



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 234/2013 (Atualizada em 04/12/2015)

Princípio Ativo: **aoeira (*Schinus terebenthifolius*)**

Sumário

1. O que é aoeira (*Schinus terebenthifolius*)? 1
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? 2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? 2
4. Este medicamento está disponível no SUS? 3

A presente Nota Técnica foi elaborada por farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é aoeira (*Schinus terebenthifolius*)?

A aoeira (*Schinus terebenthifolius*) é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima exposto.

Esse medicamento tem ação antimicrobiana, cicatrizante e antiinflamatória, sendo utilizada no tratamento das cervicites, vaginites e cérvico-vaginites. Estas ações devem-se ao efeito estabilizante da membrana e às propriedades anticolinérgicas e anti-histamínicas. Sua ação cicatrizante se deve à presença dos taninos na planta. O estudo fitoquímico demonstrou a presença de schinol, ácido masticadienóico, citosterol, triaconte, simiarenol, ácido



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

terebintifólico, baurenona, saponinas, taninos, óleo essencial e resina. A atividade antiinflamatória foi verificada ser do tipo não esteroidal.

Suas formas de apresentação são: Gel ginecológico e óvulos vaginais.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento das cervicites, vaginites e cérvico-vaginites.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA¹, o medicamento não **possui** preço registrado na CMED².

¹ ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento fitoterápico está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação Gel ginecológico e óvulos vaginais, por meio do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB.

²ANVISA.

Disponível

em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDADE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 04/12/2015.