetado para pequenas comunidades, 4ª ed. Fortaleza: Editora UFC, 2002. 6. RDC nº 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. 7. RDC nº 10, de 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais. 8. SES/MG nº 1885 de 27 de Maio de 2009. Aprova a Política Estadual das Práticas Integrativas e Complementares no estado de Minas Gerais. 9. SHARAPIN, Nikolai. Fundamentos de Tecnologia de Produtos Fitoterápicos. 1.ed. Santafé de Bogotá, D.C., Colômbia: Editora Roberto Pinzón S. 2000.

FD04 Farmácia Viva: padronização, dispensação e abrangência.*Nilton Luz Netto Junior*

Chefe da Farmácia Viva da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

A Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) iniciou em 1989, o seu Projeto de Fitoterapia como parte do Programa de Desenvolvimento de Terapias Não Convencionais no Sistema de Saúde. O Projeto foi criado com o objetivo de integrar a Fitoterapia, como opção terapêutica, nos programas existentes nos Centros e Postos de Saúde da rede pública do Distrito Federal. Para a padronização do primeiro elenco de espécies vegetais, levou-se em consideração, como prioridade, a escolha daquelas que fossem estudadas cientificamente ou constassem na Farmacopeia Brasileira. Foram selecionadas 10 espécies: *Ageratum conyzoides* (mentrasto), *Allium sativum* (alho), *Aloe vera* (babosa), *Cymbopogon citratus* (capim santo), *Lippia sidoides* (alecrim pimenta), *Matricaria recutita* (camomila), *Maytenus officinalis* (espineira santa), *Mentha x villosa* (hortelã), *Mikania glomerata* (guaco) e *Plectranthus barbatus* (boldo nacional). A divulgação aos profissionais de saúde quanto as informações botânicas, agrônômicas, constituintes químicos, aspectos farmacológicos e utilizações terapêuticas das espécies selecionadas, foi realizada por meio do I Curso de Especialização em Fitofármacos e Fitoterapia do Sistema de Saúde do Distrito Federal, ocorrido entre os anos de 1989 e 1990 e pela elaboração e distribuição, no ano de 1992, da publicação: Plantas & Saúde: Guia Introdutório à Fitoterapia (COSTA, M. A. et al., 1992). Naquele ano, também foi criada a Oficina de Processamento Vegetal, cujo objetivo era transformar algumas espécies em droga vegetal, prescritas pelos profissionais capacitados, para o preparo de infusos. Para esta atividade, foram escolhidas 5 das 10 espécies padronizadas: guaco, espineira santa, camomila, capim santo e boldo nacional. No ano de 1998 foi inaugurado o Laboratório de Manipulação de Medicamentos Fitoterápicos, mantendo-se a produção e a dispensação de drogas vegetais. No ano de 2000, a manipulação de fitoterápicos teve início. Foram padronizados os seguintes: xarope de guaco, tinturas de camomila, boldo nacional, espineira santa e alecrim pimenta, gel de babosa e pomadas de mentrasto e confrei (*Symphytum officinale*) espécie incluída no elenco naquele ano. Com o aumento da oferta de fitoterápicos manipulados às Unidades de atendimento básico, intensificou-se a adesão de profissionais de saúde prescritores e dispensadores, inserindo, portanto, de forma decisiva, a fitoterapia no ciclo da assistência farmacêutica do SUS-DF. Em 2005 encerrou-se a produção de drogas vegetais, sendo o capim santo a última espécie dispensada nesta forma. Ao longo de 8 anos (1998-2005), foram produzidas e dispensadas cerca de 85.000 unidades de 30g contendo droga vegetal. Juntamente com o alho e a hortelã, que também compunham o primeiro elenco, mas não foram ofertados como droga vegetal ou fitoterápico, o capim santo passou a ser preconizado para uso in natura. Em 2008 incluiu-se no elenco a espécie *Cordia verbenacea* (erva baleeira), sendo desenvolvido gel fitoterápico a partir de seu extrato glicólico. Com a padronização desta espécie, foi suspensa a produção da pomada de mentrasto, outrora indicada para as mesmas funções. A transformação do Laboratório de Medicamentos Fitoterápicos em Farmácia Viva no ano de 2010, em atendimento à Portaria MS Nº 886, de 20 de abril de 2010 e a publicação, em 2011, do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 1ª edição (FFFB 1), possibilitaram a reavaliação da padronização das espécies vegetais destinadas a produção de fitoterápicos. Neste sentido, foram considerados dois critérios: 1) possibilidade de cultivo e processamento próprios e 2) formulação constante do FFFB 1. Com relação ao primeiro critério, a Farmácia Viva da SES-DF, cultiva e processa 6 espécies: *Aloe vera* (babosa), *Cordia verbenacea* (erva baleeira), *Lippia sidoides* (alecrim pimenta), *Mikania glomerata* (guaco), *Plectranthus barbatus* (boldo nacional) e *Symphytum officinale* (confrei). Quanto ao segundo critério, as formulações, desenvolvidas com as espécies cultivadas pela Farmácia Viva, constavam do FFFB 1, portanto, foram mantidas: gel de babosa e de erva baleeira, pomada de confrei e de erva baleeira, tintura de boldo nacional, tintura e xarope de guaco. Como as espécies camomila e espineira santa não são cultivadas no Horto da Farmácia Viva, foram suspensas temporariamente da padronização. Considerando o início da manipulação de fitoterápicos no ano de 2000 e seu seguimento até o último ano de 2011, foram distribuídos cerca de 184.000 unidades aos Centros e Postos de Saúde da SES-DF. No período compreendido entre os anos de 2007 e 2011 foram atendidos cerca de 30.000 fitoterápicos, prescritos por profissionais de Saúde da SES-DF. Do total de prescrições aviadas, cerca de 23.000 foram realizadas por médicos. Atualmente a Farmácia Viva possui abrangência de atendimento a 23 Unidades de Saúde da SES-DF, sendo 17 Centros de Saúde; 02 Postos de Atendimento do Programa Saúde da Família e 04 Unidades Hospitalares. Das 23 Unidades atendidas, 18 contam com a presença de farmacêutico responsável pela dispensação dos fitoterápicos.

FD05 Conselho Federal de Farmácia

Ely Saranz
CFF

FD06 Conselho Federal de Nutrição

Ivan Mourthé de Oliveira
CFN

FD07 Conselho Federal de Medicina

FD08 Conselho Federal de Odontologia

FD09 Conselho Federal de Enfermagem

FD10 Etnofarmacologia: eficácia e segurança

Eliana Rodrigues^a, Joanne Barnes^b

^a Departamento de Ciências Biológicas, Centro de Estudos Etnobotânicos e Etnofarmacológicos (CEE), Universidade Federal de São Paulo, Diadema, Brasil – 68.eliana@gmail.com; ^b School of Pharmacy, Faculty of Medical and Health Sciences, University of Auckland Auckland, Nova Zelândia - j.barnes@auckland.ac.nz

Um dos objetivos das pesquisas etnofarmacológicas é descrever os diversos aspectos dos medicamentos utilizados nas terapêuticas de diferentes culturas; sejam aqueles à base de plantas, animais, fungos e outras substâncias. A partir de entrevistas e observações durante trabalhos de campo, essa disciplina rotineiramente descreve: as plantas e/ou animais e/ou outros que compõem os medicamentos, bem como as suas partes utilizadas, sua finalidade terapêutica, formas de preparo e doses. Embora esses dados já façam parte do universo metodológico dessa disciplina - contribuindo com a farmacologia no desenvolvimento de novas drogas, em testes que investigam a sua eficácia - a observação acerca de efeitos adversos, contra-indicações e outros aspectos de segurança destes medicamentos ainda é limitada. Nesse sentido, esta palestra tem como objetivo trazer contribuições metodológicas para os estudos etnofarmacológicos, oferecendo listas de perguntas/questionamentos a serem abordados durante o trabalho de campo, a fim de registrar com detalhes dados sobre a eficácia e a segurança das plantas na medicina local. Além disso, serão apresentados exemplos dessas abordagens a partir de estudos etnofarmacológicos realizados no território brasileiro. Do ponto de vista da farmacovigilância, existem inúmeros desafios na aplicação de seus métodos existentes para estudar o perfil de segurança de medicamentos fitoterápicos, especialmente quando usado pelas culturas indígenas. Essa palestra pretende mostrar ainda a existência de um entrelaçamento entre a etnofarmacologia e a farmacovigilância propondo um conceito de etnofarmacovigilância para medicamentos tradicionais à base de plantas.

FD11 Aspectos regulatórios na busca por novos fitoterápicos de uso tradicional

Danilo Ribeiro de Oliveira

Faculdade de Farmacia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Av. Brigadeiro Trompovski, S/N. Centro de Ciência da Saúde, Bl.A2, Sala 04, Ilha do Fundão, 21941-590, Rio de Janeiro, Brasil.

A etnobotânica e a etnofarmacologia tem ganhado destaque nas últimas décadas, especialmente no meio acadêmico e científico. A etnobotânica contempla estudos envolvendo toda forma de inter-relação homem-planta, desde os aspectos místicos, culturais, econômicos, ambientais até os usos medicinais e terapêuticos das plantas. Dentro da exploração terapêutica das plantas medicinais, temos a etnofarmacologia como uma importante ferramenta na busca de novas substâncias bioativas e na validação do conhecimento tradicional e popular.

O conhecimento tradicional, transmitido de geração a geração, pode ser considerado um patrimônio de um grupo, comunidade ou sociedade tradicional, que por definição contempla as comunidades indígenas e as comunidades locais. As comunidades locais são aquelas que possuem um modo de vida e inter-relações sociais e materiais indissociáveis à diversidade biológica e à reprodução dos conhecimentos tradicionais a ela associados. Daí, o surgimento do termo Conhecimento Tradicional Associado que abrange a Etnobotânica em seu contexto mais amplo, enquanto a abordagem etnofarmacológica possibilita um enfoque etnodirigido na busca de novos princípios bioativos. A Etnofarmacologia tem demonstrado grande potencial na descoberta de novas drogas de origem vegetal, provenientes do conhecimento tradicional secular ou milenar ⁽¹⁾. Contudo, na quase totalidade desses casos, não houve nenhuma forma de retorno ou benefício aos povos provedores do conhecimento tradicional e aos países detentores do patrimônio genético acessado, sendo esta prática atualmente conhecida como biopirataria. Dados do IBAMA revelam um prejuízo de mais de US\$ 16 milhões/dia (mais de US\$ 5,7 bilhões anuais) por conta da biopirataria internacional. Essa apropriação indevida do que pertence, por direito, às comunidades tradicionais, representa um risco para a propagação do conhecimento tradicional e para o uso sustentável de recursos naturais.

Em 1992, a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) reconheceu a soberania dos Estados sobre seus recursos genéticos e determinou a necessidade de haver uma partilha justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização desses recursos. Cerca de 10 anos depois, o Brasil publicou a Medida Provisória 2.186-16, com o objetivo de regular o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, e a repartição de benefícios proveniente desse acesso ⁽²⁾.

O contato cada vez maior dos povos tradicionais com a sociedade urbana tem trazido uma nova ótica financeira, na qual produtos industrializados, alimentícios e eletrônicos, começam a fazer parte do cotidiano ou dos anseios desses povos, na busca por uma melhor qualidade de vida. Contudo, a falta de perspectivas de renda dos povos tradicionais, a dificuldade de acesso a saúde e educação, aliado ao avanço do extrativismo madeireiro e mineral, das hidroelétricas, da agroindústria e da pecuária extensiva tem favorecido uma perda rápida da biodiversidade e uma erosão do conhecimento tradicional associado, principalmente no que tange às novas gerações, que vislumbram oportunidades fora do contexto tradicional.

É importante destacar que a pressão econômica que envolve as atividades predatórias não sustentáveis à biodiversidade são favorecidas pela ótica do lucro rápido e imediato. O uso sustentável da biodiversidade, pelo contrário, requer inúmeras pesquisas científicas na busca e identificação de produtos com potencial econômico (bioprospecção), determinação de parâmetros de qualidade, eficácia e segurança de matérias-primas naturais, plano de manejo de espécies, desenvolvimento tecnológico etc. que fazem com que a perspectiva real de lucro potencial econômico a ser obtido pela manutenção da Floresta seja visto apenas a longo prazo e com valores ainda não dimensionáveis. Além disso, a manutenção dos ecossistemas é fundamental sob o ponto de vista ecológico, já que existe o valor do fluxo de «serviços ambientais» (chuvas, solos, polinização, controle de temperatura, etc.), superestimado em trilhões de dólares ⁽³⁾.

Na luta pela preservação da etnosociobiodiversidade, a repartição de benefícios e o aproveitamento dos recursos naturais, através de uma exploração etnosustentável que gere fonte de renda para os povos tradicionais, traz a oportunidade de contribuir para a valorização e preservação dessa biodiversidade, ao contrário da biopirataria.

Nesse sentido, é fundamental o avanço das pesquisas envolvendo o conhecimento tradicional associado, respeitando os direitos dos seus provedores. Embora a legislação ainda seja um entrave à pesquisa científica, necessitando ser reformulada urgentemente, o seu aspecto positivo fica pela conscientização dos pesquisadores que passam a assumir um compromisso ético e moral nas formas de devolução e benefícios para os povos tradicionais, que são definidos através de Termos de Anuência Prévia e Contratos de Repartição de Benefícios.

Referências: 1. Oliveira, D.R. et al. (2011) Rev.Bras.Farmacog. 21, p. 793-806; 2. Oliveira, D.R. et al. (2010) Rev. Fitos 5, p. 59-76; 3. Costanza, R. (1997). Nature 387, p. 253-260.

FD12 *Eleutherine plicata* Herb. e *Mikania lindleyana* DC: casos de verificação de alegação e forma de uso de plantas medicinais identificadas em levantamento etnofarmacêutico.

W.L.R Barbosa^{a,c}, *P.J.C. Sousa*^{b,c}, *A.S.B Silva*^c, *A.O. Owiti*^c

^a Laboratório de Fitoquímica, Faculdade de Farmácia, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Pará, Av. Augusto Correa, 1, 66075-110, Marco, Belém, Pará, Brasil. ^b Laboratório de Farmacodinâmica, Faculdade de Farmácia, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Pará, Av. Augusto Correa, 1, 66075-110, Marco, Belém, Pará, Brasil. ^c Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Pará, Av. Augusto Correa, 1, 66075-110, Marco, Belém, Pará, Brasil.

A tecnologia social Etnofarmácia tem produzido resultados na área das políticas públicas, como a estratégia para implantação da fitoterapia nos municípios de Benevides-PA e Igarapé Miri, o primeiro como iniciativa da gestão local (Souza, 2010) e o segundo a partir da demanda da sociedade organizada (Pinto, 2008), tem também detectado e documentado transformações sociais como o ganho de autonomia das mulheres-pescadoras da localidade Sossego em Marudá, Marapanim-PA, a partir da implantação da fitoterapia popular, por elas, na localidade (Monteiro, 2010). No seu escopo, a Etnofarmácia propõe, além de intervenções no âmbito das políticas públicas, fornecer dados que subsidiem a verificação experimental de alegações de uso, assim como a análise fitoquímica das preparações utilizadas, visando inclusive a padronização (Barbosa, 2012)). Nesta oportunidade é relatada a verificação da alegação de uso do marupazinho (*Eleutherine plicata*) e do sucuriyu (*Mikania lindleyana*), e a análise da composição das formas de uso. O extrato aquoso de bulbos de *E. plicata* teve sua alegada atividade antiamebiana (convergência de uso popular ≈ 80%, para sinais e sintomas da amebíase, Pinto, 2008) comprovada experimentalmente sobre *Entamoeba histolytica*, e onde foi detectada a presença de isoeleuterina (Nascimento, 2012), naftoquinona que apresenta propriedades pró-oxidantes (Malheiros, 2008) e atividade antifúngica (Alves, 2003). No caso da *M. lindleyana* (sucuriyu) a atividade antiinflamatória atribuída ao vegetal pela população a colocou entre as dez mais citadas num levantamento etnofarmacêutico realizado em 2000, em Igarapé Miri-PA e que abordou 1220 entrevistados (Pinto, 2008). O extrato aquoso das folhas de sucuriyu foi avaliado nas suas propriedades antiinflamatórias e apresentou desempenho que confirma a alegação popular (Silva, 2011), a análise fitoquímica da tintura de *M. lindleyana* mostra a presença de cumarina e derivados (Owiti, 2011), que são prospectados no extrato aquoso.

Referências: 1. Sousa, A.J.A. (2010) Dissertação NUMA-UFPA. 2. Pinto, L.N. (2008) Dissertação ICS-UFPA. 3. Monteiro, M.M. (2010) Dissertação NUMA-UFPA. 4. Barbosa (2012) Editora CRV. 5. Nascimento, M.S. et al. (2012) IJPSR, 3, 904-8. 6. Malheiros, L.C.S. (2008) Dissertação ICS-UFPA. 7. Alves T.M.A. et al. (2003) Mem. Inst. Oswaldo Cruz, 98, 709-12. 8. Silva, ASB. (2011) Dissertação ICS-UFPA. 9. Owiti A. O. (2011) Dissertação ICS-UFPA.

FD13 Farmacopéias Populares e paradigmas para introdução nos sistemas oficiais de saúde

Laureano, C.L.^a, Dias, E.J.^b

^a Articulação Pacari – Plantas Medicinais do Cerrado; Av. Das Indústrias, 377, 76.152.000, Buriti de Goiás/GO, Brasil; ^b Articulação Pacari – Plantas Medicinais do Cerrado; Av. Das Indústrias, 377, 76.152.000, Buriti de Goiás/GO, Brasil.

Introdução: o Cerrado, um bioma ameaçado, tem o uso e manejo das plantas medicinais como uma das maiores expressões de seu inestimável patrimônio ambiental e cultural.

A Farmacopéia Popular do Cerrado é um sistema de registro de conhecimentos tradicionais associados à biodiversidade, adotado por comunidades locais e povos indígenas, na perspectiva de dar visibilidade, proteger e promover o uso tradicional de plantas medicinais por comunidades do Cerrado.

Este sistema de registro do conhecimento tradicional sobre o uso de plantas medicinais nativas abrange elementos de identificação das espécies, descrição de seus ambientes de ocorrência e relações ecológicas, caracterização da parte usada da planta, técnicas de manejo sustentável para a sua coleta, indicação de seu uso medicinal, formas de uso e toxicidade; além dos sentimentos de fé e espiritualidade que estão profundamente enraizados nas práticas tradicionais de cura da medicina popular brasileira.

A medicina popular é exercida no cuidado com a família, principalmente por mulheres e, em forma de atendimentos de saúde nas comunidades, por diversas categorias de conhecedores tradicionais, ou por grupos organizados, como grupos de mulheres, farmacinhas comunitárias, pastorais da saúde e da criança, entre outros. A indicação do uso de uma planta medicinal através do conhecimento tradicional e a confirmação de sua eficácia pelo trabalho comunitário é a base da validação dos remédios caseiros dentro da prática da medicina popular. Entretanto, demonstrar esta eficácia é um desafio, visto que o conhecimento tradicional é transmitido de forma oral pelas comunidades, e as curas obtidas são divulgadas através de testemunhos, também de forma oral, não sendo prática das comunidades registrar os dados de eficácia dos remédios caseiros lá produzidos. Assim, registrar em um livro os conhecimentos tradicionais e o testemunho da eficácia do uso de plantas medicinais no tratamento de saúde das comunidades do Cerrado tem o objetivo de ser uma referência teórica para a segurança de indicação dos remédios caseiros, e para a proteção e promoção da medicina popular; e este livro foi batizado, de forma coletiva pela Articulação Pacari, com o nome de "Farmacopéia Popular do Cerrado". Método: a Farmacopéia Popular do Cerrado foi elaborada através da realização de uma pesquisa popular, nos estados de Minas Gerais, Goiás, Tocantins e Maranhão, no período de 2001 a 2005. A pesquisa popular consiste em estudar um tema que seja de interesse da comunidade e que seus resultados tenham aplicação na vida de seus moradores. Para a realização da pesquisa popular, representantes da comunidade em questão são capacitados para definir participativamente o seu conteúdo, aprender técnicas para realizar uma entrevista ou para realizar estudos de campo, fazer o registro participativo das informações obtidas, analisar e socializar os resultados da pesquisa. Assim, os representantes de comunidades se tornam pesquisadores populares e autores da pesquisa realizada. Em Minas Gerais foram pesquisadas as plantas: Barbatimão, Rufão e Pacari; em Goiás, foram estudadas Pé de Perdiz e Algodãozinho; em Tocantins, Batata de purga e Ipê roxo; no Maranhão, Velame e Buriti. Resultados: no âmbito do artigo 8j da Convenção da Diversidade Biológica – CDB, a Farmacopéia Popular do Cerrado é identificada por comunidades locais do Cerrado como um sistema *sui generis* de registro de conhecimentos tradicionais, por respeitar, preservar e manter conhecimentos, inovações e práticas das comunidades locais e povos indígenas; e um código de conduta para o manejo sustentável das plantas medicinais do Cerrado e a preservação ambiental. No âmbito do Protocolo de Nagoya, a Farmacopéia Popular do Cerrado é uma referência para a legislação nacional de acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios; um marco de referência para a identificação de origem dos recursos naturais do Cerrado; e um Protocolo Comunitário para a proteção, promoção e manutenção dos conhecimentos tradicionais associados ao uso dos recursos genéticos do Cerrado. No âmbito da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a Farmacopéia Popular do Cerrado é um instrumento político para a validação de conhecimentos tradicionais associados ao uso de plantas medicinais. As plantas medicinais consideradas por comunidades tradicionais como prioritárias para o tratamento e prevenção da saúde podem servir como fonte de pesquisa no Brasil para o desenvolvimento de novos fármacos. O Ministério do Meio Ambiente reconheceu a Farmacopéia Popular do Cerrado como uma iniciativa comunitária de implementação da CDB no Brasil e recomendou que a experiência de Farmacopéias Populares, seja multiplicada em outros biomas brasileiros.

Agradecimentos: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento/PNUD; Instituto Sociedade, População e Natureza/ISPN; Rede de Intercâmbio de Tecnologias Alternativas/REDE; Rede Cerrado; Ministério do Meio Ambiente e demais entidades parceiras e apoiadoras do projeto Farmacopéia Popular do Cerrado.

Referências: Dias, J., Laureano, L.(org.) (2009). Farmacopéia Popular do Cerrado.

FD14 O Departamento de Atenção Básica do Ministério da Saúde e o fomento às Práticas Integrativas e Complementares (PICs)

Patrícia Sampaio Chueri^a, Angelo Giovanni Rodrigues^b

^a Ministério da Saúde, Coordenação Geral de Áreas Técnicas (CGAT), Departamento de Atenção Básica, SAS/ Ministério da Saúde, Edifício Premium SAF Sul, Quadra 2, Lotes 5/6, Bloco II, Subsolo, Sala 05, Brasília – DF, 70.070-600. ^b Ministério da Saúde, Coordenação Geral de Áreas Técnicas (CGAT), Departamento de Atenção Básica, SAS/ Ministério da Saúde, Edifício Premium SAF Sul, Quadra 2, Lotes 5/6, Bloco II, Subsolo, Sala 05, Brasília – DF, 70.070-600

O Ministério da Saúde aprovou – por meio da Portaria GM nº 971, de maio de 2006 – a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS, com diretrizes, ações e responsabilidades institucionais para inserção de serviços e produtos relacionados à *Medicina Tradicional Chinesa/Acupuntura, Homeopatia e Plantas Medicinais e Fitoterapia*, assim como cria os observatórios de saúde para o *Termalismo Social* e da *Medicina Antroposófica*. Por meio dessa Política, o governo promoveu a institucionalização destas práticas no SUS, atendendo a demanda da população brasileira e da Organização Mundial de Saúde. A PNPIC é transversal em suas ações no SUS e está presente em todos os níveis de atenção, prioritariamente na Atenção Básica. Entre os seus objetivos está “contribuir ao aumento da resolubilidade do Sistema e ampliação do acesso às práticas integrativas e complementares, garantindo qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso”. A PNPIC trouxe avanços para a saúde no país, pela normatização e institucionalização das experiências na rede pública e como indutora de políticas, programas, projetos e legislação nas três instâncias de governo. Entre os avanços cabe citar: - no âmbito internacional, o Brasil passou a integrar os Estados-membros da OMS com políticas nacionais de Medicina Tradicional e Complementar e Alternativa, com vistas à integração destas práticas aos sistemas oficiais de saúde; - a aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; - o desenvolvimento de normas e regulamentos para PICs no SUS; - inserção de profissionais das PICs nos Núcleos de Apoio à Saúde da Família – NASF; a inclusão de medicamentos fitoterápicos no Elenco de Referência da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica; - as iniciativas e estratégias de Formação e Educação Permanente desenvolvidas nas instâncias de governo; - o investimento em Pesquisa & Desenvolvimento em PICs pelo Ministério da Saúde/SCTIE/DECIT em parceria com outros órgãos de fomento federais e estaduais; - a inserção do tema Práticas Integrativas e Complementares entre as áreas a serem apoiadas pela Rede de Pesquisas em APS; - a ampliação da oferta de práticas, consultas e procedimentos em PICs na rede pública de saúde; - a inserção de ação para PICs no Plano Plurianual 2012/2015; - a publicação da Portaria que institucionalizou as “Farmácias vivas” no SUS; - a inclusão do tema de PICs no PET-SAÚDE, favorecendo a integração deste tema no ensino e no serviço; - a criação da Comissão Intersetorial de Práticas Integrativas do Controle Social no SUS/ CIPICSUS, no Conselho Nacional de Saúde; - os eventos de PICs promovidos pelo Ministério da Saúde; - a inserção de ações das PICs nos projetos prioritários de saúde (marcas) do governo; - convênios para formação de profissionais da ESF; - as Cooperações Nacionais e Internacionais em PICs; ações de divulgação na mídia, publicações e documentos orientativos, entre outros. Os valores aprovados para as PICs no SUS, no ano de 2010, para os procedimentos foi R\$ 1.689.305,38 e para as consultas médicas em homeopatia e acupuntura de R\$ 6.327.526,00, totalizando R\$ 8.016.831,38. Em 2012, as Práticas Integrativas e Complementares passaram a compor a Coordenação Geral de Áreas Técnicas - CGAT, do Departamento de Atenção Básica, dentro do organograma do Ministério da Saúde. Neste sentido, a CGAT orientada pelo planejamento de 2012-2015, em parceria com gestores do SUS e sociedade civil, vem implementando ações das PICs, relacionadas às atuais políticas do governo federal. Pode-se citar:

- Academia da Saúde: Práticas Corporais da MTC e ações educativas em saúde;
- Estabelecimento de critérios para avaliação do Acesso e Qualidade das Unidades de Atenção Básica através do PMAQ;
- Participação nos grupos das Redes de Atenção à Saúde, incluindo nelas ações de PICs;
- Inclusão de indicadores no projeto do novo Sistema de Informação da Atenção Básica;
- Definição de ações e serviços de PICs para compor a RENASES;
- Apoio a criação de rede de pesquisadores em PICs, além da definição de linhas de pesquisas prioritárias de interesse para o SUS;
- Produção de material didático, entre outros.

Em março de 2012, a CGAT realizou seu planejamento, onde as ações relacionadas às PICs foram apreciadas, priorizando as estratégias de apoio à implementação de serviços de PICs, ações de educação permanente, apoio a pesquisa e à formação de rede de pesquisadores em PICs.

Referências: 1. Chueri, P.S. et al. (2012). Nota Técnica. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2p.

FD15 A Fitoterapia no contexto das PICs

Eloísa C Pimentel de Magalhães

Prefeitura Municipal de Campinas, Duque de Caxias, 642, 11, 13.015-311, Campinas- SP, Brasil

O uso de plantas medicinais faz parte do conhecimento tradicional da humanidade e é utilizada na prevenção e tratamento de diversas enfermidades. O resgate desse valor cultural aliado aos conhecimentos científicos, há tempos vem sendo recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

No Brasil foi aprovado pela portaria 971, de 3 de maio de 2006, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde, da qual a Fitoterapia faz parte e se afina bem com as suas diretrizes. Devido à peculiaridade da Fitoterapia, envolvendo varios atores, foi criada também a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF), pelo Decreto da Presidência da República de nº 5.813, em 23/06/06, com o objetivo de “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional”.

Em Campinas, o Programa de Fitoterapia implantado em 1990 e oficializado pela Portaria 13/01 de novembro de 2001, e mais recente pela lei municipal 13.888 de 2010, foi um dos pioneiros no Brasil e colaborou para a construção da PNPIC e PNPMF, participando nos seminários e reuniões preparatórias.

Inicialmente foi criado um horto de plantas medicinais, em uma unidade básica (CS Joaquim Egídio) com cerca de 60 espécies, que recebeu mudas da comunidade e servia à população local, criado portanto com intensa participação social. Ocorreram diversos treinamentos à profissionais da rede, e reuniões com usuários, famílias e escolas locais. Os primeiros medicamentos foram obtidos através de parceria com o CPQBA-UNICAMP, desde o cultivo até a manipulação dos mesmos. Após a vigência dessa parceria, os medicamentos passaram a ser comprados de farmácia de manipulação. Por um período o cultivo orgânico de algumas espécies (6) de plantas utilizadas no Programa foi realizado pela oficina agrícola do Serviço de Saúde Mental Dr. Cândido Ferreira, referência em inclusão dos usuários na comunidade por meio de oficinas de trabalho, entre elas, a oficina agrícola e os usuários que participaram do projeto receberam bolsa trabalho, o que promoveu um retorno social à esses indivíduos.

Para garantir maior qualidade e continuidade no fornecimento dos medicamentos fitoterápicos na rede pública, foi criada em 2004 a farmácia de manipulação *Botica da Família*. A manipulação se dá conforme RDC 67/2007 (ANVISA), obedecendo todos os critérios de Boas Práticas de Manipulação de Farmácias (BPMFM). Resultados do uso dos fitoterápicos foram documentados e apresentados em diversos congressos da área.

Realizamos ainda, várias ações em Saúde, uma delas é a Semana de Fitoterapia, que foi instituída pela Lei Municipal no. 11.385/02 e desde então vem sendo realizada anualmente. O grupo *Saberes à Luz do Sol*, que organiza as semanas é multidisciplinar e interinstitucional, entra elas CPQBA-UNICAMP, CATI, e outras entidades, e tem por lema compartilhar o saber sobre plantas medicinais. Temos também as reuniões chamadas *Ciranda das Ervas*, para a troca de saberes com a população em que é possível resgatar o conhecimento popular sobre o assunto. Nesses eventos, os participantes levam as plantas, relatam suas experiências e são orientados sobre a forma correta de cultivo e utilização, além de tocar, cheirar e ver as plantas de perto para que não sejam confundidas com outras que possam ser prejudiciais à saúde. Para ampliar esse conhecimento foram criadas hortas didáticas com plantas medicinais, em algumas unidades de Saúde, abertas à visitação, como a *Ciranda das Virtudes* no Centro de Referência em Reabilitação Física (Distrito de Sousas) e o *Jardim dos afetos* no Centro de Referência em Saúde do Trabalhador. Além do trabalho terapêutico no cuidado com os canteiros, as plantas são utilizadas em terapias externas, escalda-pés e outras atividades. Atualmente a Botica se prepara para realizar seu próprio controle de qualidade (plantas medicinais, insumos e fitoterápicos manipulados), pois foi contemplada em projeto do MS/DECIT- Fiocruz e está recebendo equipamentos para realizá-lo. O treinamento aos profissionais será realizado através de parceria com a área de Fitoquímica do CPQBA-UNICAMP. O Programa de Fitoterapia de Campinas portanto encontra-se afinado com a PNPIC tendo a fitoterapia como um dos recursos para a saúde básica oferecida à população. Espera-se ainda restabelecer a parceria para a realização do cultivo das plantas medicinais, integrando todos os elos da cadeia produtiva de fitoterápicos e obter assim, um medicamento de excelência, desde a matéria-prima produzida no Município, com assistência técnica adequada, até sua produção e controle de qualidade, realizados pela Farmácia de Manipulação Municipal “Botica da Família”.

FD16 Protocolos clínicos em Fitoterapia e outras PICs

Reinaldo Mota
NUPI's, FM, UFMT

FD17 Diagnóstico situacional do Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia do município do Rio de Janeiro

H.F. Amorim, J. Carvalho, M.D. Behrens

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/FIOCRUZ, Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia do Município do Rio de Janeiro (PPMF/ SMSDC-RJ).

Introdução: As plantas medicinais desempenham importante papel na terapêutica, tendo-se mantido como um recurso fundamental nas camadas populares no mundo inteiro. O Programa de Plantas Medicinais e Fitoterapia do Município do Rio de Janeiro (PPMF-RJ), vinculado à Gerência de Práticas Integrativas e Complementares da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil (SMSDC-RJ), tem como missão a estruturação e fortalecimento do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS municipal, visando a ampliação da Estratégia Saúde da Família (ESF), com ênfase na atenção primária.

Objetivo: Realizar o diagnóstico situacional do PPMF-RJ quanto às suas conquistas e dificuldades, enfatizando as etapas relacionadas ao cultivo, produção e controle de qualidade da matéria-prima vegetal e fitoterápicos, prescrição e dispensação e adequação de recursos humanos, a fim de definir estratégias que permitam superar os desafios e possibilitar a implementação das ações do programa.

Metodologia: Este trabalho apresenta uma abordagem descritiva, de caráter qualitativo e quantitativo. A pesquisa documental foi realizada com base em legislações, farmacopeias, livros, artigos científicos, documentos da SMSDC-RJ, Anvisa e MAPA. Busca realizar um diagnóstico do PPMF-RJ a partir de uma perspectiva histórica, com levantamento dos dados de cultivo, produção, prescrição e dispensação, concluindo com identificação das conquistas e dificuldades. Os dados coletados foram organizados com auxílio de tabelas e gráficos e foram quantificados para avaliação da produção e do perfil de utilização de fitoterápicos no PPMF-RJ.

Resultados: O atendimento com fitoterapia no município do Rio de Janeiro teve início na década de 1980, sendo institucionalizado pela Secretaria de Saúde em 1992. Em 2001 a Resolução SES nº 1590 aprovou o regulamento técnico para a prática de fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro, regulamentando as oficinas farmacêuticas de fitoterápicos. Devido a grande dificuldade de aquisição de matéria-prima vegetal com qualidade o Programa de Fitoterapia passou a ter o próprio cultivo desde mediante contratação de empresa especializada na prestação de serviços de agronomia a qual atuou no Programa até 2010. Em 2008, as sete oficinas farmacêuticas manipularam 67.743 frascos de medicamentos fitoterápicos, atingindo uma média de 65.565 usuários. Sem o cultivo de espécies vegetais todas as ações do programa ficaram prejudicadas, desde a assistência farmacêutica e médica até a promoção da saúde, além de descaracterizar o projeto Farmácia Viva. Com o término deste contrato, o Programa teve um declínio histórico ao longo dos 19 anos de existência. Atualmente, apenas a Oficina de Fitoterápicos do Hospital Rafael de Paula Souza encontra-se em funcionamento, mas necessita de adequação para atender a legislação em vigor. A deficiência de recursos humanos dificulta a assistência médica e farmacêutica. Há uma carência de farmacêuticos na rede municipal, além da dificuldade de lotar nos serviços de fitoterapia os que pertencem ao quadro do município. O controle de qualidade da matéria-prima vegetal e fitoterápicos é o maior desafio.

Conclusão e perspectivas: A partir deste diagnóstico, o PPMF-RJ vem tentando superar três principais desafios: garantir o cultivo de plantas medicinais, adequação de infraestrutura e capacitação de recursos humanos. O êxito dos Programas de Fitoterapia para a saúde pública no Brasil depende de um esforço conjunto, incluindo parcerias entre ICTs e governo. O PPMF-RJ vem trabalhando nesse sentido de forma a oferecer ao público uma fitoterapia científica de baixo custo para o Governo e sem custo para os usuários do Sistema Único de Saúde.

FD18 Os APLs em Fitoterapia e o SUS

Sandra Magalhães Fraga
NGBS, FAR, FIOCRUZ

FD19 Proposta de inclusão de medicamentos fitoterápicos na estratégia da política de parcerias de desenvolvimento produtivo do complexo industrial da saúde

A.C.D. de Oliveira

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (GEBIO - Gerência de Biodiversidade, Biológicos e Propriedade Intelectual), Av. Churchill, 129 – Sala 1.102, CEP: 20020-050, Rio de Janeiro, Brasil.

O Brasil se destaca por sua enorme biodiversidade, sendo considerado o país com maior número de plantas com flores (angiosperma) do mundo. A obra *Flora Brasiliensis*, realizada no século XIX, descreveu 22.767 espécies de plantas, sendo 22.006 destas angiospermas, na grande maioria nativas do Brasil. Estima-se que tal número de angiospermas seja ainda maior, podendo apresentar aproximadamente o dobro do descrito na obra supracitada. Entretanto, ainda há um verdadeiro desconhecimento da possível vastidão desse patrimônio ⁽¹⁾.

Todo este potencial pode e deve ser explorado para benefício da sociedade brasileira. Na Europa e América do Norte 50% da população já faz uso de fitoterápicos ⁽²⁾ e na Alemanha destaca-se um índice de 90% de uso de formas farmacêuticas contendo algum componente de origem vegetal ⁽³⁾. O Brasil tem feito avanços na exploração de produtos naturais com iniciativas que envolvem empresas nacionais e universidades. Em 2005, o Acheflan[®] do Aché, um fitoterápico antiinflamatório de uso tópico contendo um óleo extraído da *Cordia verbenacea*, foi lançado como o primeiro medicamento totalmente pesquisado e desenvolvido no Brasil e o seu desenvolvimento está agora sendo explorado para outros mercados. Os esforços da indústria nacional e de grupos acadêmicos serão cada vez mais importantes para garantir que produtos naturais continuem a trazer contribuições valiosas ao desenvolvimento de novas drogas.

Embora o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) ⁽⁴⁾ contemple a disponibilização de medicamentos fitoterápicos aos usuários do SUS, na prática esta modalidade de assistência farmacêutica não acontece. Entendemos que alguns dos complicadores para a real implementação da política é o número limitado de prefeituras e governos estaduais que disponibilizaram os fitoterápicos para a rede de saúde pública e os processos licitatórios pulverizados. O cenário se agrava se considerarmos o baixo nível de conhecimento dos médicos do SUS para prescrição de medicamentos fitoterápicos. Além disto, é sabida a dificuldade dos laboratórios de atingir os requisitos regulatórios para fins de registro junto a ANVISA.

Entendemos que esta proposta de PDPs representa contribuição valiosa e essencial para que se estabeleça no Brasil um mercado vigoroso de medicamentos fitoterápicos, apoiado pelo setor produtivo agrícola, por indústrias de insumos com alto padrão de qualidade e por Laboratórios Públicos detentores de tecnologias de fabricação e know-how para o desenvolvimento clínico de fármacos. O papel do Ministério da Saúde na indução desta Política culminará no desenvolvimento de uma fitoterapia de alta qualidade e amplo acesso à população brasileira. Estarão também lançadas as bases para que o país possa exercer sua vocação de dar contribuição diferenciada à saúde mundial com programas de desenvolvimentos de novos produtos fitoterápicos baseados na biodiversidade brasileira e validados clinicamente seguindo protocolos de pesquisa de nível internacional.

Atualmente a aquisição dos medicamentos fitoterápicos para disponibilização aos usuários do SUS se dá de forma descentralizada, o que torna o processo muito moroso. Para que o uso de medicamentos fitoterápicos pelo SUS se torne uma realidade, será necessário inserir no modelo atual a possibilidade de compra centralizada pelo governo a partir de PDPs nos moldes daquelas contempladas pela Portaria MS 1.284/2010 ⁽⁵⁾.

A proposta, formulada em conjunto pela ABIFINA e ALFOB, visa à formatação destas parcerias de forma que elas não apenas possibilitem o acesso da população brasileira à assistência farmacêutica fitoterápica, mas também que a Política Pública induza a ampliação e o fortalecimento de toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, intensa em tecnologia.

O conhecimento gerado a partir do fortalecimento da cadeia produtiva de fitoterápicos com as PDPs permitirá a criação de bases sólidas para alavancar o desenvolvimento de fitomedicamentos inovadores, seguros e eficazes, também oriundos da biodiversidade brasileira, corroborando para redução da perigosa e maléfica dependência externa que o Brasil detém no setor de medicamentos.

Referências: 1. Sistema Flora Brasiliensis Revisitada, 2010. Disponível em: <http://flora.cria.org.br>, Consulta em: novembro 2011. 2. Oliveira, A.B et al. (2011). A normatização dos Fitoterápicos no Brasil, *Visão Acadêmica*. Vol. 7(2): 1-13, 2007. 3. WHO 2008. Traditional medicine. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>, Consulta em: set 2011. 4. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 2960 de 09 de dezembro de 2008. Define o Programa da Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos. 2008. 5. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.284, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. 2010.

FD20 Assistência farmacêutica com fitoterápicos no SUS

José Miguel do Nascimento Júnior

DAF, MS

FD21 Fitoextratos: a cadeia produtiva*R.L.A. Dias*

Grupo Centroflora

A cadeia produtiva de extratos botânicos é formada pelos fornecedores de matéria-prima (por exemplo, comunidades agrícolas), a indústria de produção de extratos e os consumidores desses extratos como as indústrias farmacêuticas, alimentícias e cosméticas. Para que os elos desta cadeia sejam suficientemente fortes - e conseqüentemente ocorra o fomento de uma produção de qualidade- algumas condições essenciais devem ser observadas, dentre elas o suprimento de matéria-prima de forma sustentável e que o extrato final tenha características adequadas relativas a padronização, rastreabilidade e reprodutibilidade.

Temas como a escolha do material vegetal, identificação taxonômica, regulação de acesso ao patrimônio genético, propagação da planta através do cultivo por comunidades agrícolas, controle de qualidade da matéria-prima e do fitoextrato serão abordados de maneira a permitir uma discussão sistêmica de toda a cadeia produtiva envolvida na obtenção destes fitoextratos.

FD22 Uso sustentável da biodiversidade: estratégica e prática*P.J.C. Benevides*

Natura Inovação e Tecnologia de Produtos LTDA.

A "Política Natura de Uso Sustentável da Biodiversidade e do Conhecimento Tradicional" (documento oficial interno) tem norteando as práticas e processos da Natura. Dentre as diretrizes estão: "uso da biodiversidade como vetor de desenvolvimento sustentável, a valorização das relações éticas e transparentes, a aplicação do princípio do consentimento prévio fundamentado, a minimização de impactos, a valorização do trabalho e o preço justo com base na análise das cadeias de valor e a repartição de benefícios com comunidades e produtores rurais".

O uso de certificações independentes garante a produção e extração adequada da matéria-prima. As parceiras com ICTs para desenvolvimento tecnológico garante um fluxo de ideias, inovação e qualidade da matéria-prima. Projetos e diretrizes para redução de resíduos, carbono e água atrelado a um painel de indicadores monitorados periodicamente garante que a empresa caminhe justo na ambição de sua visão. Cada tópico da estratégia é ilustrado com exemplos de projetos de desenvolvimento de ativos, matérias-primas, métodos, processos e/ou tecnologias.

FD23 Produção em pequena, média e larga escala*Danielle Giavini*

Indena, Itália

Indena is an Italian privately owned Company founded in 1921 and global leader in botanical derivatives. Its main business is the production of pure molecules and extracts that are derived from plants and that are then used in different market fields (pharmaceutical, Health and Nutrition, cosmetics). The use of plants as starting materials for drug/food/cosmetic is not an easy issue due to the existence of several botanical species, to the very complex matrix present in plants, to the presence of contaminants, to the change of yield of spontaneous biomasses versus cultivated ones and to the development of quite complex analytical methods. In addition to that, some botanical species are protected by the relevant authorities or organizations and some other grow in countries with unstable political environments. Indena has 90+ years of experience to handle all these issues.

The presentation will describe some examples of productions done in small scale (e.g. anticancer products around 100 kg/year), medium scale (e.g. some nutricosmetics ingredients – from 1.000 to 10.000 kg/year) and big scale (e.g. ginkgo biloba, bilberry and silymarin – 40 tons/year), showing that in all the cases a great experience and deep knowledge is necessary in order to obtain high quality and reproducible products, that may positively impact on the quality of life of consumers.

FD24 Aspectos regulatórios

Valtemir Borges da Silva
COINS / ANVISA, Brasil

FD25 Histórico do processo de construção da Farmacopeia Mercosul e situação atual dos trabalhos da Farmacopeia do Mercosul no Brasil

Mônica Carvalho Soares
ANVISA, Brasil

FD26 Situación actual de los trabajos de la Farmacopea del Mercosur en Argentina

Sandra Fabiana Chico
NMAT / INAME, Argentina

FD27 Situación actual de los trabajos de la Farmacopea del Mercosur en Uruguay

Carmen Alfonso
Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, Departamento de Medicamentos, Uruguay

FD28 Situación actual de los trabajos de la Farmacopea del Mercosur en Paraguay

Ninfa Cólman
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Paraguay. Ninfac59@hotmail.com

FD29 El desarrollo de monografías sobre drogas y preparados vegetales em la Famacoepa Europea

Salvador Cañiguera

Unitat de Farmacologia i Farmacognòsia. Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona. Av. Joan XXIII, s/n. E-08028 Barcelona (España).

La Farmacoepa Europea (Ph. Eur.), depende de la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y el Cuidado de la Salud (EDQM) del Consejo de Europa, fue creada en 1964 por 8 países con el objetivo de disponer de una Farmacoepa común. La Ph. Eur. es de obligado cumplimiento en los 36 estados europeos que hasta el momento han firmado la convención de la Ph. Eur. Ésta ha sido firmada también por la UE. Además, 24 observadores, entre los que se encuentran Argentina, Brasil, Canadá, USA y la OMS, siguen de cerca las actividades de la Ph. Eur.

La Ph. Eur. que se encuentra en su 7ª edición(1), reúne más de 2300 monografías de ingredientes y formas farmacéuticas y más de 300 métodos de análisis. Para su elaboración cuenta con más de 60 grupos de expertos y grupos de trabajo temporales, en los que participan más de 800 expertos de toda Europa.

Las monografías sobre drogas y preparados vegetales, así como los métodos de análisis concernidos son elaborados por los dos grupos de Fitoquímica (13A y 13B) y el grupo de aceites grasos y derivados (13H). Además, varios grupos temporales trabajan en el ámbito de los productos vegetales: un grupo sobre drogas vegetales de la medicina tradicional china (TCM), uno sobre extractos (EXT), uno sobre agua para extracción (WXT), uno sobre pesticidas (PST), uno sobre calidad microbiológica de drogas y preparados vegetales (MQH) y, en parte, uno sobre productos homeopáticos (HOM) que produce, entre otras, monografías de productos vegetales empleados en la preparación de medicamentos homeopáticos. En el ámbito de los productos vegetales, actualmente la Ph. Eur.(1) incluye 8 monografías generales, 288 monografías de drogas y preparados vegetales, así como 23 métodos generales, reunidos bajo el epígrafe de Métodos de Farmacognosia.

Las monografías generales incluidas en la Ph. Eur. son: drogas vegetales, preparados a base de drogas vegetales, tisanas vegetales, extractos, aceites esenciales, aceites grasos vegetales, drogas vegetales para preparados homeopáticos y tinturas madre para preparados homeopáticos. En ellas se dan criterios que deben cumplir todas las monografías del grupo, salvo que en la monografía específica se indique otra cosa.

De las 288 monografías, la mayor parte se refieren a partes de plantas (55%). En número, le siguen las que se refieren a extractos (15%), aceites esenciales (11%), almidones, exudados, gomas y mucílagos (9%) y aceites grasos y derivados (8%). Solamente un 2% trata de productos vegetales para preparaciones homeopáticas.

Los principales apartados de las monografías son los siguientes:

- Definición, en la que también se indica el requerimiento de contenido para las sustancias responsables de la actividad terapéutica o para marcadores.
- Producción, que se incluye particularmente en monografías de preparados vegetales, como son los extractos.
- Identificación macroscópica y microscópica (sólo para drogas vegetales) y por métodos cromatográficos (especialmente TLC y HPTLC, y GC en el caso de los aceites esenciales).
- Ensayos de pureza, tanto para la detección de adulteraciones como de contaminantes (metales pesados, pesticidas, aflatoxinas, materia extraña, contaminación microbiológica, etc.).
- Valoración de las sustancias cuyo contenido se prescribe en la definición.
- Conservación y Etiquetado, que generalmente son los que se indican en las monografías generales.

Para la introducción de una monografía en la Ph. Eur. se requiere que al menos dos países apoyen la propuesta. Su elaboración se encarga al grupo de expertos que corresponda, que trabajará en la misma hasta disponer de una propuesta sólida, que será publicada en la revista *Pharmaeuropa* para su exposición pública. El grupo revisará la propuesta a partir de los comentarios recibidos y someterá un proyecto definitivo a la aprobación de la Comisión de la Farmacoepa Europea. Tras la aprobación, la monografía será publicada en la Farmacoepa y entrará en vigor al cabo de 6 meses.

Por otra parte, las monografías existentes se someten a revisión para mejorar y modernizar los métodos y la información suministrada en la Farmacoepa. En este sentido, desde hace algunos años, se está incorporando dibujos para ayudar a la identificación microscópica a partir del polvo de las drogas vegetales, se introduce la identificación por cromatografía en capa fina de alta resolución (HPTLC) y se está trabajando en la migración de métodos de valoración espectrofotométricos a métodos cromatográficos, generalmente HPLC o CG.

Finalmente, la Ph. Eur. tiene establecido un programa de sustancias de referencia que en el ámbito de los productos vegetales incluye tanto sustancias químicas de referencia (SQR) como, desde hace pocos años, sustancias vegetales de referencia (SVR). Estas últimas incluyen drogas vegetales, extractos o aceites esenciales que se emplean tanto con finalidad cualitativa como cuantitativa.

Referencias: 1. EDQM (2011-2012). *European Pharmacopoeia*. 7th Edition. Incluyendo suplementos 7.1 a 7.5. Strasbourg: Council of Europe.

FD30 Desenvolvimento e registro de produtos fitoterápicos

D. de C. Brandão

PHC Pharma Consulting, Rua dos Caetés, 565, 05016-081, São Paulo-SP, Brasil.

O desenvolvimento e registro de novos fitomedicamentos é muito importante e essencial para a população ibero americana.

A partir de plantas medicinais de uso tradicional é viável validar cientificamente o uso dessas plantas como efetivos e seguros fitomedicamentos.

Estudos Clínicos fase III do fitoterápico tradicional é imprescindível sendo igualmente importante o desenvolvimento também de novos fitoterápicos passando por todo o caminho do desenvolvimento dos Estudos Pré Clínicos até a fase III do Estudo Clínico.

No Brasil, os dados de eficácia e segurança podem ser apresentados em três modalidades quais sejam: o desenvolvimento clássico, que inclui estudos pré clínicos e estudos clínicos de fase I, II e III ou a constatação na literatura científica credenciada pela agência reguladora da citação da planta medicinal que é componente do fitomedicamento a ser registrado, ou a constatação do uso tradicional que tem alguns pre-requisitos para serem aceitos. Adicionalmente, existe uma norma brasileira que permite o registro do fitoterápico se ele apresentar todas as características e especificações constantes na norma para aquela determinada planta medicinal. Exemplo de uma planta medicinal, cujo medicamento foi desenvolvido utilizando as etapas clássicas de P&D é a *Cordia Verbenacea* cujo processo de produção e substâncias ativas foram patenteadas. Mais de uma centena de técnicos e cientistas brasileiros participaram desse programa de desenvolvimento desse novo fitomedicamento que é um dos líderes de mercado de anti-inflamatórios tópicos. Novos projetos foram realizados, estão sendo realizados e vários outros serão ainda objeto de novos programas de desenvolvimento de fitomedicamentos trazendo assim uma grande contribuição para o arsenal terapêutico baseado em plantas medicinais validadas cientificamente.

Agradecimentos: Agradeço a Victor Syaulis (in memoriam), Prof Elisaldo Carlini, Prof João Batista Calixto e Dr Luis Pianowski pelo apoio e orientação.

Referências: 1. BRASIL RDC nº14 de 31/03/2010. Dispõe sobre o registro fitoterápico. Diário Oficial da União 05/04/2010 página 85 seção 1. 2. BRASIL IN nº 5 DE 11 /12/2008. Determina publicação da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO". Diário Oficial da União em 12/12/2008 página 56 a 58. 3. BRANDAO, D.C. 2008. Glossário de Pesquisa Clínica.

FD31 Possibilidades terapêuticas e inovação

Camille Rodrigues da Silva

Eurofarma Laboratorios, Itapevi – Rod Castello Branco KM 35,6 - SP.

O objetivo da palestra e abordar a inovação na área de fitoterápicos no Brasil, discorrer sobre os conceitos de open innovation e a parceria entre indústria e academia no país. Além disso, discutir sobre as principais dificuldades na inovação em fitoterápicos no Brasil, mostrar panorama atual e possíveis soluções.

FD32 Fitoterápicos para salud pública y privada

Erika Rivera Arce

Asociación Mexicana de fitoterapia (AMEFIT), Joradaens 34-102, Col. Ciudad de los deportes. Del. Benito Juárez, C.P. 03710, México, D.F.

El desarrollo de los medicamentos herbolarios en México ha tenido diferentes escenarios modificados o reestructurados por decisiones políticas del momento. En la década de los setentas se creó el Instituto Mexicano para el estudio de las plantas medicinales (IMEPLAN), conformado por un grupo Multidisciplinario de investigadores que crearon las bases para el estudio científico de las plantas medicinales con el objetivo de obtener fitoterápicos nacionales y crear e impulsar la industria farmacéutica nacional. Más tarde el IMEPLAN se incorporó al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) formándose el Centro de Investigación en Medicina Tradicional y Herbolaria y posteriormente se formaron otros centros de investigación donde se continuaron los trabajos de investigación. Inicialmente se abrieron los campos de estudio ahora denominados: etnobotánica, fitoquímica, farmacología de productos naturales, formulación de extractos y su toxicología. La etnobotánica identificó las plantas medicinales utilizadas en la medicina tradicional para curar los problemas de salud más comunes. La investigación etnobotánica fue el punto de partida para el desarrollo de investigaciones multidisciplinarias que validaron el uso tradicional de las plantas medicinales y su posterior desarrollo como medicamentos herbolarios. Un ejemplo de ello es el medicamento elaborado con el extracto estandarizado de *Psidium guajavae folium*, indicado para el tratamiento del síndrome de intestino irritable. En el IMSS se realizaron todos los estudios de eficacia y seguridad terapéutica del medicamento y se obtuvo un patente que fue transferida a la industria farmacéutica a través del programa CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) denominado la "última milla" cuyo objetivo es lograr que desarrollos científicos maduros puedan convertirse en prospectos de inversión y su colocación en el mercado. Después de casi 30 años de investigación y de las contribuciones de un grupo multidisciplinario se obtuvo el primer medicamento herbolario mexicano indicado para el tratamiento de la sintomatología del síndrome de intestino irritable, actualmente se distribuye en México, en parte de Latinoamérica y próximamente en España.

FD33 Mercado, marketing e prescrição de medicamentos fitoterápicos no Brasil

José Roberto Lazzarini Neves

Pharmalaza Consultoria e Representações, 04511-011 São Paulo, Brasil

Podemos falar que o mercado brasileiro de medicamentos fitoterápicos tem apresentado crescimento significativo nos últimos anos. Mais precisamente de 10,5% nos últimos 5 anos e de 13% no último ano em valores.

Em 2011 os 100 laboratórios que comercializam aproximadamente 400 medicamentos registrados na Anvisa, faturaram R\$ 1,1 bilhão. Foram vendidas mais de 45 milhões de unidades, o que representa 2,5% do mercado farmacêutico total.

Apesar da empresa líder deste setor ser uma multinacional, a Nycomed – Takeda, este mercado é amplamente dominado por empresas brasileiras, pois das 20 principais, 14 são brasileiras.

Aché e Hebron perceberam que a possibilidade de ser inovador num mercado altamente competitivo e restritivo, era investir na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores a partir da biodiversidade brasileira. Assim, lançaram Acheflan e Kronel. A Eurofarma também está seguindo este caminho, tendo 2 projetos semelhantes no seu pipeline. Aqui é importante deixar salientado, que por mais paradoxal que possa parecer, o maior impedimento de investimento, neste que sem dúvida seria um dos principais pontos de geração de conhecimento e divisas para o país, é o próprio governo. A legislação criada para impedir a biopirataria, hoje dificulta o trabalho dos cientistas e praticamente extingue o investimento das empresas brasileiras do setor.

As principais classes terapêuticas são: laxantes, sedativos, colagogos, terapia vascular cerebral e periférica, expectorantes, produtos ginecológicos e tônicos. Dessas as que mais crescem são os colagogos, expectorantes e os tônicos. Quanto aos extratos com maior mercado são: *Ginkgo biloba*, *Hedera helix*, as associações *senne*, *glycyrrhiza*, tamarindos, *cassia* e *coriandrão*, *crataegus*, *passiflora*, *salix*, *boldus*, *rhamnus*, *rheum*, depois *Plantago ovata*, *pelargonium*, *melilotus*, *sylimarina* e *Cordia verbenacea*. Os que mais cresceram foram *boldus* e *sylimarina*.

Fica claro aqui o que comentei antes. Desta lista só a *Cordia verbenacea* é originária do Brasil.

E quanto aos medicamentos fitoterápicos mais vendidos encontramos: Eparema, Tamarine, Abrilar, Naturetti, Maracujina composta, Plantabem, Hepatilon, Pسالix, Tebonin, Acheflan entre outros. Sendo que o maior crescimento disparado é o Hepatilon da Kley Hertz.

Resumindo, o mercado brasileiro de medicamentos fitoterápicos vem crescendo significativamente no Brasil. Gradativamente as empresas locais vão ganhando mercado. Poucos novos extratos são introduzidos e praticamente todo mercado constitui-se de plantas exóticas.

Um grande paradoxo para o país com a maior biodiversidade do mundo.

Agradecimentos: Nilton Paletta

Referências: IMS Health.

FD34 Aspectos regulatórios

Representante da Câmara Técnica de Alimentos Funcionais/ANVISA – Brasil

FD35 Fitoterapia em nutrição

Vanderli Marchiori

ABFIT/SP, Brasil

FD36 Visão empresarial

Kleber Berté

ABIFISA/Chamel, Brasil

FD37 Mercado e tendências

Carlos Alberto Gouveia

ABIAD

FD38 Marco legal en Argentina sobre plantas medicinales y medicamentos fitoterápicos

Sandra Fabiana Chico

Servicio Especialidades Medicinales, Departamento de Inspectoría, INAME - ANMAT. Av. Caseros, 2161. 1264-Buenos Aires (Argentina)

Argentina se rige con el siguiente marco legal:

- Ley 16.463: Es la Ley de Medicamentos, en la cual se fijan los criterios científicos y sanitarios de aprobación y autorización de comercialización de los Medicamentos.
- Decreto 150/92: Es el que regula el registro (autorización), elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Incluye las definiciones de "Medicamento", "Principio Activo o Droga Farmacológica", "Nombre Genérico", "Especialidad medicinal o farmacéutica".
- Decreto 144/98: Es el que establece las normas reglamentarias para la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades. Incluye las definiciones de "Drogas vegetales" y "Medicamentos fitoterápicos".
- Disposición 2671/99: Es la Norma que reglamenta la habilitación de los establecimientos que tienen como finalidad elaborar, envasar, importar y comercializar medicamentos fitoterápicos.
- Disposición 2673/99: Es la Norma que reglamenta el Registro de Medicamentos Fitoterápicos. La misma incluye tres anexos: Anexo I: Documentación. Anexo II: Criterio de aceptabilidad microbiológica para drogas vegetales. Anexo III: Listado de drogas vegetales.
- Disposición 1788/00: Es el Listado de drogas vegetales que deben excluirse como constituyentes de Medicamentos Fitoterápicos, en razón de que poseen efectos tóxicos para los seres humanos, por sí mismas o por la forma de administración.
- Disposición 2819/04: Es la que establece los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores y Exportadores de Medicamentos. Los elaboradores de Productos Fitoterápicos deberán ajustarse a las prácticas expuestas en el cuerpo principal y el Anexo VIII de la correspondiente. El Anexo VIII es específico para productos fitoterápicos.

FD39 Reglamentación sobre medicamentos fitoterápicos en Bolivia

Maria de los Ángeles Salcedo Ríos

Av. Busch No 2027 Edif. El Saber. Zona de Miraflores. La Paz, Bolivia

El empleo de la medicina tradicional en Bolivia y el uso de plantas medicinales están culturalmente arraigado en la población, de esta manera coexisten sistemas terapéuticos en todos los grupos étnicos y clases sociales. Este conocimiento ha sido difundido verbalmente y ha prevalecido a lo largo del tiempo.

Las normas para medicamentos naturales, incluyen a los medicamentos tradicionales y homeopáticos, todos éstos son regularizados mediante la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología en Salud (DINAMED) dependiente del Ministerio de Salud y Deportes, esta unidad se rige mediante la Ley del Medicamento No 1737 promulgada el 17 de diciembre de 1996 ^(1,2)

En Bolivia, se entiende por medicamento natural y tradicional aquel que en su composición contiene principios activos o partes, obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos, de vegetales, minerales y animales cuyo uso se halla justificado por la práctica médica tradicional o bien por estudios científicos.⁽²⁾

Para la solicitud de calificación de un producto natural se debe cumplir con normativas en manufactura y calidad estipuladas mediante el Ministerio de Salud y Deportes.

Para el registro, una vez desarrollado el producto, se debe llenar formularios específicos en la Unidad de Medicamentos acorde al Manual de Registro de Productos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos aprobado por Resolución Ministerial No 0839 del 23 de noviembre de 2004 ⁽³⁾ y presentar una monografía del producto adicionando una muestra de la manera en la que llegará al consumidor. Esta información será transferida a la Comisión Farmacológica Nacional que derivará la misma a la Sub comisión de medicamentos Naturales, Tradicionales Artesanales para su análisis, si en esta instancia es aprobado, el producto y su información van a consideración final por la Comisión Farmacológica Nacional quienes de aprobarlo pasan los datos a la DINAMED para la emisión del Registro Sanitario⁽⁴⁾

Cabe recalcar, que en esta labor se cuenta con el apoyo del Instituto de Laboratorios en Salud (INLASA) quienes realizan los estudios químicos específicos y el seguimiento del Viceministerio de Medicina Tradicional.

Al momento, se han presentado varios productos naturales fitoterápicos para la obtención de registro sanitarios sin ningún éxito, aún no existen productos fitoterápicos con registro sanitario a disposición en el país.

Referencias: 1. Honorable Congreso Nacional.(1996) Ley 1737. Cap. 2. Ámbito de la Ley. Pág. 1. 2. Unidad De Medicamentos. Ministerio de Salud y Deportes. (2001) Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos. Cap. I. Pág.5. 3. Ministerio de Salud y Deportes. (2005) Resolución Ministerial No 0839. Pág 1. 4. Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios, Ministerio de Salud y Deportes, Bolivia (2005) Manual para Registro Sanitario de Productos Naturales, Tradicionales y Artesanales. Cap. III. Procedimiento para Registro Sanitario. Pag. 20-27.

FD40 Situação do fitoterápicos no Brasil

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. SIA, Trecho 5, Área Especial 57. Brasília – DF. CEP: 71.200-980

Tem-se no Brasil diversas formas de comércio de produtos medicamentosos obtidos de plantas medicinais: como plantas medicinais, drogas vegetais notificadas e como medicamentos fitoterápicos, sejam eles industrializados ou manipulados. Planta medicinal é uma espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos. O comércio de plantas medicinais é disseminado no país e permitido pela Lei 5991/1973, em farmácias e ervanárias, e, por não serem enquadrados como medicamentos, não lhe pode ser dada indicação terapêutica. Em 2010, a Anvisa criou, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 10, a categoria de drogas vegetais notificadas com o intuito de melhor regulamentar o comércio de plantas medicinais. Apenas podem ser comercializadas nessa categoria 66 espécies vegetais dispostas na norma, para as quais foi padronizada a forma correta de utilização, como posologia, parte da planta, forma de preparo, além das alegações terapêuticas que podem ser dadas e os cuidados destinados ao uso de cada espécie. Medicamento é o produto industrializado ou manipulado, tecnicamente elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa. Medicamento fitoterápico é aquele obtido utilizando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não podem ser incluídos no medicamento fitoterápico substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais. Uma classificação mais abrangente é a de fitoterápico, que engloba qualquer produto obtido de planta medicinal utilizado com fins curativos ou paliativos. Assim, tanto a droga vegetal notificada como o medicamento fitoterápico são englobados como fitoterápicos.

Atualmente, apenas empresas farmacêuticas certificadas em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos podem produzir medicamentos fitoterápicos e drogas vegetais notificadas. Fitoterápicos manipulados podem ser elaborados e comercializados apenas em farmácias autorizadas a manipular medicamentos, sendo a manipulação feita apenas por meio de prescrição de profissional habilitado. Medicamentos fitoterápicos industrializados devem ser registrados na Anvisa antes de sua comercialização, seguindo preceitos de segurança, eficácia e qualidade, similares aos exigidos dos medicamentos sintéticos, dispostos na RDC 14/2010. Todos os requisitos de BPF, dispostos na RDC 17 de 2010, são aplicáveis a fitoterápicos, havendo ainda requisitos específicos para esse tipo de medicamento. As matérias-primas vegetais utilizadas na fabricação de medicamentos fitoterápicos e drogas vegetais notificadas devem ser produzidas por empresas autorizadas como produtoras de insumos. Ainda não há um regulamento específico para insumos vegetais, devendo-se seguir as regras gerais dispostas na RDC 249 de 2005, mas um regulamento específico encontra-se em discussão. Todas as normas de pesquisa clínica (Resoluções CNS 196/1996 e 251/1997), bulas (RDC 47/2009), embalagens (RDC 71/2009), publicidade (RDC 96/2008) e restrição de venda (RDC 138/2003) de medicamentos se aplicam aos medicamentos fitoterápicos. Há ainda regras específicas, como as de pesquisa toxicológica pré-clínica (RE 90/2004). O controle de qualidade exigido para medicamentos fitoterápicos segue rígidos requisitos de comprovação de identidade, concentração e pureza da matéria-prima e do produto final, além de comprovação de estabilidade deste. A segurança e eficácia segue requisitos específicos que compreendem, além da pesquisa pré-clínica e clínica, a possibilidade de comprovação por tradicionalidade de uso, ou por dados disponíveis na literatura científica. A Anvisa atua em toda cadeia de produção do fitoterápico, como também na fiscalização dos mesmos no mercado, no intuito de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos licenciados no Brasil.

FD41 Situación legal de productos elaborados a base de plantas medicinales en Paraguay

Ninfa Colman

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Paraguay. Ninfac59@hotmail.com

Si bien es cierto, Paraguay tiene una larga tradición en el uso de plantas medicinales, porque aquí se juntaron conocimientos de los aborígenes, nativos de nuestro continente con el de los españoles, aumentando el acervo cultural en lo relacionado al uso de plantas, este conocimiento no fue acompañado de la articulación que permitiera el uso apoyado tanto por la investigaciones científicas como por la legislación.

Si miramos del desarrollo Legal relacionados al uso de plantas, vemos que recién en el año 1917 y por intermedio de la Resolución 6728 se establece una lista preliminar de plantas consideradas de interés para su uso farmacéutico. Tras 22 años, en 1939 se promulga el Decreto 11695 por el cual se adopta temporalmente el Proyecto de Farmacopea Paraguaya, en el cual se incluyen tanto plantas nativas como introducidas para ser usado en la terapéutica nacional y se deroga la Resol. 6728.

Si bien la Constitución Nacional garantiza el derecho al consumo seguro y eficaz de medicamento y la Ley 119/1997 es la que regula la fabricación, fraccionamiento, comercialización, control de calidad, distribución, importación exportación de los medicamentos de uso humano, donde se incluyen los productos elaborados a base de plantas medicinales, pocos son los avances que se lograron en relación a la Legislación.

El Decreto 7442/00, establece los requisitos para el registro de medicamentos fitoterapéuticos, pero no separa los productos a base de plantas con procesos mínimos de fabricación, es decir los denominados medicamentos herbarios, de aquellos elaborados a partir de extractos estandarizados o no como principio activo.

Desafíos: Se ha iniciado el proceso para la elaboración del Plan Nacional de Plantas Medicinales a fin de establecer La política que regirá la producción, recolección, uso de plantas medicinales en los próximos años. Además, hemos preparado las guías de buenas prácticas de recolección, almacenamiento, fraccionamiento, elaboración de plantas medicinales y fitofármacos que permitirá regular el mercado y apoyar a las empresas que se encuentran trabajando en el rubro.

FD42 Registro de medicamentos fitoterápicos en Uruguay

María del Carmen Alfonso

Ministerio de Salud Pública, 18 de Julio 1892 CP 11200, Tel. 598 2 400 01 01, Montevideo, Uruguay

En Uruguay existe regulación para el registro de Especialidades Vegetales y de Especialidades Farmacéuticas. Legislación Disponemos de las siguientes leyes:

1. Ordenanza 445 del MSP (Resolución Ministerial N° 34.059,11 de junio de 1957) que reglamenta la venta de hierbas medicinales en el país: regula locales autorizados para la venta; incluye listado de plantas medicinales (aprox. 200) autorizadas para la venta libre (denominadas con su nombre común), siendo la mayoría de las plantas incluidas en esta Resolución nativas de Uruguay, Argentina o Brasil; establece que los locales de venta deben contar con la Dirección Técnica de un Químico Farmacéutico; prohíbe la venta ambulante y establece el registro obligatorio de especialidades vegetales (mezclas de hierbas y yerba mate compuesta).

Considerando la fecha de creación de esta Resolución existe una necesidad de actualización de la normativa para este tipo de especialidades, con la inclusión de nombres científicos, la actualización del listado de hierbas medicinales (inclusión de hierbas de uso tradicional no contempladas y eliminación de las que ya no se comercializan) y el establecimiento de requisitos para el registro de las mezclas. A fines de la década de 1980, la Cátedra de Botánica Farmacéutica en la Facultad de Química, Universidad de la República, realizó la determinación taxonómica de ciento ochenta y ocho plantas comercializadas a nivel de las principales herboristerías de Montevideo, de las cuales ciento doce plantas no figuraban en el mencionado listado.

En este momento existe un proyecto actualizado en proceso de aprobación en el Ministerio de Salud.

2. Ley N° 15443. Importación, representación, producción, elaboración y comercialización de Medicamentos y demás productos afines de uso humano.
3. Decreto Ley 15703. Regula distribución, comercialización y dispensación de los Medicamentos, Cosméticos y dispositivos terapéuticos de uso humano. Define en el Capítulo III, Art 12: Herboristería es el establecimiento comercial que integra la sexta categoría, dedicado exclusivamente a la preparación, fraccionamiento y venta al por mayor y menor de las hierbas y sus mezclas, debidamente autorizadas.
4. Decreto 521/984 Reglamenta el decreto ley 15443, Cap. 1, Art 4 se define a las hierbas medicinales como hierbas autóctonas o extranjeras de uso popular, que lleven en sus envases su denominación habitual y científica y sus usos o indicaciones.

Medicamentos fitoterápicos

Se registran amparados en la ley de medicamentos. Existe un proyecto para la creación de normativa específica para medicamentos fitoterápicos, que incluye un listado negativo de hierbas y prevé la creación de una Comisión encargada de estudiar y actualizar dicho listado. La tradición de uso está basada en el conocimiento y experiencia práctica popular, no existiendo un registro científico que los avale.

Como Uruguay no dispone de una farmacopea nacional oficial, utiliza como referencia farmacopeas extranjeras, por lo cual resulta fundamental contar con una base de referencia nacional específica sobre el uso popular de plantas medicinales.

Importación de plantas medicinales

Según la información obtenida de un relevamiento realizado en el año 2005, se importan 74 especies vegetales diferentes, un 2.7% nativas (marcela y pasiflora). Entre dichas especies destacan: psyllium (6.8 %), stevia (5.16 %), boldo (4.75 %), fucus (3.72 %), albahaca (3.61 %), tilo (2.59 %), menta (2.31 %), malva (2.22 %), manzanilla (1.94 %), verónica (1.37 %), sen (1.30 %), otras (60,6 %). El origen de las importaciones de plantas medicinales corresponde a: Argentina, Alemania, Brasil, Polonia, Bulgaria, Hungría, Chile, Italia, Paraguay, México, Egipto, India, España, Grecia, Perú, China, Francia, Marruecos, EEUU. De las especies importadas no existen prácticamente cultivos en el Uruguay salvo experiencias a pequeña escala.

En cuanto a posibilidad de sustitución de importaciones por producción nacional se mencionan: marcela (*Achyrocline satureioides* y *Achyrocline flaccida*), pasiflora (*Passiflora coerulea*), tilo (*Tilia tomentosa*), nogal, ginkgo (*Ginkgo biloba*), centella asiática y stevia (*Stevia rebaudiana*). Para esta última se encuentra en estudio la posibilidad de cultivo nacional.

Especies aromáticas, pero también de uso medicinal como albahaca, menta, romero, cedrón, artemisia, lavanda, ajeno, torojil, salvia, se encuentran adaptadas a las condiciones de Uruguay, sin embargo las extensiones de cultivo son reducidas. Finalmente, el cultivo de epilobio (*Epilobium angustifolium*) se realiza a pequeña escala.

FD43 El registro de los medicamentos fitoterapicos en la Unión Europea

Salvador Cañigüeral

Unitat de Farmacologia i Farmacognòsia. Facultat de Farmàcia. Universitat de Barcelona. Av. Joan XXIII, s/n. E-08028 Barcelona (España).

En la Unión Europea (UE), la norma básica que regula los medicamentos fitoterapicos es la que regula todos los medicamentos. Se trata de la Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾, modificada por varios reglamentos y directivas, entre las que destaca la Directiva 2004/24/CE⁽²⁾ que introdujo los medicamentos tradicionales a base de plantas. Una versión consolidada de la Directiva 2001/83/CE con todas las modificaciones introducidas hasta 2011 está disponible en internet⁽³⁾.

En la legislación de la UE se distinguen dos tipos de medicamentos fitoterapicos:

- Los medicamentos a base de plantas (MBP), que son aquellos que como sustancias activas contienen exclusivamente sustancias vegetales, preparados vegetales, o combinaciones de los mismos.
- Los medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP), que son medicamentos a base de plantas que cumplen las condiciones establecidas en la Directiva 2004/24/CE; que se resumen en los siguientes puntos: que tengan indicaciones apropiadas exclusivamente para MTP y estén concebidos para su utilización sin el control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico, prescripción o seguimiento de un tratamiento; que se trate de preparados para uso por vía oral, externo o por inhalación, administrados exclusivamente de acuerdo con una dosis o posología determinada; que demuestre un periodo de uso farmacológico de al menos 30 años, de los cuales, al menos 15 en la Comunidad; que la información sobre el uso tradicional del medicamento sea suficiente, de forma que permita establecer su seguridad en las condiciones de uso especificadas, así como deducir su acción farmacológica o su eficacia. Para estos medicamentos no se requiere la existencia de ensayos clínicos y pueden contener vitaminas y minerales.

En las descripciones expuestas anteriormente, se entiende por sustancia vegetal todas las plantas enteras, fragmentadas o cortadas, partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, así como determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico. Es lo que la Farmacopea Europea denomina droga vegetal. Por lo que se refiere a los preparados vegetales (denominados preparados a base de drogas vegetales en la Farmacopea Europea), son los que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Incluyen, por ejemplo, sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, extractos, aceites esenciales, zumos exprimidos y exudados tratados.

El registro de un medicamento en la UE pueden ser centralizado (para toda la UE), descentralizado (para un número limitado de países seleccionados por el solicitante), o puramente estatal (para un solo país). El dossier a preparar se basa en la estructura armonizada del CTD (Common Technical Document), con cinco módulos, que cubren todos los aspectos del medicamento: administrativos, calidad, seguridad y eficacia, e incluye los correspondientes informes de experto. Tanto para los MBP como los MTP, se requiere que todos los datos aportados por el solicitante en el apartado de calidad (fabricación, control de calidad, criterios de calidad, estabilidad, etc.) sean originales y referidos al medicamento que pretende registrar. Las normas sobre Farmacovigilancia, información al consumidor, publicidad o etiquetado, son también comunes y son las que rigen para todos los medicamentos.

El registro de medicamentos a base de plantas puede seguir cualquiera de los tres procedimientos, centralizado, descentralizado o estatal, siendo el último el más frecuente. Por lo que se refiere a la información sobre seguridad y eficacia a incluir en el dossier, dependiendo del nivel de la indicación y el grado de innovación que presente el medicamento, dicha información deberá ser totalmente original, o podrá ser bibliográfica (la reglamentación se refiere a este tipo de registro como basado en uso médico bien establecido) o mixta (parte original y parte bibliográfica).

En los medicamentos tradicionales a base de plantas el registro es siempre estatal. Se trata de un registro simplificado, basado también en el CTD, con algunas modificaciones. No existe simplificación alguna para los requisitos de calidad y fabricación. La simplificación afecta a la información requerida para la seguridad y eficacia. En relación con esta última se presentará una revisión bibliográfica o un informe de experto demostrativo de que el medicamento o un producto equivalente ha tenido uso medicinal. Por lo que se refiere a la seguridad, el dossier deberá incluir una revisión bibliográfica junto con un informe de experto, y en caso de que las autoridades competentes lo soliciten, información adicional. Estos requerimientos se pueden ver simplificados cuando exista una monografía comunitaria elaborada por el Comité de medicamentos a base de plantas (HMPC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Referencias: 1. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 06/11/2001, Diario Oficial de la Unión Europea (28.11.2001) L311: 67. 2. Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31/03/2004, Diario Oficial de la Unión Europea (30.4.2004) L136: 85. 3. Versión consolidada de la Directiva 2001/83/CE con las modificaciones introducidas hasta 2011. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20110721:ES:PDF> (consultado 01/04/2012).