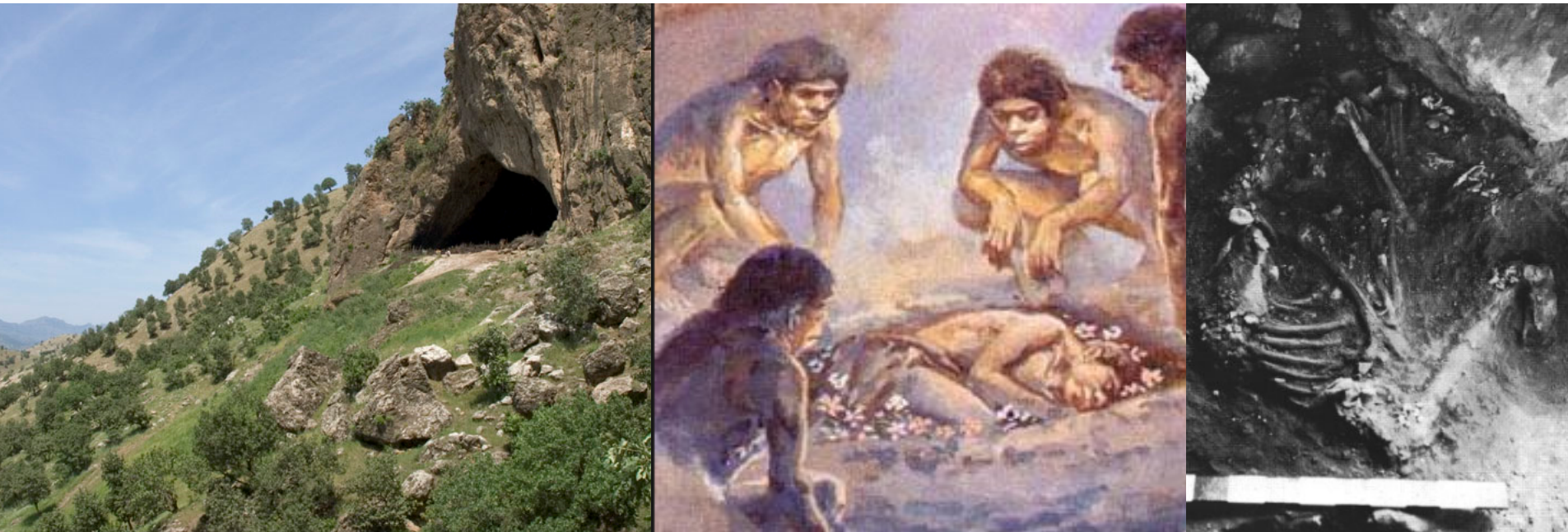


**1º ENCONTRO DE PROPAGAÇÃO E CONSERVAÇÃO DE
PLANTAS MEDICINAIS
DA RESERVA ECOCERRADO BRASIL**



Maio de 2013

Shanidar.



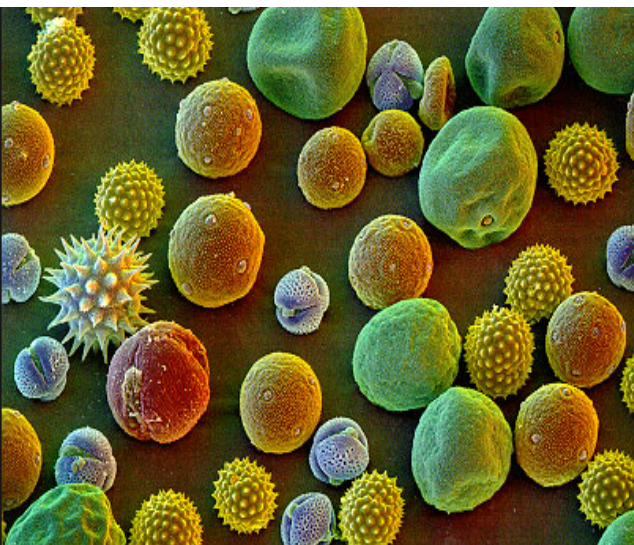
A descoberta de flores associadas a funeral de neandertais, em Shanidar, que viveram a 60.000 anos, traz para nós uma nova dimensão ao nosso conhecimento de sua humanidade, isso indica que eles tinham "alma".

Solecki, Science 190:880–881 (1975).

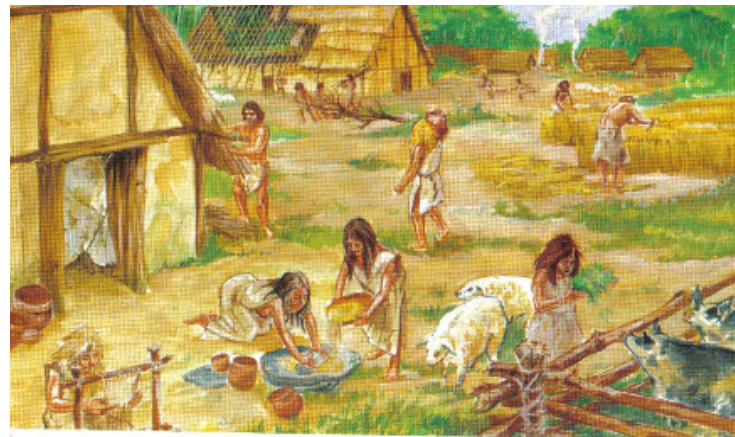
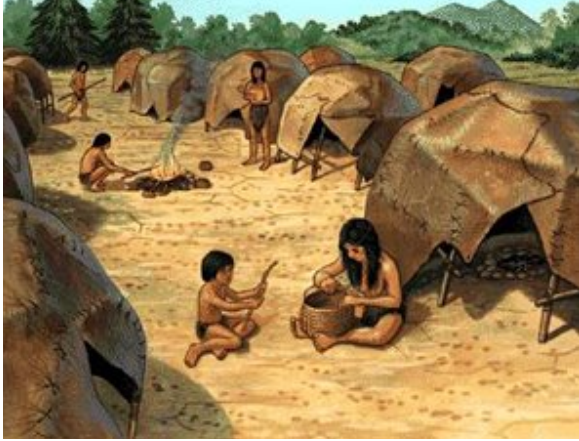
6 das 7 plantas encontradas são medicinais



A mais frequente foi *Achillea millefolium*, Yarrow, derivado do anglo-saxão= curandeiro



Neolítico – 10 a 3 mil anos A.C



O Brasil e a Pré-História das plantas medicinais



Nossa consciência dorme: é
preciso despertar



As plantas medicinais fontes renováveis

- Esta mensagem tem que sair dos livros, artigos, embalagens e chegar a todas as pessoas de todas as nações.
- Nós temos um patrimônio à preservar.



Coleta extrativista

- Há uma estimativa de que 50.000 espécies de plantas são utilizadas como medicamentos tradicionais e que 3.000 são comercializadas internacionalmente.
- 95% das plantas medicinais consumidas no mundo **são coletadas de forma extrativista.**

Quais são as causas?

- Reduzido conhecimento sobre formas de reprodução e necessidades específicas das plantas medicinais e aromáticas(PMA).
- Pouca ou nenhuma experiência de cultivo.
- Poucas espécies têm mercado confiável que suporte investimento de cultivo.
- Para muitas comunidades a coleta extrativista é uma importante fonte de renda familiar.
- Há localidades cuja área agriculturável é limitada e portanto exclusiva para obtenção de alimentos.

Quais são as causas?

- Destruição dos habitats naturais;
- Pastagem;
- Monoculturas;
- Incêndios florestais ou em savanas;
- Falta de políticas e regulamentos abrangentes a respeito de coleta, uso e comércio ;
- As mudanças climáticas globais que podem afetar sua propagação, crescimentos de plantas medicinais e constituintes químicos;
- Os detentores do conhecimento sobre medicina tradicional estão morrendo;
- Invasão de espécies exóticas compromete as plantas nativas.

Vantagem

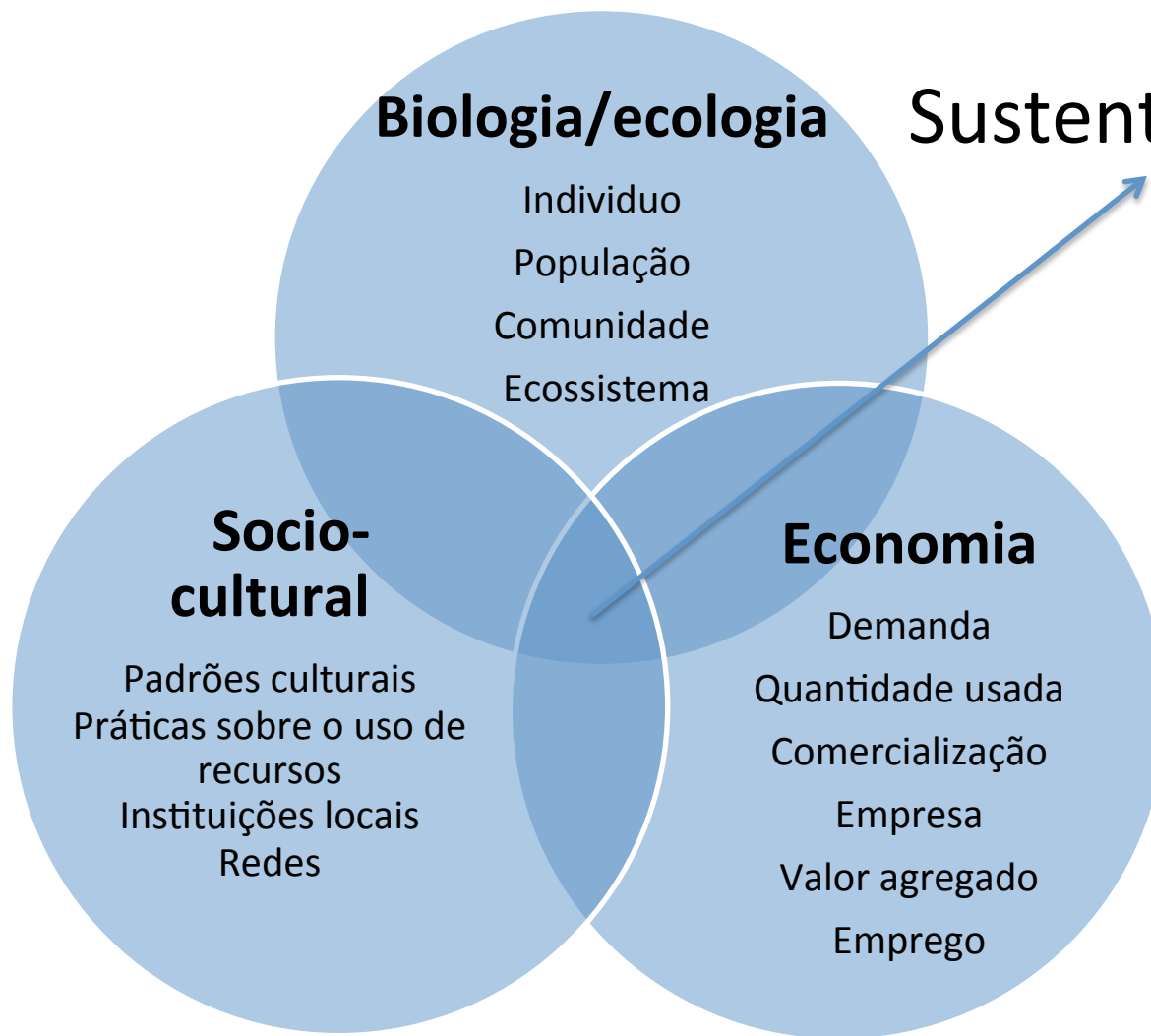
- A principal vantagem das plantas medicinais para os pequenos produtores é que o material pode ser comercializado seco, portanto o escoamento não tem urgência.

- Metade da floresta em todo o mundo já foram destruídos durante as últimas três décadas. Isso tem impacto irreversível no desenvolvimento de medicamentos.



Aspecto fundamentais do desenvolvimento sustentável de plantas medicinais

- Ecológico;
- Econômico;
- Sociais ou culturais;
-



Biologia/ecologia

Individuo
População
Comunidade
Ecosystema

Socio-cultural

Padrões culturais
Práticas sobre o uso de recursos
Instituições locais
Redes

Economia

Demanda
Quantidade usada
Comercialização
Empresa
Valor agregado
Emprego

Sustentabilidade

Entretanto boas notícias...

Nós estamos no melhor momento.



Tradicionalidade

Produtos tradicionais fitoterápicos

- Os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja *segurança* seja baseada na tradicionalidade de uso e que sejam caracterizados pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (ANVISA).
- O uso tradicional de plantas medicinais refere-se ao longo histórico de uso destes medicamentos. Sua utilização é bem estabelecida e amplamente reconhecido como seguro e eficaz, e pode ser aceito pelas autoridades nacionais(OMS, 2000).



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 6.040, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2007.

Institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais.

Povos e Comunidades Tradicionais: grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição.

Produto tradicional

- No Brasil serão enquadrados os produtos europeus, no formulário brasileiro e se não tiver em nenhum deles terá que comprovar a tradicionalidade (todos necessitarão de registro simplificado).

Tradicionalidade

- Tempo de longo histórico de uso - ATUALMENTE:
 - Canadá – 50 anos
 - Europa – 30 anos com 15 na comunidade
 - Austrália – 3 gerações (75 anos)

Legislação: conceitos importantes

Medicamento fitoterápico

- Produto bem estabelecido na Europa haverá registro simplificado no Brasil.
- Medicamento tem duas formas de comprovação de segurança e eficácia: registro clínico e o outro registro simplificado.

Avanços da fitoterapia no Brasil na década 2000 a 2013



Araxá- maio de 2013

Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos-PNPMF

Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006.

- **Objetivo:** Garantir o acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil, o desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, o uso sustentável da biodiversidade brasileira e o desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde.

7 ANOS DE TRABALHO



RE= Resolução Específica
RDC= Resolução de Diretoria Colegiada
IN=Instruções Normativas

Portaria N 2982
RENISUS 8 Esp.
Esp.
Quaco
Alcac.
Aroeira
Casc. Sagrad
Gar. Do diab
Isoflav.
Unha de gato

~~RDC 14 -2010~~
~~Registro de Med. Fito~~

~~IN 5~~
~~Livros que pontuam~~
~~Sobre segurança e~~
~~Eficácia~~

RDC 17
Boas práticas de
fabricação de med. Fito

PNPIC
PNPMF

2004

2006

2008

2009

2010

RDC48
Registro de
medicamento

~~Inst. Norm (IN-2008)~~
~~Lista de medicamento.de reg.~~
~~simplificado~~

~~RDC 10-2010~~
~~Notificação~~
~~de droga vegetais~~
~~66 espécies~~

~~RE 90~~
~~Estudos~~
~~toxicológicos~~
~~E pré-clínico~~

IN nº 5/2008;
IN nº 5/2010.

Portaria n 886
Farmácia viva

RE= Resolução Específica
RDC= Resolução de Diretoria Colegiada
IN=Instruções Normativas

RDC No-13, DE 14 DE MARÇO DE 2013

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

RESOLUÇÃO - RDC No -18, DE 3 DE ABRIL DE 2013

Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e officinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2013

CONSULTA PÚBLICA N° 14, DE 14 DE MAIO DE 2013

"Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".

RDC No-13, DE 14 DE MARÇO DE 2013

- Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.
- Os Produtos Tradicionais Fitoterápicos somente devem ser produzidos por estabelecimentos fabricantes licenciados, detentores de Autorização de Funcionamento para fabricar medicamentos e que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas autoridades sanitárias competentes.
- Art. 3º Este regulamento delinea os procedimentos e as práticas que o fabricante deve aplicar para assegurar que as instalações, métodos, processos e sistemas de controles usados para a fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos sejam adequados, de modo a garantir qualidade, permitindo seu uso seguro.
- **Definição de Produto tradicional fitoterápico: aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança seja baseada por meio da tradicionalidade de uso e que seja caracterizado pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.**

RESOLUÇÃO - RDC No -18, DE 3 DE ABRIL DE 2013

- Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e officinais de plantas medicinais e fitoterápicos em [farmácias vivas](#) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- Este regulamento técnico determina os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de preparação de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.
- As disposições desta Resolução aplicam-se somente aos estabelecimentos que realizam as atividades de preparação de plantas medicinais e fitoterápicos oriundos de horta ou horto oficial ou comunitário a serem dispensados no âmbito do SUS, não sendo permitida sua comercialização.
- Parágrafo único. Caso necessário, as matérias-primas de origem vegetal poderão ser adquiridas de fornecedores qualificados.
- [Definição de fitoterápico](#): produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.

CONSULTA PÚBLICA N° 14, DE 14 DE MAIO DE 2013

- "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".

Nova proposta – Medicamento Fitoterápico (27)

Aesculus hippocastanum;

Allium sativum;

Arctostaphylos uva-ursi;

Centella asiatica;

Cimicifuga racemosa;

Cynara scolymus;

Echinacea purpurea;

Eucalyptus globulus;

Ginkgo biloba;

Glycyrrhiza glabra;

Harpagophytum procumbens;

Hypericum perforatum;

Mentha piperita;

Panax ginseng;

Paullinia cupana;

Pimpinella anisum;

Plantago ovata;

Piper methysticum;

Polygala senega;

Rhamnus purshiana;

Salix alba,

Senna alexandrina ;

Serenoa repens ;

Tanacetum parthenium;

Vaccinium myrtillus ;

Valeriana officinalis;

Zingiber officinale;

Produto tradicional fitoterápico (12)

- *Arnica montana* (HC);
- *Calendula officinalis* (EMA/HC);
- *Glycyrrhiza glabra* (EMA);
- *Hamamelis virginiana* (EMA/HC);
- *Matricaria recutita* (HC);
- *Maytenus ilicifolia*;
- *Mikania glomerata*;
- *Passiflora incarnata* (EMA/HC);
- *Peumus boldus* (EMA/HC);
- *Sambucus nigra* (EMA);
- ***Silybum marianum*** (EMA);
- *Symphytum officinale* (EMA);

O que motivou isso?

A tradicionalidade de uso é uma forma de comprovação de segurança e efetividade de fitoterápicos utilizada nos principais países do mundo, como a Comunidade Européia, Austrália, Canadá e México.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)

Community herbal monographs

101 monografias de uso tradicional

21 monografias de uso bem estabelecido

Histórico de uso (> 30/15 anos)

Farmacodinâmica
Farmacocinética

Health Canada
www.hc-sc.gc.ca

Compendium of Monographs

115 monografias:
99 (uso tradicional)

Consolidado de normas da COFID (Versão IV)

Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (COFID)

Gerência de Tecnologia Farmacêutica (GTFAR)

Gerência Geral de Medicamentos (GGMED)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, abril de 2013

Copyright © 2013. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

RDC 24/10 -Medicamentos específicos

- Os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isoladas ou associadas entre si, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela RDC 269/05;
- Polivitamínicos/minerais;
- Opoterápicos.

Vencerás

· Não desanimes.

Persiste mais um tanto.

Não cultives pessimismo.

Segue adiante, mesmo varando a sombra dos próprios erros.

Avança ainda que seja por entre lágrimas.

Trabalha constantemente.

Não consintas que o gelo do desencanto te entorpeça o coração.

Não te impressiones nas dificuldades.

Não creias em realizações sem esforço.

Não contes vantagens nem fracassos.

Não dramatizes provações ou problemas.

Resguarda-te em Deus e persevera no trabalho que Deus te confiou.

Serve sem apego.

E assim vencerás.