



ACADEMIA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DO BRASIL
Academia Nacional de Farmácia

Simpósio
Fitoterapia no SUS

A resistência ao uso de fitoterápicos

São Paulo, 07.06.2017
Lauro D. Moretto



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

Conteúdo

I. Objetivos

II. Conceituação de inovação

III. A fitoterapia no SUS – como projeto inovador

IV. Os tipos de inovação e o fracasso de processos de inovação.

V. Comentários finais



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

Objetivos

Esta exposição tem por objetivo analisar os conceitos, procedimentos e metodologia relacionados à inovação e algumas reflexões sobre a inserção da Fitoterapia no SUS.



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

A Fitoterapia – OMS

Os benefícios da fitoterapia são reconhecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

- ✓ OMS - incentiva os países a formularem políticas e regulamentações nacionais referentes à utilização de medicamentos tradicionais de eficácia comprovada.
- ✓ OMS recomenda a exploração das possibilidades de se incorporar os detentores de conhecimento tradicional às atividades de atenção primária em saúde;



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

A Fitoterapia no SUS

As terapias no SUS, desde suas origens, foram estabelecidas com base no uso de medicamentos alopáticos e de vacinas como prevenção.

Nas últimas décadas estão sendo desenvolvidas ações no sentido de se introduzir os medicamentos Fitoterápicos no SUS, além daquelas da medicina alternativa (homeopatia, acupuntura, antroposofia...), com velada resistência, oposição explícita ou combate ao uso destas categorias de medicamentos.



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

A Fitoterapia no SUS

- Lançado em 2008, o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF foi criado para garantir à população o acesso a plantas medicinais e fitoterápicos, seguros e eficazes, ampliando as opções terapêuticas e fortalecendo o complexo produtivo e o uso sustentável da biodiversidade.
- Os 12 fitoterápicos ofertados no SUS, com financiamento de municípios, estados e da União, são industrializados e têm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([Anvisa](#)), portanto, com eficácia e segurança comprovadas. O Ministério da Saúde orienta o uso desses produtos apenas na atenção básica.



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

Princípios orientadores da PNPMF

- ✓ **Ampliação das opções terapêuticas e melhoria da atenção à saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS;**
- ✓ **Uso sustentável da biodiversidade brasileira;**
- ✓ **Valorização e preservação do conhecimento tradicional das comunidades e povos tradicionais;**
- ✓ **Fortalecimento da agricultura familiar;**
- ✓ **Crescimento com geração de emprego e renda, redutor das desigualdades regionais;**
- ✓ **Desenvolvimento tecnológico e industrial;**
- ✓ **Inclusão social e redução das desigualdades sociais e;**
- ✓ **Participação popular e controle social.**



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

Diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF

- **Diretriz 1**

Regulamentar o cultivo, o manejo sustentável, a produção, a distribuição e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando as experiências da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização;

- **Diretriz 2**

Promover a formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos;

- **Diretriz 3**

Incentivar a formação e a capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos;



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

Diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF

- **Diretriz 4**

Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor de plantas medicinais e fitoterápicos;

- **Diretriz 5**

Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população;

- **Diretriz 6**

Promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e organizações não governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

Diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF

- **Diretriz 7**

Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos;

- **Diretriz 8**

Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos;

- **Diretriz 9**

Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso à planta medicinais e fitoterápicos;



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

Diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF

- **Diretriz10.**

Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros;

- **Diretriz11.**

Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica;

- **Diretriz12.**

Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético.



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

Diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF

- **Diretriz 13**

Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos

- **Diretriz 14**

Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial

- **Diretriz 15**

Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

Diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF

- **Diretriz 16**

Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado;

- **Diretriz 17**

Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção das cadeias e dos arranjos produtivos de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

A Fitoterapia na Farmacopeia Brasileira



58 monografias



83 monografias



28 monografias



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

A Fitoterapia no SUS – plantas aprovadas 2014

RELAÇÃO DE FITOTERÁPICOS OFERTADOS NO SUS

Nome popular	Nome científico	Indicação
Espinaheira-santa	<i>Maytenus illicifolia</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, antiinflamatória e anti-séptica tópica, para uso ginecológico
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 antiinflamatória e imunomoduladora
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 antiinflamatória
Plantago	<i>Plantago ovata Forssk</i>	Auxilia nos casos de obstipação intestinal habitual. Tratamento da síndrome do cólon irritável



A resistência ao uso de Fitoterápicos

Simpósio: Fitoterapia no SUS

AS CONJECTURAS RELACIONADAS COM RESISTÊNCIA, OPOSIÇÃO E COMBATE À FITOTERAPIA NO SUS

Toda e qualquer INOVAÇÃO tem um natural encantamento, com repetitivas informações conceituais, na expectativa de que os novos conhecimentos sejam absorvidos para satisfazer demandas não ou parcialmente atendidas e gerem negócios. Toda e qualquer INOVAÇÃO promove Resistências, Oposições e Combates.



CONCEITOS E DEFINIÇÕES DE INOVAÇÃO

INOVAR – Como verbete de dicionário: i.no.var

(*lat innovare*) *vtd* **1** Fazer inovações, introduzir novidades em (leis, costumes, artes etc.). **2** Produzir algo novo, encontrar novo processo, renovar: *Inovar a execução de um trabalho.* **3** Introduzir (palavras) pela primeira vez em uma língua.

No contexto farmacêutico, INOVAR pode significar introduzir novidades em: fármacos, medicamentos, métodos analíticos, processos de fabricação, embalagens, gestão, administração, terapias, diagnóstico, ensaios farmacológicos, ensaios clínicos, comercialização, propaganda, vendas, planejamento, programação, controles, equipamentos, etc. etc.



CONCEITOS E DEFINIÇÕES DE INOVAÇÃO

INOVAÇÃO tem vários conceitos, definições e adjetivações, que são usados com significados específicos, de acordo com o contexto político, científico e hierárquico nas empresas e na sociedade, ou seja: estratégico, tático e operacional.

O tratamento da **INOVAÇÃO** de acordo com estes contextos gera certa confusão para muitas pessoas, porque tem-se a sensação que alguns conceitos ou significados são imprecisos ou incompletos ou sem sentido.



CONCEITOS E DEFINIÇÕES DE INOVAÇÃO

INOVAÇÃO (Lei 11.195 de 21 de novembro de 2005)

Considera-se inovação tecnológica a concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como a agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade, resultando maior competitividade no mercado.

INOVAÇÃO (Lei nº 13.243 de 16 de janeiro de 2016)

Introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho



CONCEITOS E DEFINIÇÕES DE INOVAÇÃO

Tipos de Inovação

A inovação radical visa criar um novo conceito, com novos mercados e paradigmas.

A inovação incremental visa atender, através de melhorias, as necessidades dos clientes e aprimorar os processos e produtos atuais.



CONCEITOS E DEFINIÇÕES DE INOVAÇÃO

Outros Tipos de Inovação

- ✓ **Inovação pioneira**
- ✓ **Inovação contínua**
- ✓ **Inovação disruptiva**
- ✓ **Inovação defensiva**
- ✓ **Inovação ofensiva**
- ✓ **Outros tipos**



CONCEITOS E DEFINIÇÕES DE INOVAÇÃO

Inovação e Competitividade

Inovação e competitividade são os projetos de desenvolvimento e/ou aperfeiçoamento de produtos, processos e serviços, aquisição e/ou absorção de tecnologias, de modo a consolidar a cultura do investimento em inovação como fator relevante nas estratégias competitivas empresariais.



CONCEITOS E DEFINIÇÕES DE INOVAÇÃO

Inovação sob o ponto de vista administrativo e empresarial:

- ✓ É a tarefa de dotar recursos humanos e materiais de novas e maiores capacidade de gerar riquezas.
- ✓ Bens e serviços: melhores e mais econômicos.
- ✓ Pode ser novo uso para um produto conhecido.
- ✓ Pressupõe abandono sistemático do que é velho.



CONCEITOS E DEFINIÇÕES DE INOVAÇÃO

Inovação nas empresas

Para que uma empresa já existente seja capaz de inovar é necessário:

- ✓ **Estrutura**
- ✓ **Políticas e pessoal qualificado**
- ✓ **Relacionamentos**
- ✓ **Assegurar remuneração, prêmios e incentivos**



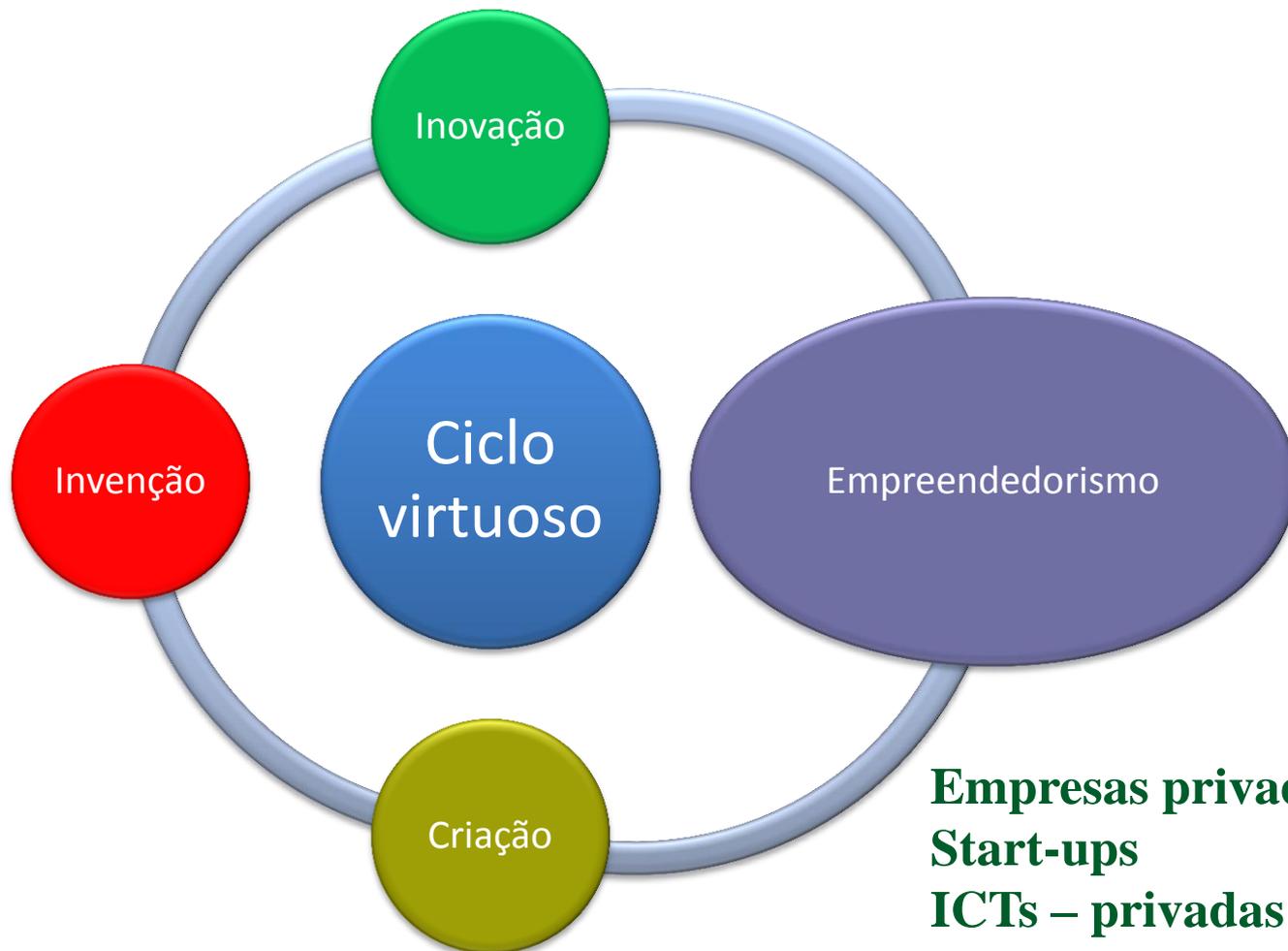
O ciclo virtuoso

Criação – Invenção - Inovação





O ciclo virtuoso Criação-Invenção-Inovação e Empreendedorismo





Fatores potenciais relevantes para a não incorporação de Fitoterápicos no SUS

✓ Desempenho terapêutico

- Superior desempenho terapêutico de medicamentos inovadores obtidos por síntese/processos biotecnológicos sobre medicamentos de origem botânica considerados antigos/tradicionais, para atender a demanda existente;

✓ Legislação sanitária para registro

- Exigências relacionadas com informações e dados de Eficácia, Segurança e Qualidade para novos e manutenção de registros de medicamentos difíceis de serem atendidas.



Fatores potenciais relevantes para a não incorporação de Fitoterápicos no SUS

- ✓ Legislação sanitária para registro
 - Classificação de medicamentos fitoterápicos que não inspira confiabilidade da classe médica em prescrevê-los (consagrados pelo uso, tradicionais, etc.);
 - Limitações ou incapacidade de comprovação de efeitos terapêuticos atribuíveis a um composto, sua correspondente segurança e características de qualidade;



Fatores de sucesso para introduzir os Fitoterápicos no SUS

Larry Keeley desenvolveu uma teoria que preconizou 10 tipos de Inovação, que ele simplificou como 10TI, distribuídos em 3 categorias:

- ✓ Configuração, que inclui:
 - Modelo de lucro, constituição de rede, estrutura e processo;
- ✓ Oferta, que inclui:
 - Desempenho do produto, Sistema do produto e serviços;
- ✓ Experiência, que inclui:
 - Canal de distribuição, Marca e Envolvimento do cliente.



Fatores de sucesso/insucesso para introduzir os Fitoterápicos no SUS

Segundo Larry Keeley

- **A maioria das inovações fracassa.**
- **A inovação quase nunca fracassa por falta de criatividade.**
- **O caminho mais certo para o insucesso é focalizar apenas os produtos.**
- **Os inovadores bem-sucedidos analisam os padrões de inovação em seu setor. Em seguida fazem escolhas conscientes e refletidas para inovar de diferentes maneiras;**
- **As inovações podem ser decompostas e analisadas.**
- **As inovações podem ser desenvolvidas sistematicamente.**



A resistência ao uso de Fitoterápicos Simpósio: Fitoterapia no SUS

Comentários finais

- ✓ A inserção dos fitoterápicos no SUS somente será bem sucedida com produtos inovadores de superior desempenho terapêutico quando comparado com os medicamentos existentes e prescritos;
- ✓ Os fitoterápicos serão bem sucedidos se houver atendimento a várias dimensões da teoria dos 10TI de Larry Keeley e não apenas na comprovação do desempenho terapêutico dos produtos.
- ✓ Para inovar no SUS, fitoterápicos é imprescindível um projeto com base no ciclo virtuoso – criação, invenção e inovação.



ACADEMIA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DO BRASIL
Academia Nacional de Farmácia

Lauro D. Moretto
Presidente

presidencia@academiafarmacia.org.br
Tel. +55 11 27763880 - +55 11 984479833
www.academiafarmacia.org.br