

# SIMPÓSIO FITOTERAPIA NO SUS

## Visão da Indústria

07/06/2017

**Elzo Velani – Vice-Presidente do Conselho Diretivo**



22 associados

**Medicamentos  
Fitoterápicos**

**Insumos Vegetais  
(IFAV)**

**Alimentos e  
Suplementos  
Alimentares**

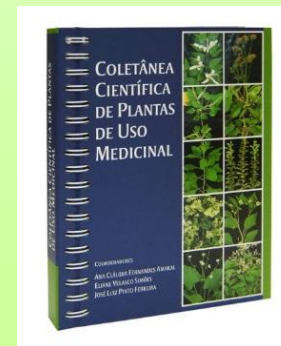
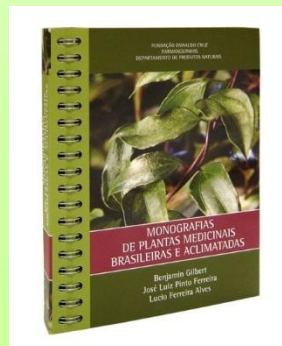
**Apícolas**

**Prestação de  
Serviços na Área  
Técnica e de  
Pesquisa**



# 17 anos de atuação

- A ABIFISA foi fundada em 18 de abril de 2.000, completando este ano 17 anos de atuação.
- As principais ações durante este período foram focadas na defesa dos interesses de seus associados na área de medicamentos fitoterápicos e suplementos alimentares.
- Elaborou o projeto de lei que trata dos Produtos para a promoção da saúde, tramitando no Congresso Nacional sob o número PL 3381/2004.
- Com pesquisa compilada por Farmanguinhos-Fiocruz e apoio financeiro da Finep coordenou a edição dos livros: Monografias de Plantas Medicinais Brasileiras e Aclimatadas e Coletânea Científica de Plantas de Uso Medicinal. Estes livros fazem parte da lista de Referências para comprovação de tradicionalidade da Resolução RDC 26/2014.



# Missão

Defender os interesses coletivos e individuais de seus associados, representando-os junto ao governo, entidades, associações nacionais e internacionais, imprensa e população em geral.



# Atividades Institucionais



A ABIFISA participa ativamente das atividades conduzidas em fóruns de discussão criados no âmbito do governo federal, tais como:

- Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Representante titular do MDIC);
- Diversos grupos de trabalho na área de alimentos (probióticos), fitoterápicos e de produtos para a promoção da saúde, na ANVISA e em outras entidades;
- Parcerias com entidades representativas do Setor de fitoterápicos e de alimentos nacionais e internacionais;
- Participa do CTT de Farmacognosia da Farmacopeia Brasileira;
- Redes dos Biomas;



# Situação dos registros no Brasil

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

\* Dados apresentação GMESP/GGMED/ANVISA no Seminário de 10 anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, realizado nos dias 22 e 23 de junho de 2016



# Situação dos registros no Mundo *abifisa*

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DO SETOR FITOTERÁPICO,  
SUPLEMENTO ALIMENTAR E DE PROMOÇÃO DA SAÚDE

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

\* Dados apresentação GMESP/GGMED/ANVISA no Seminário de 10 anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, realizado nos dias 22 e 23 de junho de 2016



# Mercado brasileiro

Comercializados em 2015:

- R\$ 1.200.933.912 em sólidos orais,
- R\$ 487.033.724 em líquidos orais,
- R\$ 70.084.356 em formas tópicas e mucosas,
- R\$ 10.411.787 em formas para administração vaginal,
- R\$ 5.914.294 em outras formas tópicas.

Aumento de 6% em relação a 2014.  
(LAZARINNI, 2015)

\*Dados apresentação GMESP/GGMED/ANVISA no Seminário de 10 anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, realizado nos dias 22 e 23 de junho de 2016



- 12 medicamentos fitoterápicos
- Crescimento de 160% entre 2013 e 2015
- Fitoterápicos presentes em cerca de 3.250 unidades, de 930 municípios brasileiros.
- Mais utilizados na rede pública são o guaco, a espinheira-santa e a isoflavona-de-soja

\*Dados <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/24205-uso-de-fitoterapicos-e-plantas-medicinais-cresce-no-sus>



# Visão Global

- Os medicamentos fitoterápicos são amplamente utilizados por países desenvolvidos.
- Alemanha, Canadá, Japão, Estados Unidos, Reino Unido e outros países europeus.
- Para comparação, o mercado de fitoterápicos na Alemanha representa cerca de 30% do canal farma enquanto no Brasil este percentual é de apenas 2%, mesmo considerando que o Brasil tem a maior biodiversidade do planeta.



# Política Nac. de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos



- Em 2006 foi publicada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (**Decreto nº 5.813/2006**)
- Diretrizes detalhadas no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (**PNPMF**) (**Portaria Interministerial nº 2.960/2008**)
- Objetivos da Política e do PNPMF:
  - ❖ garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos
  - ❖ promover o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.



# Investimentos em Projetos

- **2012:** investiram-se mais de **R\$ 30 milhões** em **78 projetos** de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do **SUS**.
- Os 78 projetos estão distribuídos por todas as regiões do país e foram estruturados a partir dos editais do Ministério da Saúde.
- São 31 iniciativas de arranjos produtivos locais, 44 de assistência farmacêutica e três de desenvolvimento e registro sanitário de medicamentos fitoterápicos da Relação Nacional de Medicamentos (Rename) por laboratórios públicos.



# Prescritores

- O Ministério da Saúde realizou, em 2012 o primeiro curso de Fitoterapia para Médicos, na modalidade de Educação à Distância (EAD).
- O objetivo foi ampliar o conhecimento sobre o tema e sensibilizar profissionais de saúde e a população para esta terapêutica, permitindo o acesso da população brasileira aos fitoterápicos com eficácia, segurança e qualidade.



# Prescritores

- O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA autorizou os farmacêuticos prescreverem medicamentos fitoterápicos OTC desde que tenham qualificação específica para tanto.
- Alguns Cursos de Farmácia têm as disciplinas PLANTAS MEDICINAIS E MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS na grade curricular.



# Estímulos para o Desenvolvimento das Indústrias de Fitoterápicos

- Aquisições governamentais de medicamentos fitoterápicos como tem sido feito com o Biodiesel (para estimular as indústrias extratoras deste produto);
- Desenvolvimento de políticas regionais através dos CONASS e CONASSEMS estimulando a prescrição destes medicamentos no âmbito dos municípios e estados;



# Estímulos para o Desenvolvimento das Indústrias de Fitoterápicos

- Benefícios fiscais para estimular a produção destes medicamentos, como já ocorre também com o Biodiesel;
- Financiamentos pelo BNDES ou FINEP para desenvolvimento de novos medicamentos e também para ampliação do parque industrial;
- Fazer gestões junto ao CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA e MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO para colocar na grade curricular dos cursos de medicina a disciplina: **MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS**;





# Estímulos para o Desenvolvimento das Indústrias de Fitoterápicos

- Ampla divulgação do MEMENTO FITOTERÁPICO elaborado pelo Ministério da Saúde e distribuído nas UBS para estimular a prescrição de medicamentos fitoterápicos;
- Elaborar uma ampla análise dos aspectos regulatórios determinados pela ANVISA no sentido de agilizar a análise e liberação de novos registros e renovação de registros, além da redução das taxas absolutamente incompatíveis com o mercado praticadas atualmente.
- TEMPO DE REGISTRO DE UM MEDICAMENTO NOVO NA ANVISA= 2 ANOS.



# Desafios



- Uma ampla utilização sustentável da biodiversidade brasileira – temos mais de 55.000 espécies vegetais nos seus seis biomas complexos;
- Estimular a parceira universidade – empresas reconhecendo a excelência dos nossos pesquisadores nas mais renomadas universidades visando a ampliação do desenvolvimento tecnológico na obtenção de novos produtos;



# Desafios



- Otimizar e direcionar a assistência técnica da EMBRAPA visando o estímulo ao cultivo e produção de insumos vegetais;
- Estimular a utilização do conhecimento instalado nas indústrias farmacêuticas nacionais no sentido de criar o ambiente adequado para o desenvolvimento de toda a cadeia de produção dos medicamentos fitoterápicos, desde a produção dos insumos vegetais, passando pelas indústrias extratoras até a produção final dos medicamentos ;



# Desafios



➤ A indústria farmacêutica no Brasil ainda não tem autossuficiência na produção dos insumos sintéticos para a produção de medicamentos e depende em grande medida da importação destes insumos de países estrangeiros, como China, Índia e países europeus. Estas importações impactam negativamente a nossa balança comercial em valores próximos a US\$ 10 bilhões de dólares/ano.



# Desafios



- Aumentar o acesso a medicamentos fitoterápicos no Serviço Público de Saúde
- Estimular os gestores de abastecimento de medicamentos das UBS a colocar medicamentos fitoterápicos nos editais.
- São Paulo, Brasília, Vitória, Fortaleza: bons exemplos.
- Medicamentos da Rename: GUACO, ESPINHEIRA SANTA, ISOFLAVONAS DE SOJA, GARRA DO DIABO – ampliar a lista de 12 incluindo também medicamentos de origem estrangeira.



# Memento Fitoterápicos = o exemplo de **abifisa** São Paulo

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DO SETOR FITOTERÁPICO,  
SUPLEMENTO ALIMENTAR E DE PROMOÇÃO DA SAÚDE

- A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO desenvolveu o MEMENTO FITOTERÁPICOS colocando nas licitações públicas: ESPINHEIRA SANTA, VALERIANA, GARRA DO DIABO E ISOFLAVONAS DE SOJA.
- Médicos das UBS começaram a prescrever estes produtos de maneira incipiente – necessidade de mais conhecimento e qualificação.
- Indústria e Estado = congressos, palestras, eventos e divulgação de materiais técnicos.



# Conclusão

- Mercado com enorme potencial de crescimento no Brasil e no mundo.
- Necessita de maiores investimentos em pesquisa, educação permanente e avanços em regulamentação.



***Obrigado pela atenção!***

**Fone: 41 3254-3040**

**[abifisa@abifisa.org.br](mailto:abifisa@abifisa.org.br)**

**[www.abifisa.org.br](http://www.abifisa.org.br)**

