



**POLÍTICA NACIONAL DE  
PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS**

Brasília, Junho de 2005.





## **GRUPO DE TRABALHO INTERMINISTERIAL PARA FORMULAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS**

### **Coordenador**

Edmundo Gallo

### **Gerente Executivo**

Márcio Bruno Carneiro Monteiro

### **REPRESENTANTES**

#### **Casa Civil**

Ivanildo Tajra Franzos (Titular)

Mariana Bandeira de Mello Parente Sade (Suplente)

#### **Ministério da Saúde**

Ana Cláudia Fernandes Amaral (Suplente)

Ângelo Giovani Rodrigues (Suplente)

Beatriz MacDowell Soares (Titular)

Dulcelina Mara Pereira Said (Suplente)

Edmundo Gallo (Titular)

Elias Antonio Jorge (Suplente)

Márcia Aparecida do Amaral (Suplente)

Norberto Rech (Titular)

Paulo Marchiori Buss (Titular)

Tatiana Lofti de Sampaio (Titular)

#### **Ministério do Meio Ambiente**

André Stella (Titular)

Maria Teresa Maya Caldeira (Suplente)

#### **Ministério da Integração Nacional**

Carlos Augusto Grabois Gadelha (Titular)

Vitarque Lucas Paes Coelho (Suplente)

#### **Ministério da Ciência e Tecnologia**

Paulo José de Santana (Titular)

José Gilberto Aucélio (Suplente)

#### **Ministério do Desenvolvimento Agrário**

Arnoldo Anacleto de Campos (Titular)

Maria de Fátima Gomes Brandalise (Suplente)

#### **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**

Rosa Maria Peres Kornijezuk (Titular)

Roberto Fontes Vieira (Suplente)

## **Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior**

Zich Moyses Junior (Titular)

Ricardo Iuri Canko (Suplente)

### **EQUIPE TÉCNICA**

Ana Cláudia F. Amaral (Far-Fiocruz)

Ana Paula Reche Corrêa (DECIT/SCTIE/MS)

André Stella (DCBio/SBF/MMA)

Ângelo Giovanni Rodrigues (DAF/SCTIE/MS)

Beatriz Mac Dowell Soares (ANVISA)

Carlos Aguilera (DAF/SCTIE/MS)

Cleila Guimarães Pimenta (ANVISA)

Consolacion Udry (NEAD/MDA)

Divani Souza (SAF/MDA)

Dulcelina Mara Said Pereira (ANVISA)

Elias Jorge (DES/SCTIE/MS)

Iracema Benevides (DAB/SAS/MS)

José Gilberto Aucélio (MCT)

Joseane Carvalho Costa (DIPE/SE/MS)

Juliana Alves Batista de Aquino (ANVISA)

Márcio Bruno Carvalho Monteiro (DIPE/SE/MS)

Maria Teresa Maya Caldeira (DPG/SBF/MMA)

Nelson Silva (Farmácia Popular/MS)

Norberto Rech (GM/MS)

Pedro Bavaresco (SAF/MDA)

Ricardo Iuri Canko (MDIC)

Roberto Fontes Vieira (EMBRAPA/MAPA)

Rodrigo Cariri (SEGTES/MS)

Rosa Maria Peres Kornijezuk (DEPRUS/SDC/MAPA)

Rubens Onofre Nodari (MMA)

Sandro Rangel (MMA)

Tatiana Sampaio (DAB/SAS/MS)

Teresa Moreira (DPG/SBF/MMA)

Vitarque Coelho (MIN)

## **LISTA DE SIGLAS**

ANPPS - Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATER – Assistência Técnica e Extensão Rural

BPF – Boas Práticas de Fabricação

CBA – Centro de Biotecnologia da Amazônia

CDB - Convenção de Diversidade Biológica

CFM - Conselho Federal de Medicina

CIPLAN – Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação

CNCTIS - Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

DAB/SAS/MS– Departamento de Atenção Básica/ Secretaria de Atenção à Saúde/ Ministério da Saúde

DAF/SCTIE/MS – Departamento de Assistência Farmacêutica/ Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério da Saúde

DCBio/SBF/MMA – Diretoria do Programa Nacional de Conservação da Biodiversidade/ Secretaria de Biodiversidade e Florestas/ Ministério do Meio Ambiente

DECIT/SCTIE/MS – Departamento de Ciência e Tecnologia/ Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério da Saúde

DEPROS/SDC/MAPA – Departamento de Produção Integrada da Cadeia Pecuária/ Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo /Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

DIPE/SE/MS – Diretoria de Investimentos e Projetos Estratégicos/ Secretaria Executiva do Ministério da Saúde

DPG/SBF/MMA –.Departamento do Patrimônio Genético/ Secretaria de Biodiversidade e Florestas/ Ministério do Meio Ambiente

Embrapa/MAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária/ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Far-Fiocruz – Instituto de Tecnologia em Fármacos - Fundação Oswaldo Cruz

GM/MS – Gabinete do Ministro da Saúde

IBAMA – Instituto Brasileira do Meio Ambiente e de Recursos Naturais Renováveis

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

MERCOSUL – Mercado Comum do Sul

MCA - Medicina Complementar Alternativa

MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia

MDIC - Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior

MIN - Ministério da Integração Nacional

MS - Ministério da Saúde

MT - Medicina Tradicional

NEAD/MDA – Núcleo de Estudos Agrários e Desenvolvimento Rural/ Ministério do Desenvolvimento Agrário

OMS – Organização Mundial da Saúde

PNCTI - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação

PNCTIS - Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

PNS - Política Nacional de Saúde

PRONAF – Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar

RENAME -Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SAF/MDA – Secretaria de Agricultura Familiar/ Ministério do Desenvolvimento Agrário

SEGTES/MS – Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde/ Ministério da Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro

*WHO – World Health Organization*

## SUMÁRIO

Apresentação.....	07
1. Introdução.....	08
2. Objetivos.....	16
3. Diretrizes.....	17
4. Desenvolvimento das Diretrizes.....	18
5. Monitoramento e Avaliação .....	24
6. Responsabilidades Institucionais.....	26
7. Terminologias.....	34
8. Bibliografia Consultada.....	40

## APRESENTAÇÃO

A Constituição Federal Brasileira confere à União a competência para elaborar e executar políticas nacionais para o desenvolvimento econômico e social. Políticas públicas configuram decisões de caráter geral que apontam rumos e linhas estratégicas de atuação governamental, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis ao tornarem públicas, expressas e acessíveis à população e aos formadores de opinião as intenções do Governo no planejamento de programas, projetos e atividades.

No intuito de estabelecer as diretrizes para a atuação do governo na área de plantas medicinais e fitoterápicos, foi elaborada a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, que se constitui em parte essencial das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social como um dos elementos fundamentais de transversalidade na implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira.

O Brasil é o país de maior biodiversidade do planeta que, associada a uma rica diversidade étnica e cultural que detém um valioso conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais, tem o potencial necessário para desenvolvimento de pesquisas que resultem em tecnologias e terapêuticas apropriadas.

Alguns princípios nortearam sua elaboração, tais como melhoria da atenção à saúde, uso sustentável da biodiversidade brasileira e fortalecimento da agricultura familiar, geração de emprego e renda, desenvolvimento industrial e tecnológico e perspectiva de inclusão social e regional, além da participação popular e do controle social sobre todas as ações decorrentes dessa iniciativa. Entre os fatores previamente admitidos, deve-se ressaltar a necessidade de minimização da dependência tecnológica e do estabelecimento de uma posição de destaque de nosso País no cenário internacional.

Assim como as demais iniciativas do governo federal para a formulação e implementação de políticas públicas, a metodologia adotada favoreceu a construção participativa e democrática, envolvendo transversalmente todos os níveis e instâncias do governo e da sociedade na coleta sistemática de subsídios para construção de documento básico a ser discutido em diferentes instâncias.

Nesse sentido, a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações pelos diversos parceiros em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em nosso País, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao

fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde.

## 1 - INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) promoveram a Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde em Alma-Ata (Genebra, 1978), pela necessidade de ação urgente dos governos, profissionais das áreas de saúde e desenvolvimento, bem como da comunidade mundial para proteger e promover a saúde dos povos no mundo. Nessa Conferência, é recomendado aos estados-membros proceder a *“formulação de políticas e regulamentações nacionais referentes à utilização de remédios tradicionais de eficácia comprovada e exploração das possibilidades de se incorporar os detentores de conhecimento tradicional às atividades de atenção primária em saúde, fornecendo-lhes treinamento correspondente”*. Ao final da década de 70, a OMS cria o Programa de Medicina Tradicional, que recomenda aos estados-membros o desenvolvimento de políticas públicas para facilitar a integração da medicina tradicional e da medicina complementar alternativa nos sistemas nacionais de atenção à saúde, assim como promover o uso racional dessa integração.

Embora a medicina moderna esteja bem desenvolvida na maior parte do mundo, a OMS reconhece que grande parte da população dos países em desenvolvimento depende da medicina tradicional para sua atenção primária, tendo em vista que 80% desta população utiliza práticas tradicionais nos seus cuidados básicos de saúde e 85% destes utilizam plantas ou preparações destas.

A Assembléia Mundial de Saúde, em 1987, reiterou as recomendações feitas pela Alma-Ata e recomendou enfaticamente aos estados-membros *iniciar programas amplos, relativos à identificação, avaliação, preparo, cultivo e conservação de plantas usadas em medicina tradicional; e assegurar a qualidade das drogas derivadas de medicamentos tradicionais extraídas de plantas, pelo uso de técnicas modernas e aplicações de padrões apropriados e de boas práticas de fabricação (BPF)*.

Em 1991, a OMS reforçou a importante contribuição da medicina tradicional na prestação de assistência social, especialmente às populações que têm pouco acesso aos sistemas de saúde, e solicitou aos estados-membros que intensifiquem a cooperação entre praticantes da medicina tradicional e da assistência sanitária moderna, principalmente no tocante ao emprego de remédios tradicionais de eficácia científica demonstrada, a fim de reduzir os gastos com medicamentos. Sugeriu, também, que todos esses remédios sejam aproveitados plenamente e que

os produtos naturais, em particular os derivados de plantas, poderiam conduzir ao descobrimento de novas substâncias terapêuticas.

Em sua estratégia global sobre medicina tradicional e medicina complementar e alternativa para 2002/2005, a OMS reforça o compromisso em estimular o desenvolvimento de políticas públicas com o objetivo de inseri-las no sistema oficial de saúde dos seus 191 estados-membros. Tal propósito é firmado porque atualmente apenas 25 estados-membros, dentre os quais não se inclui o Brasil, desenvolveram uma política nacional de medicina tradicional como forma de fortalecer a atenção sanitária e de contribuir para a reforma do setor saúde.

É reconhecida a importância dos produtos naturais, incluindo aqueles derivados de plantas, no desenvolvimento de modernas drogas terapêuticas (CALIXTO, 2001). As plantas medicinais são importantes para a pesquisa farmacológica e o desenvolvimento de drogas, não somente quando os seus constituintes são usados diretamente como agentes terapêuticos, mas também como matérias-primas para a síntese, ou modelos para compostos farmacologicamente ativos (WHO, 1998). Estima-se que aproximadamente 40% dos medicamentos atualmente disponíveis foram desenvolvidos direta ou indiretamente a partir de fontes naturais, assim subdivididos: 25% de plantas, 12% de microorganismos e 3% de animais (CALIXTO, 2001). Das 252 drogas consideradas básicas e essenciais pela OMS, 11% são originárias de plantas e um número significativo são drogas sintéticas obtidas de precursores naturais (RATES, 2001). Além disso, nas últimas décadas, o interesse populacional pelas terapias naturais têm aumentado significativamente nos países industrializados e acha-se em expansão o uso de plantas medicinais e fitoterápicos (WHO, 2001).

No Brasil, estima-se que 25% dos US\$ 8 bilhões do faturamento da indústria farmacêutica, no ano de 1996, foram originados de medicamentos derivados de plantas (GUERRA *et al.*, 2001). Considera-se também que as vendas neste setor crescem 10% ao ano, com estimativa de terem alcançado a cifra de US\$ 550 milhões no ano de 2001 (KNAPP, 2001). Estados Unidos e Alemanha estão entre os maiores consumidores dos produtos naturais brasileiros. Entre 1994 e 1998, importaram, respectivamente, 1521 e 1466 toneladas de plantas, que seguem para esses países sob o rótulo genérico de "material vegetal do Brasil", de acordo com IBAMA (Reuters, 2002). Embora o nosso País possua a maior diversidade vegetal do mundo, com cerca de 60.000 espécies vegetais superiores catalogadas (PRANCE, 1977), apenas 8% foram estudadas para pesquisas de compostos bioativos e 1.100 espécies foram avaliadas em suas propriedades medicinais (GUERRA *et al.*, 2001).

As potencialidades de uso das plantas medicinais encontram-se longe de estar esgotadas, afirmação endossada pelos novos paradigmas de desenvolvimento social e econômico, baseados

nos recursos renováveis. Novos conhecimentos e novas necessidades certamente encontrarão, no reino vegetal, soluções, por meio da descoberta e desenvolvimento de novas moléculas com atividade terapêutica ou com aplicações tanto na tecnologia farmacêutica quanto no desenvolvimento de fitoterápicos com maior eficiência de ação (SCHENKEL *et al.*, 2001).

O Brasil é signatário da “Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB”, acordo estabelecido no âmbito da ONU que é integrado por 188 países, e que tem por objetivos a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos. A mesma Convenção ressalta a importância dos conhecimentos tradicionais de povos indígenas e de comunidades locais para o alcance destes objetivos, delegando aos seus signatários o dever de garantir a estes povos e comunidades o direito de decidirem sobre os usos desses saberes e de também perceberem os benefícios decorrentes deste uso.

O Brasil é o país que detém a maior parcela da biodiversidade, em torno de 15 a 20% do total mundial, com destaque para as plantas superiores, nas quais detém aproximadamente 24% da biodiversidade. Entre os elementos que constituem a biodiversidade, as plantas são a matéria-prima para a fabricação de fitoterápicos e outros medicamentos. Além de seu uso como substrato para a fabricação de medicamentos, as plantas são também utilizadas em práticas populares e tradicionais como remédios caseiros e comunitários, processo conhecido como medicina tradicional. Além desse acervo genético, o Brasil é detentor de rica diversidade cultural e étnica que resultou em um acúmulo considerável de conhecimentos e tecnologias tradicionais, passados de geração a geração, entre os quais se destaca o vasto acervo de conhecimentos sobre manejo e uso de plantas medicinais.

Neste sentido, compreende-se que o Brasil, com seu amplo patrimônio genético e sua diversidade cultural, tem em mãos a oportunidade para estabelecer um modelo de desenvolvimento próprio e soberano na área de saúde e uso de plantas medicinais e fitoterápicos, que prime pelo uso sustentável dos componentes da biodiversidade e respeite os princípios éticos e compromissos internacionais assumidos, principalmente a “Convenção sobre Diversidade Biológica”, e promova a geração de riquezas com inclusão social.

Esta Política têm como premissas o respeito aos princípios de segurança e eficácia na saúde pública e a conciliação de desenvolvimento sócio-econômico e conservação ambiental, tanto no âmbito local como em escala nacional, além disso, o respeito às diversidades e particularidades regionais e ambientais deve ser princípio norteador desta política. O modelo de desenvolvimento almejado deverá reconhecer e promover a grande diversidade de formas de uso das plantas medicinais, desde o uso caseiro e comunitário, passando pela área de manipulação farmacêutica

de medicamentos até o uso e fabricação industrial de medicamentos. Essencialmente, deverá respeitar a diversidade cultural brasileira, reconhecendo práticas e saberes da medicina tradicional, contemplar interesses e formas de uso diversos, desde aqueles das comunidades locais até o das indústrias nacionais, passando por uma infinidade de outros arranjos de cadeias produtivas do setor de plantas medicinais e fitoterápicos.

A convergência e sintonia entre políticas setoriais são fatores que devem ser considerados na elaboração de políticas públicas na área de plantas medicinais e fitoterápicos, como a Política Nacional de Biodiversidade, a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior e a Política Nacional de Desenvolvimento Regional que contemplam biotecnologia e fármacos em suas ações estratégicas, nas denominadas “áreas portadoras de futuro”.

Outro fator de grande relevância como potencial de nosso País para o desenvolvimento do setor é que o Brasil possui 4,8 milhões de estabelecimentos agropecuários e, desse total, mais de 4,1 milhões (85,1%) são de agricultores familiares, que respondem pela maior parte dos empregos no meio rural e por grande parte dos alimentos produzidos diariamente. A agricultura familiar representa mais de dois terços dos postos de trabalho no campo. De um total de 17,3 milhões de trabalhadores ocupados na agricultura, mais de 13 milhões trabalham em regime familiar.

A Agricultura Familiar é uma das prioridades do governo federal e apresenta como vantagens a disponibilidade de terra e trabalho; detenção de conhecimentos tradicionais; experiência acumulada na relação com a biodiversidade e práticas agro-ecológicas voltadas ao atendimento dos mercados locais e regionais, bem como potencial de agregação de valor e renda nas cadeias e nos arranjos produtivos de plantas medicinais e fitoterápicos. A participação da Agricultura Familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos de plantas medicinais e fitoterápicos é estratégia fundamental para garantir insumos e produtos, para a ampliação dos mercados e melhor distribuição da riqueza gerada nas cadeias e nos arranjos produtivos. Outras estratégias de inclusão social das comunidades integrantes da cadeia e dos arranjos produtivos locais a serem estimulados pelo governo federal são os programas de transferência de renda, combate ao trabalho infantil e segurança alimentar.

Atualmente os fitoterápicos constituem importante fonte de inovação em saúde, sendo objeto de interesses empresariais privados e fator de competitividade do Complexo Produtivo da Saúde. Esse contexto impõe a necessidade de uma ação transversal, voltada para o fortalecimento da base produtiva e de inovação local e para a competitividade da indústria nacional.

Por outro lado, o desenvolvimento do setor plantas medicinais e fitoterápicos pode se configurar como importante estratégia para o enfrentamento das desigualdades regionais existentes em

nosso País, podendo prover a necessária oportunidade de inserção sócio-econômica das populações de territórios caracterizados pelo baixo dinamismo econômico e indicadores sociais precários. É nessa linha que medidas de estruturação de cadeias e arranjos produtivos locais voltados à exploração agrícola e comercial de plantas medicinais e fitoterápicos podem contribuir para diminuição de discrepâncias de concentração de renda entre as regiões do País, com impacto maior nas regiões com menos oportunidades para inclusão econômica e social. A exemplo disso, a região amazônica e o semi-árido brasileiro possuem uma rica biodiversidade que se contrapõe à existência de grandes bolsões de pobreza, caracterizando-se como espaços promissores para o desenvolvimento de iniciativas dessa natureza.

A ampliação das opções terapêuticas ofertadas aos usuários do Sistema Único de Saúde, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, é uma importante estratégia com vistas à melhoria da atenção à saúde da população e à inclusão social.

Em 1990, a Lei nº 8080 instituiu que o *dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação*. No campo de atuação do SUS, a formulação de política de medicamentos de interesse para a saúde tem como propósito “*garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais*”.

Em virtude das recomendações descritas na referida lei e do crescente interesse popular e institucional no sentido de fortalecer a fitoterapia no SUS, foram intensificadas as iniciativas ocorridas a partir da década de 80 e políticas, programas, resoluções, portarias e relatórios foram elaborados com ênfase nesse tema. Entre elas, pode-se citar a priorização do estudo de plantas medicinais de investigação clínica (1981) e a implantação do Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos (1982). Esse programa objetivou desenvolver uma terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico, por meio do estabelecimento de medicamentos fitoterápicos originados a partir da determinação do real valor farmacológico de preparações de uso popular, à base de plantas medicinais, com vistas à sua inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada no ano de 1986, trouxe como recomendação a “*introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário o acesso democrático de escolher a terapêutica preferida*”. Com vistas à viabilização dessa recomendação, algumas medidas foram tomadas, como a regulamentação da

implantação da fitoterapia nos serviços de saúde nas unidades federadas, com a resolução CIPLAN n.º 08, de 08 de março de 1988.

Em consonância com as iniciativas para a inclusão da fitoterapia no SUS, o Conselho Federal de Medicina – CFM, em 1991, reconheceu a atividade de fitoterapia, desde que desenvolvida sob a supervisão de profissional médico. Em 1992, formalizou essa prática como método terapêutico, o que exigiu supervisão do Estado e apresentou a necessidade de regulamentação para a formação de recursos humanos. Por sua vez, a Secretaria de Vigilância Sanitária instituiu e normatizou o registro de produtos fitoterápicos no ano de 1995.

Em 1996, a 10ª Conferência Nacional de Saúde recomenda a incorporação no SUS, em todo o País, das práticas de saúde como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia, contemplando as terapias alternativas e práticas populares. Recomenda, também, que o gestor federal da Saúde incentive a fitoterapia na assistência farmacêutica pública, com ampla participação popular para a elaboração das normas para sua utilização.

A Política Nacional de Medicamentos, aprovada em 1998, em sua diretriz “Desenvolvimento Científico e Tecnológico” prevê a continuidade e expansão do apoio a pesquisas para o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas.

A partir desse momento, medidas administrativas foram tomadas pelo Ministério da Saúde para a implementação das diretrizes estabelecidas pelas conferências nacionais e políticas do setor. Os fóruns para a discussão da “Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos” (2001), o “Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica”, a 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e a 12ª Conferência Nacional de Saúde, em 2003, trouxeram subsídios para a normatização das ações governamentais na área de saúde para plantas medicinais e fitoterápicos, que se concretizaram na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (2004), na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - PNCTIS (2004), na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde - ANPPS (2004), e na Política de Medicina Natural e Práticas Complementares no SUS (2005).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, parte integrante da Política Nacional de Saúde, contempla em seus eixos estratégicos a *definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação dessa opção*

*terapêutica e baseada no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no país.*

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, componente da Política Nacional de Saúde - PNS e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação – PNCTI, deve ser vista também como um componente da política industrial, de educação e demais políticas sociais ao orientar o desenvolvimento e otimização dos processos de produção e a absorção de conhecimento científico e tecnológico pelos sistemas, serviços e instituições de saúde, centros de formação de recursos humanos, empresas do setor produtivo e demais segmentos da sociedade. Complementarmente à PNCTIS, a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde foi construída como um instrumento para orientar os investimentos do gestor federal da saúde em pesquisas de interesse para o SUS e traz três eixos temáticos importantes para a implementação da presente política: *Complexo Produtivo da Saúde; Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde; e Assistência Farmacêutica.*

Por sua vez, a Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares no SUS, pactuada na Comissão Intergestores Tripartite no ano de 2005, propõe a inclusão da fitoterapia, homeopatia, acupuntura e medicina antroposófica como opções terapêuticas no sistema público de saúde. Essa política traz dentre suas diretrizes para fitoterapia a elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e da Relação Nacional de Fitoterápicos; e a garantia do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS.

Diante do exposto e considerando

a Conferência de *Alma Ata*, em 1978,

as recomendações da Organização Mundial de Saúde,

a Convenção sobre Diversidade Biológica,

a Constituição Federal e a Lei nº 8.080/90,

as recomendações das conferências nacionais de saúde e as políticas nacionais voltadas para o setor de plantas medicinais e fitoterápicos,

o potencial do Brasil para desenvolvimento do setor de plantas medicinais e fitoterápicos,

e a necessidade de inserção do desenvolvimento sustentável na formulação e implementação de políticas públicas,

o governo federal instituiu, por meio do Decreto Presidencial de 17 de fevereiro de 2005, uma comissão interministerial que envolveu transversalmente, de forma participativa e democrática, todos os níveis e instâncias do governo e da sociedade na coleta sistemática de subsídios para elaboração da presente Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

As ações decorrentes desta política, manifestadas em um Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, serão imprescindíveis para a melhoria do acesso da população aos medicamentos, à inclusão social e regional, ao desenvolvimento industrial e tecnológico, além do uso sustentável da biodiversidade brasileira e da valorização, valoração e preservação do conhecimento tradicional associado das comunidades tradicionais e indígenas.

## **2 – OBJETIVOS**

### **Objetivo Geral**

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.

### **Objetivos Específicos**

Ampliar as opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados a fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, considerando o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais;

Construir o marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países;

Promover pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva;

Promover o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo.

Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado.

### **3 – DIRETRIZES**

1. Regular 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.
2. Promover a Formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.
3. Incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos;
4. Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor plantas medicinais e fitoterápicos.
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;
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;
7. Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos;
8. Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos
9. Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos.
10. Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros.
11. Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica;
12. Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético;

13. Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.
14. Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial
15. Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos
16. Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado.
17. Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção da cadeia produtiva de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

#### **4 – DESENVOLVIMENTO DAS DIRETRIZES**

##### **1. Regularizar 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.**

- 1.1 Criar legislação específica para regulamentação do manejo sustentável e produção/cultivo de plantas medicinais que incentive o fomento a organizações e ao associativismo e a difusão da agricultura familiar e das agroindústrias de plantas medicinais;
- 1.2 Criar e implementar regulamento de insumos de origem vegetal, considerando suas especificidades;
- 1.3 Criar e implementar legislação que contemple Boas Práticas de Manipulação de fitoterápicos considerando as especificidades dos mesmos quanto à prescrição, à garantia e ao controle de qualidade;
- 1.4 Criar e implementar legislação que contemple Boas Práticas de Fabricação de fitoterápicos considerando as especificidades dos mesmos quanto à produção, à garantia e ao controle de qualidade.

##### **2. Promover a Formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.**

- 2.1 Fortalecer e integrar as redes de assistência técnica e de capacitação administrativa de apoio à cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos.

2.2 Promover a integração com o sistema de ensino técnico, pós médio, na área de plantas medicinais e fitoterápicos, articulação com o Sistema S, com universidades e incubadoras de empresas, fortalecimento da ATER por meio de ações do governo e da iniciativa privada.

2.3 Elaborar programa de formação técnica e científica para o cultivo e manejo sustentável de plantas medicinais e produção de fitoterápicos.

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

3.1 Criar e apoiar centros de pesquisas especializados em plantas medicinais e fitoterápicos;

3.2 Criar e apoiar centros de pesquisas especializados em toxicologia de plantas medicinais e fitoterápicos;

3.3 Promover a formação de grupos de pesquisa com atuação voltada ao enfrentamento das principais necessidades epidemiológicas identificadas no País;

3.4 Estabelecer mecanismos de incentivo à fixação de pesquisadores em centros de pesquisas nas regiões: Norte, Nordeste e Centro-Oeste.

3.5 Incentivar a formação e atuação de técnicos e tecnólogos visando a agregação de valor e a garantia da qualidade nas diversas fases da cadeia produtiva;

3.6 Incentivar o desenvolvimento de linhas de pesquisa e implantação de áreas de concentração relacionadas a plantas medicinais e fitoterápicos nos cursos de Pós Graduação.

3.7 Incentivar o desenvolvimento de linhas de pesquisa para a formação de redes de coleções e bancos de germoplasma.

3.8 Apoiar a qualificação técnica dos profissionais de saúde e demais envolvidos na produção e uso de plantas medicinais e fitoterápicos;

### **4. Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor plantas medicinais e fitoterápicos.**

4.1 Estimular profissionais de saúde e população ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos;

4.2 Desenvolver e atualizar um portal eletrônico nacional para plantas medicinais e fitoterápicos.

4.3 Apoiar e incentivar eventos de plantas medicinais e fitoterápicos para divulgar, promover e articular ações e experiências das cadeias produtivas do setor.

4.4 Estimular a produção de material didático e de divulgação sobre plantas medicinais e fitoterápicos.

4.5 Apoiar as iniciativas de coordenação entre as comunidades para a participação nos fóruns do setor.

**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;**

5.1 Incentivar e fomentar estudos sobre plantas medicinais e fitoterápicos abordando a cadeia produtiva no que tangea:

- Etnofarmacologia
- Produção de insumos;
- Desenvolvimento de sistema de produção e manejo sustentável;
- Implantação de redes de coleções e bancos de germoplasma.
- Desenvolvimento de produtos;
- Qualidade dos serviços farmacêuticos;
- Farmacoepidemiologia,
- Farmacovigilância,
- Farmacoeconomia.
- Uso racional;
- Participação de agricultura familiar nas cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos;

5.2 Incentivar e fomentar estudos sobre plantas medicinais e fitoterápicos abordando educação em saúde; organização, gestão e desenvolvimento da assistência farmacêutica, incluindo as ações da atenção farmacêutica.

5.3 Estabelecer mecanismos de financiamento à pesquisa, desenvolvimento, inovação e validação de tecnologias para a produção de plantas medicinais e fitoterápicos.

**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;**

- 6.1 Apoiar o desenvolvimento de centros e grupos de pesquisa emergentes;
- 6.2 Identificar e promover a integração dos centros de pesquisa existentes no País;
- 6.3 Incentivar a realização de parceria em projetos de pesquisa;
- 6.4 Estruturar rede de pesquisa.
- 6.5 Incentivar a transferência de tecnologia das instituições de pesquisa para o setor produtivo.

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

- 7.1 Desenvolver tecnologia nacional necessária à produção de insumos à base de plantas medicinais;
- 7.2 Incentivar o desenvolvimento de tecnologias apropriadas aos pequenos empreendimentos, à agricultura familiar e estimulando o uso sustentável da biodiversidade nacional.
- 7.3 Fomentar a realização de pesquisas visando à ampliação do número de espécies nativas da flora brasileira na Farmacopéia Brasileira.

**8. Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos**

- 8.1 Estimular o desenvolvimento nacional de equipamentos e tecnologias necessários à garantia e controle de qualidade na produção de plantas medicinais e fitoterápicos;
- 8.2 Prospectar novas tecnologias que potencializem o sistema de produção.
- 8.3 Incluir procedimento de avaliação tecnológica como rotina para a incorporação de novas tecnologias.
- 8.4 Desenvolver mecanismos de monitoramento e avaliação da incorporação de tecnologia;

**9. Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos.**

- 9.1 Promover o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos;
- 9.2 Incluir plantas medicinais e fitoterápicos na lista de medicamentos da “Farmácia Popular”;
- 9.3 Implementar Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no âmbito do SUS em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela Política de Medicina Natural e Práticas Complementares e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

9.4 Atualizar permanentemente a Relação Nacional de Fitoterápicos (RENAME-FITO) e a Relação Nacional de Plantas Medicinais;

9.5 Criar e implementar o Formulário Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

**10. Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros.**

10.1 Criar parcerias do governo com movimentos sociais visando o uso seguro e sustentável de plantas medicinais

10.2 Identificar e implantar mecanismos de validação/reconhecimento que levem em conta os diferentes sistemas de conhecimento (tradicional/popular x técnico/científico);

10.3 Promover ações de salvaguarda do patrimônio imaterial relacionado às plantas medicinais (transmissão do conhecimento tradicional entre gerações).

10.4 Apoiar as iniciativas comunitárias para a organização e reconhecimento dos conhecimentos tradicionais e populares

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

11.1 Estimular a implantação de programas e projetos que garantam a produção e dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos;

11.2 Resgatar e valorizar o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais.

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

12.1 Apoiar e integrar as iniciativas setoriais relacionadas à disseminação e ao uso sustentável de plantas medicinais e fitoterápicos existentes no Brasil;

12.2 Facilitar e apoiar a implementação dos instrumentos legais relacionados a proteção dos conhecimentos tradicionais associados ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos.

12.3 Integrar as iniciativas governamentais e não-governamentais relacionadas à proteção dos conhecimentos tradicionais associados ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos.

12.4 Fortalecer e aperfeiçoar os mecanismos governamentais de proteção da propriedade intelectual na área de plantas medicinais e fitoterápicos.

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

- 13.1 Estimular a produção de plantas medicinais, insumos e fitoterápicos, considerando a agricultura familiar como componente desta cadeia produtiva.
- 13.2 Estabelecer mecanismos de financiamento para estruturação e capacitação contínua da rede ATER – Assistência Técnica e Extensão Rural.
- 13.3 Disseminar as boas práticas de cultivo e manejo de plantas medicinais, e preparação de remédios caseiros.
- 13.4 Apoiar e estimular a criação de bancos de germoplasma e horto-matrizes em instituições públicas.
- 13.5 Promover e apoiar as iniciativas de produção e comercialização de plantas medicinais e insumos da agricultura familiar.

#### **14. Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial**

- 14.1 Incentivar e fomentar a estruturação dos laboratórios oficiais para produção de fitoterápicos.
- 14.2 Incentivar a produção de fitoterápicos pelas indústrias farmacêuticas nacionais.

#### **15. Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos.**

- 15.1 Criar mecanismos de incentivos para a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos
- 15.2 Apoiar o desenvolvimento e a interação dos agentes produtivos de toda cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos
- 15.3 Fomentar a produção de insumos, o beneficiamento, a comercialização e a exportação de plantas medicinais e fitoterápicos.
- 15.4 Estimular o uso e o desenvolvimento de sistema de produção orgânica plantas medicinais.
- 15.5 Disponibilizar tecnologias apropriadas para o uso de plantas medicinais e fitoterápicos

#### **16. Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado.**

- 16.1 Estabelecer programas de promoção comercial para plantas medicinais e fitoterápicos;
- 16.2 Promover a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no âmbito do MERCOSUL.
- 16.3 Instituir linhas de financiamento para produção de Fitoterápicos e insumos relacionados para fins de exportação.

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

- 17.1 Estabelecer mecanismos creditícios e tributários adequados à estruturação das cadeias e dos arranjos produtivos, de plantas medicinais e fitoterápicos.
- 17.2 Estabelecer mecanismos para distribuição dos recursos destinados ao desenvolvimento regional da cadeia produtiva de fitoterápicos.
- 17.3 Realizar análise prospectiva da capacidade instalada nas diferentes regiões.
- 17.4 Definir critérios diferenciados para alocação e distribuição dos recursos orçamentários e financeiros destinados às cadeias produtivas de fitoterápicos.
- 17.5 Selecionar projetos estratégicos na área de plantas medicinais e fitoterápicos visando o investimento em projetos pilotos.
- 17.6 Utilização do poder de compra do estado na área da saúde para o fortalecimento da produção nacional.

**5 - MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO**

A explicitação de diretrizes e prioridades desta Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, no âmbito federal, evidencia a necessidade de um processo contínuo de monitoramento e avaliação de sua implementação.

Esse processo exigirá a definição de critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados, de forma específica e inovadora, para a avaliação da política. Grande parte das informações alimentadoras do processo de monitoramento e avaliação deverá ser gerada no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e/ou atividades decorrentes dessa política nacional.

Além da avaliação de questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre plantas medicinais e fitoterápicos, buscar-se-á verificar os desdobramentos desta política em seus objetivos, de forma a 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. Para tanto, deverão ser mensuradas a ampliação das opções terapêuticas aos usuários e a garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados a fitoterapia, observando-se a perspectiva de integralidade da atenção à saúde.

Tendo em vista a necessidade de criação do alicerce que sustente a implementação desta política, o monitoramento da criação do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos é etapa fundamental, assim como o é a avaliação das iniciativas de promoção à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações nas diversas fases da cadeia produtiva. De todo modo, há outros movimentos estruturais que devem ser acompanhados *pari passu* pelo gestor federal, como o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas, o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado.

Por outro lado, o cumprimento dos compromissos internacionais assumidos pelo País deverá também ser objeto de acompanhamento e avaliação no que tange ao tema em questão. No conjunto desses compromissos, cabe destacar aqueles de iniciativa das Nações Unidas, representada por diversos organismos internacionais, como a OMS, assim como os preceitos da CDB, da qual o Brasil é signatário. No âmbito interno deve-se observar a consonância da presente política com as demais políticas nacionais, tendo em vista a incorporação alinhada e integrada de concepções, objetivos, metas e estratégias de saúde, desenvolvimento industrial e meio ambiente na agenda de governo.

Entre as diversas formas de viabilização do monitoramento e da avaliação da presente Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, prevê-se a criação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, grupo técnico interministerial formado por representantes do governo e dos diferentes setores da sociedade civil envolvidos com o tema que terá a missão de acompanhar e avaliar a implantação desta política. Esse comitê deverá inicialmente criar instrumentos de monitoramento e avaliação adequados à mensuração de resultados para as diversas vertentes desta política, além de incentivar parcerias técnicas dos setores do governo envolvidos com sua implantação.

## **6 – RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS**

Caberá, no tocante à implementação desta política, uma atuação que transcende os limites do setor saúde, voltada para a articulação intersetorial, em virtude da abrangência da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos. Neste sentido, busca-se o estabelecimento de parcerias e a articulação interinstitucional que possibilitem consolidar compromissos multilaterais. Da mesma forma, buscar-se-á o envolvimento da sociedade, de modo a ser

alcançada sua efetiva participação na consecução da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

No âmbito federal, a articulação a ser promovida pelo Ministério da Saúde com os demais ministérios envolvidos ocorrerá em consonância com suas atribuições e sua área de abrangência, de acordo com suas responsabilidades institucionais, a saber:

#### **Casa Civil da Presidência da República**

Acompanhar a execução da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

Promover a articulação e a integração das ações de governo necessárias à implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e participar de seu acompanhamento e avaliação;

Assegurar a constitucionalidade, a legalidade e a compatibilidade da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com as diretrizes governamentais.

#### **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.**

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta política;

Identificar estratégias e programas agrícolas que tenham como objetivos e metas a produção de plantas medicinais e a avaliação da capacidade destes para a melhoria da qualidade da matéria-prima, tendo como referência o modelo agro-ecológico;

Uniformizar procedimentos de vigilância, nos diferentes níveis governamentais, de modo a estabelecer a sintonia operacional e o intercâmbio de informações entre a vigilância sanitária das plantas medicinais e fitoterápicos, por parte do SUS, e as ações pertinentes executadas por este Ministério;

- a análise de níveis e padrões da produção local e das práticas de armazenamento e conservação;
- a avaliação da eficiência da extensão agrícola (assistência técnica e creditícia), a comercialização e as conexões entre o mercado rural e urbano;
- a avaliação do impacto do programa de agricultura familiar, na oferta de plantas medicinais, as dificuldades na transição da agricultura tradicional para a moderna e as conseqüências no que se refere ao aumento das disparidades regionais;

- a utilização dos sistemas estaduais de extensão rural, conectados à prestação de assistência técnica a pequenos agricultores com vistas, prioritariamente, à produção auto sustentável de plantas medicinais.

Regulamentar, em conjunto com o Ministério do Meio Ambiente, o cultivo e manejo sustentável de plantas medicinais.

### **Ministério da Ciência e Tecnologia**

No âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia serão adotadas estratégias e implementadas ações com o objetivo de ampliar e fortalecer a capacidade nacional para transformar material botânico obtido de plantas medicinais em produtos terapêuticos de maior valor agregado com vistas a incorporá-los ao repertório farmacêutico.

As estratégias/ações deverão ser articuladas com a política nacional de medicamentos, orientadas no sentido de promoverem a produção de fitoterápicos para serem incorporados ao mercado de produtos farmacêuticos utilizados na medicina convencional.

Com este objetivo serão desenvolvidas as seguintes ações:

- fomentar a realização de atividades prospectivas e criar oportunidades técnicas e científicas para o aproveitamento de espécies vegetais nativas e exóticas com potencial terapêutico;
- estimular o cultivo *ex-sito* e *in vitro* de plantas medicinais visando o fornecimento de material botânico destinado à produção de fitoterápicos;
- incentivar a pesquisa sobre o manejo de material botânico com vistas à obtenção de novos fitoterápicos;
- fomentar projetos de PD&I para desenvolvimento de fitoterápicos por meio de parcerias entre instituições de pesquisa e empresas do setor farmacêutico;
- contribuir para a expansão e modernização da capacidade produtiva das empresas atuantes no setor de produção de fitoterápicos.

Considerando que o desenvolvimento de um fitoterápico envolverá etapas distintas de pesquisa e desenvolvimento em quatro áreas mestras sob a legislação da Secretaria de Vigilância Sanitária do MS:

- Botânico-agronômica (*levantamento, coleta e manejo*);

- Químico-farmacêutica (*química e formulação*);
- Biomédica (farmacologia, *toxicologia e clínica compreendendo as o fases I, II e III*);
- Industrial (*adequação do produto ao mercado por meio de experimentos relacionados com mudanças de escala*);

cada uma destas áreas deverá ser avaliada com vistas a receber tratamento diferenciado em termos de apoio logístico e financeiro de modo a que dificuldades e gargalos sejam superados, possibilitando maior sinergia entre os atores envolvidos. Há que se ampliar a base de recursos humanos em todas essas áreas, modernizar a infra-estrutura laboratorial das instituições de pesquisa e aumentar a produção de animais de experimentação de melhor qualidade.

A estratégia recomendada visando elevar a eficiência das atividades de PD&I envolve a organização do trabalho na forma de rede interativa, que deverá ser coordenada por um Núcleo, formado por profissionais de reconhecida competência : 1 do setor público, 1 do setor empresarial , 1 da área de pesquisa pré-clínica, 1 da área botânico-agronômica, 1 da área químico-farmacêutica e 1 da área clínica com as seguintes responsabilidades:

- definir ações estratégicas para o setor com o objetivo de serem apresentadas aos tomadores de decisões;
- estabelecer objetivos e metas;
- fazer o diagnóstico das oportunidades;
- propor mecanismos para fortalecer as relações entre academia e empresa;
- avaliar e acompanhar projetos de pesquisa nesta área específica.

Os recursos financeiros a serem destinados ao desenvolvimento de fitoterápicos serão provenientes do Programa Plurianual, que inclui ações do Fundo Setorial de Biotecnologia e dos Fundos Setoriais de Saúde, Infra-estrutura e Vede Amarelo. Também serão consideradas as contrapartidas das Empresas participantes do processo de desenvolvimento de Fitoterápicos.

### **Ministério do Desenvolvimento Agrário**

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta política;

Formular políticas e diretrizes concernentes ao desenvolvimento da agricultura familiar;

Planejar, coordenar, supervisionar, promover, controlar e avaliar as atividades relativas à política de desenvolvimento da agricultura familiar;

Supervisionar a execução de programas e ações nas áreas de fomento ao desenvolvimento dos agricultores familiares, pescadores, seringueiros, extrativistas e aqüicultores;

Apoiar e participar de programas de pesquisa agrícola, assistência técnica e extensão rural, crédito, capacitação e profissionalização voltados para a agricultores familiares;

Promover a articulação das ações voltadas ao desenvolvimento rural no âmbito da agricultura familiar, objetivando sua execução descentralizada e integrada com os estados, municípios e sociedade civil organizada;

Incentivar e fomentar ações voltadas à criação de ocupações produtivas agrícolas e não agrícolas geradoras de renda;

Coordenar as ações de governo na área de agricultura familiar;

Manter estreita articulação com os demais programas sociais do governo, com o objetivo de integrar interesses convergentes dos Municípios com vocação agrícola e mobilizar recursos direcionados ao fortalecimento da agricultura familiar;

Coordenar esforços para a redução da pobreza no meio rural, mediante a geração de ocupação produtiva e a melhoria da renda dos agricultores familiares;

Assegurar a participação dos agricultores familiares ou de seus representantes em colegiados, cujas decisões e iniciativas visem ao desenvolvimento rural sustentável;

Apoiar iniciativas, dos Estados e Municípios, que visem ao desenvolvimento rural, com base no fortalecimento da agricultura familiar, de forma participativa;

Promover a viabilização da infra-estrutura rural necessária à melhoria do desempenho produtivo e da qualidade de vida da população rural, voltadas à agricultura familiar; e

Promover a elevação do nível de profissionalização de agricultores familiares, propiciando-lhes novos padrões tecnológicos e de gestão.

### **Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome**

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta política;

Auxiliar a implantação da Política Nacional de Plantas Medicinais através de ações que promovam a inclusão social nas comunidades integrantes da cadeia produtiva local por meio dos

programas de transferência de renda, de combate ao trabalho infantil e de segurança alimentar, quando assim for considerado necessário.

### **Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior**

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta política;

Articular a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior;

Estimular o desenvolvimento tecnológico do parque industrial nacional para produção e controle de fitoterápicos;

Apoiar projetos de estudos de eficácia (ensaios clínicos), visando à produção e à comercialização de fitoterápicos;

Criar mecanismos de financiamento ou aperfeiçoar os já existentes para a indústria farmacêutica dedicada à produção de fitoterápicos;

Estimular a utilização da biodiversidade, de forma sustentável, na produção de fitoterápicos, priorizando a expansão das competências regionais e o fortalecimento do conhecimento tradicional;

Implementar o Centro de Biotecnologia da Amazônia (CBA), apoiando a promoção do desenvolvimento e da comercialização de tecnologias, bem como o fomento das atividades vinculadas ao extrativismo sustentável e às bioindústrias;

Fazer uso racional do poder de compra do Estado como fomentador das prioridades desta política, notadamente no que concerne aos fitoterápicos;

Aprofundar a incorporação da fitoterapia ao processo de trabalho e discussões do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica;

Apoiar a estruturação de arranjos produtivos locais vinculados ao setor de fitoterápicos, procurando conciliar aspectos, tais como incremento da competitividade em escala industrial e sustentabilidade sócio-ambiental;

Fomentar a interação entre iniciativa privada, universidades e centros de pesquisa para o desenvolvimento tecnológico e industrial da produção de fitoterápicos;

Fortalecer e aperfeiçoar os mecanismos institucionais de proteção da propriedade intelectual em consonância com esta política;

Integrar o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) ao processo de discussão e implementação desta política, sobretudo no que concerne à patente coletiva, à luz de suas competências legais e com vistas ao desenvolvimento industrial, tecnológico e de comércio exterior do País;

Apoiar o incremento das exportações de fitoterápicos por meio de operações de inteligência e promoção comercial;

Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção da cadeia produtiva de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

#### **Ministério da Integração Nacional**

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta política;

Apoiar a estruturação de arranjos produtivos locais vinculados ao setor de plantas medicinais e fitoterápicos, com ênfase nos territórios da Amazônia e semi-árido brasileiro, por meio da implementação de ações integradas de desenvolvimento regional pautadas pela busca da competitividade e da sustentabilidade sócio-ambiental.

#### **Ministério do Meio Ambiente**

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta política;

Promover ações visando o uso sustentável da biodiversidade e a repartição de benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético;

Subsidiar a elaboração de regras e regulamentos relacionados ao manejo sustentável de plantas medicinais nativas da flora brasileira, em especial para o uso no sistema nacional de saúde;

Estabelecer ações conjuntas, em parceria com outros órgãos afins, visando promover o uso sustentável da agrobiodiversidade, com ênfase nas plantas medicinais, por comunidades locais, povos indígenas e agricultores familiares;

Promover e reconhecer, em parceria com órgãos afins, as práticas populares de uso de plantas medicinais e fitoterápicos;

Estabelecer estratégias conjuntas e mecanismos para o monitoramento do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético na produção e comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos;

Regulamentar, em conjunto com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o cultivo e manejo sustentável de plantas medicinais.

## **Ministério da Saúde**

Coordenar o processo de acompanhamento e avaliação da Política Nacional das Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio de comitê interministerial constituído para este fim;

Definir e assegurar recursos orçamentários e financeiros para o incentivo a esta política;

Promover a inserção do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, em consonância com a Política Nacional de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a Política de Medicina Natural e Práticas Complementares no SUS;

Estabelecer instrumentos e indicadores para acompanhar e avaliar os resultados da utilização de plantas medicinais e fitoterápicos na saúde pública;

Promover a articulação intersetorial e inter-institucional para o fomento à pesquisa e ao desenvolvimento de plantas medicinais e fitoterápicos e à criação de redes de pesquisa; desenvolvimento tecnológico, produção e serviços, com vistas à incorporação de novas tecnologias;

Regulamentar o controle e exercer a vigilância sanitária sobre a comercialização, dispensação, manipulação, distribuição de insumos de origem vegetal e fitoterápicos, bem como o registro de fitoterápicos.

## 7 – TERMINOLOGIAS

Acesso: grau de ajuste entre os recursos de saúde ofertados e a população e suas necessidades. Fator mediador entre a capacidade de produzir e oferecer serviços e a produção e consumo real de tais serviços (Luiza, 2003).

Agricultura familiar: forma de produção onde predomina a interação entre gestão e trabalho; são os agricultores familiares que dirigem o processo produtivo, dando ênfase na diversificação e utilizando o trabalho familiar, eventualmente complementado pelo trabalho assalariado.

Agricultor familiar: No enquadramento do PRONAF, são considerados agricultores familiares todos aqueles que explorem e dirijam estabelecimentos rurais na condição de proprietários, posseiros, arrendatários, parceiros, comodatários ou parceiros, desenvolvendo naqueles estabelecimentos atividades agrícolas ou não-agrícolas e que atendam, simultaneamente, aos seguintes requisitos:

I - não possuam, a qualquer título, área superior a quatro módulos fiscais, quantificados na legislação em vigor;

II - utilizem predominantemente mão-de-obra da família nas atividades do estabelecimento ou empreendimento;

III - obtenham renda familiar originária, predominantemente, de atividades vinculadas ao estabelecimento ou empreendimento;

IV - residam no próprio estabelecimento ou em local próximo.

São também beneficiários do Programa os aqüicultores, pescadores artesanais, silvicultores, extrativistas, indígenas, membros de comunidades remanescentes de quilombos e agricultores assentados pelos programas de acesso à terra do Ministério de Desenvolvimento Agrário.

Arranjo produtivo local: aglomerações territoriais de agentes econômicos, políticos e sociais, com foco em um conjunto específico de atividades econômicas, que podem apresentar vínculos e interdependência. Geralmente, envolvem a participação e a interação de empresas – que podem ser desde produtoras de bens e serviços finais até fornecedoras de insumos e equipamentos, prestadoras de consultoria e serviços, comercializadoras, clientes, entre outros – e suas variadas formas de representação e associação. Podem incluir diversas outras instituições públicas e privadas voltadas para formação e capacitação de recursos humanos, como escolas técnicas e universidades, pesquisa, desenvolvimento e engenharia; política, promoção e financiamento. Engloba o conceito de PÓLO como um aglomerado de empresas de um setor (um ou mais de um elo da cadeia produtiva) em um determinado espaço geográfico (*Conceito utilizado pelos Fóruns de Competitividade, com base em conceito da UFRJ*).

Agroecologia: Trata-se de sistema se baseia em um cultivo sustentável, que respeita o meio ambiente, em oposição ao modelo agrícola convencional, centrado no uso abusivo dos recursos naturais e de agroquímicos. A agroecologia prioriza as necessidades alimentares e nutricionais da população, selecionando as tecnologias utilizadas no processo produtivo, assegurando a preservação dos agroecossistemas a longo prazo.

Assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção, e recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, que visa promover o acesso e o seu uso racional; esse conjunto de envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (Resolução Nº 338, de 6 de maio de 2004 – Conselho Nacional de Saúde).

Excluído: ¶  
≥ ¶  
> Bioequivalência: condição que se dá entre dois produtos farmacêuticos que são equivalentes farmacêuticos e que mostram uma mesma ou similar biodisponibilidade, segundo uma série de critérios. Para tanto, dois produtos farmacêuticos devem considerar-se como equivalentes terapêuticos. Portaria nº 3916/98.¶

Atenção básica à saúde: Estratégia organizativa da atenção à saúde, definida pelos princípios e diretrizes que esses serviços devem proporcionar, quais sejam: atenção generalizada, sem restrição a grupos de idade, gênero ou problemas de saúde; atenção acessível, integrada e continuada, trabalho em equipe; atenção centrada na pessoa, e não na enfermidade; atenção orientada à família e à comunidade; atenção coordenada, incluindo o acompanhamento do usuário nos outros níveis de atenção, e apoio constante aos usuários nos aspectos relacionados à saúde e bem-estar (Starfield apud Mendonça et. al., 2002)

Atenção farmacêutica: é um conceito de prática profissional no qual o paciente é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das funções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente. (Conselho Federal de Farmácia).

Bancos de germoplasma: - Coleção de genótipos de uma espécie com origens geográfica e ambiental variadas e que se constitui em matéria prima para programas de pesquisa e melhoramento.

Cadeia Produtiva: Refere-se a conjunto de etapas consecutivas pelas quais passam e vão sendo transformados os diversos insumos em ciclos de produção, distribuição e comercialização de bens e serviços.

Competitividade: capacidade que os produtos gerados internamente têm de competir com seus similares produzidos no exterior, tanto no que se refere à importação como à exportação (a competição internacional se faz entre cadeias). No curto prazo, a competitividade se traduz em preços, e é influenciada, sobretudo, pelas políticas cambial, fiscal e monetária e pelo crescimento econômico, já que esse gera modernização. No longo prazo, no caso dos produtos diferenciados, reflete a qualidade e a confiabilidade dos produtos, em geral expressas no prestígio da marca. (Fonte: *GUIMARÃES, Fábio Celso de Macedo Soares. A Política de Incentivo à Inovação. Rio de Janeiro. FINEP, 2000*).

Complexo Produtivo da Saúde: espaço onde a produção em saúde ocorre, formado por indústrias de base química e biotecnológicas, indústrias com base nas ciências físicas e materiais (indústria de equipamentos médicos e insumos) e pelos serviços de saúde. (Anais da 2ª. CNCTIS, 2005).

Comunidade local: grupo humano, incluindo remanescentes de comunidades de quilombos, distinto por suas condições culturais, que se organiza, tradicionalmente, por gerações sucessivas e costumes próprios, e que conserva as suas instituições sociais e econômicas (MP 2.186-16, de 23 de agosto de 2001).

Comunidades tradicionais: as comunidades locais, quilombolas e povos indígenas.

Conhecimento tradicional associado: informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético.

Conhecimento tradicional: todo conhecimento, inovação ou prática de comunidade tradicional relacionado aos componentes da diversidade biológica.

Controle de qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, objetivando verificar se satisfazem às normas de atividade, pureza, eficácia e segurança. (Decreto nº 3961/01, que atualizou a Lei 6360 de 23/09/1976).

**Excluído: Ato farmacêutico:** Ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento. Conselho Federal de Farmácia ¶

**Biodisponibilidade:** indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. Lei nº 9787/99 ¶

**Biodisponibilidade:** Medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo. A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do princípio ativo (biodisponibilidade absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa). A biodisponibilidade de um medicamento não deve ser confundida com a fração biodisponível, a menos que se refira a biodisponibilidade absoluta. Portaria nº 3916/98 ¶

**Bioequivalência:** condição que se dá entre dois produtos farmacêuticos que são equivalentes farmacêuticos e que mostram uma mesma ou similar biodisponibilidade, segundo uma série de critérios. Para tanto, dois produtos farmacêuticos devem considerar-se como equivalentes terapêuticos. Portaria nº 3916/98 ¶

**Farmácias magistrais:** Farmácias autorizadas a manipular medicamento, inclusive o que contém psicotrópicos ou entorpecentes, cuja atividade requer autorização especial de funcionamento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde. Portaria nº 3916/98 ¶

**Fármaco-economia - MS** ¶

**Fármaco-epidemiologia:** Aplicação do método e raciocínio epidemiológico no estudo dos efeitos – benéficos e adversos – e do uso de medicamentos em populações humanas. Portaria nº 3.916/98 ¶

**Farmacógeno:** É a parte do vegetal que fornece a(s) substância(s) ativas. (OMS, ... [1])

**Excluído: Automedicação:** Uso de medicamento sem a prescrição, orientação e ou o acompanhamento do médico ou dentista. Portaria nº 3916/98

**Excluído: Chás:** produtos constituídos de partes de vegetais, inteiras, fragmentadas ou moídas, obtidos por processos tecnológicos adequados a cada espécie, utilizados exclusivamente na preparação de bebidas alimentícias por infusão ou decoção em água potável, não podendo ter finalidades farmacoterapêuticas.

Derivado de droga vegetal: produto de extração da matéria prima vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, e outros.

Dispensação: ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos. (Portaria nº 3916/98)

Droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária. (Lei nº 5991/73).

Educação em saúde, f. 1 - Processo educativo de construção de conhecimentos em saúde que visa à apropriação temática pela população e não a profissionalização ou carreira na saúde. 2 - É também o conjunto de práticas do setor que contribui para aumentar a autonomia das pessoas no seu cuidado e no debate com os profissionais e os gestores a fim de alcançar uma atenção de saúde de acordo com suas necessidades. Notas: 1. A educação em saúde potencializa o exercício do controle social sobre as políticas e os serviços de saúde para que estes respondam às necessidades da população. 2. A educação em saúde deve contribuir para o incentivo à gestão social da saúde. Ver *Educação popular em saúde*.

Eficácia: é a capacidade de o medicamento atingir o efeito terapêutico visado.

Ensaio clínico: qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais. (Portaria nº 3916/98).

Etnofarmacologia: disciplina devotada ao estudo, no mais amplo sentido, do complexo conjunto de relações de plantas e animais com sociedades humanas do presente e do passado (Berlin, 1992).

Fármaco: substância química que é o princípio ativo do medicamento. (Portaria nº 3916/98).

Farmacopéia: conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecidas por e para o País. (Portaria nº 3.916/98).

Farmacovigilância: identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

Fiscalização sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor. (Portaria nº 772/98).

Fitoterapia: terapêutica caracterizada pela utilização de plantas medicinais em suas diferentes preparações farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal. (Luz Netto Jr., N., 1998).

Fitoterápico: medicamento obtido empregando-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. Sua eficácia e segurança é validada através de levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase 3. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais. (RDC 48, de 16 de março de 2004/Anvisa).

**Fórum de Competitividade:** espaço de diálogo entre o setor produtivo, Governo e o Congresso Nacional para promover a discussão e busca de consenso em relação aos gargalos, oportunidades e desafios de cada uma das cadeias produtivas que se entrelaçam na economia brasileira. (In: *Fóruns de Competitividade — Diálogo para o Desenvolvimento*. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior).

**Excluído:** Fórmulas oficiais;  
Fórmulas constantes da  
Farmacopéia Brasileira ou de  
outros compêndios

**Inovação:** Introdução ao mercado de produtos, processos, métodos ou sistemas não existentes anteriormente ou com alguma característica nova e diferente das até então em vigor. (Financiadora de Estudos e Projetos, 2002).

**Laboratório Oficial:** laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio, ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

**Manejo Sustentável:** utilização de bens e serviços naturais, por meio de práticas de manejo que garantam a conservação do ecossistema, que gerem benefícios sociais e econômicos, tanto para as gerações atuais como para as futuras.

**Manipulação:** conjunto de operações farmacotécnicas, realizadas na farmácia, com a finalidade de elaborar produtos e fracionar especialidades farmacêuticas. (Conselho Federal de Farmácia).

**Matéria-prima vegetal:** planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivados de droga vegetal. (RDC 48, de 16 de março de 2004/Anvisa).

**Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente, em associação com adjuvantes farmacotécnicos. (Resolução – RDC nº 84/02).

**Medicina popular:** prática de cura que oferece resposta concretas aos problemas de doenças do dia-a-dia. É realizada em diferentes circunstâncias e espaços (em casa, em agências religiosas de cura) e por várias pessoas (pais, tias, avós) ou por profissionais populares de cura (benzedeiros, médiuns, raizeiros, ervateiros, parteiras). (OLIVEIRA, E.R. de. *O que é medicina popular*. São Paulo: Abril Cultural: Brasiliense, Coleção Primeiros Passos: 31, 1985)

**Medicina tradicional:** compreende diversas práticas, enfoque, conhecimentos e crenças sanitárias que incluem plantas, animais e/ou medicamentos baseados em minerais, terapias espirituais, técnicas manuais e exercícios, aplicados individualmente ou em combinação para manter o bem-estar, além de tratar, diagnosticar e prevenir as enfermidades. (OMS, 2002).

**Patente:** título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores, ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. (Brasil, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, 2000).

**Planta medicinal:** é uma espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos (OMS, 2003). Chama-se planta fresca aquela coletada no momento de uso e planta seca a que foi precedida de secagem, equivalendo a droga vegetal.

Plataformas tecnológicas: metodologia especificamente desenvolvida para, através de uma ampla mobilização dos vários agentes, colocar frente a frente oferta e demanda tecnológica de um determinado setor ou cadeia produtiva da economia e, na seqüência, estimular, alavancar e monitorar projetos com real potencial de capacitação tecnológica.

Prescrição: Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica. (Portaria nº 3916/98).

Propriedade intelectual: Direito sobre bens materiais resultantes da manifestação intelectual, invenções, obras literárias e artísticas, símbolos, marcas, imagens e desenhos utilizados comercialmente. A propriedade intelectual divide-se em duas categorias: propriedade industrial e direito autoral (Adaptado de *Di Biasi*, 1982; adaptado de *World Intellectual Property Organization*, 2002)

Qualidade: Grau de cumprimento de exigências de propriedades inerentes a um produto, processo ou sistema.

Remédio: são cuidados que se utiliza para curar ou aliviar os sintomas das doenças, como um banho morno, uma bolsa de água quente, uma massagem, um medicamento, entre outras coisas (*Cuidado com os medicamentos*. Eloir Paulo Schenkel, 4 ed., UFSC, 2004).

Qualidade: Grau de cumprimento de exigências de propriedades inerentes a um produto, processo ou sistema.

Segurança: Condição de ser seguro, de não causar injúria ou perda.

Serviços farmacêuticos: Serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico. (Conselho Federal de Farmácia).

Sistema "S": organismos criados pela Constituição de 1988 cujas receitas são oriundas de contribuições incidentes sobre a folha de salários das empresas pertencentes à categoria correspondente e se destinam a financiar atividades que visem o aperfeiçoamento profissional e a melhoria do bem-estar social dos trabalhadores. (SEBRAE, SENAR, SEST e SENAT, SESC, SENAC, SESI, SENAI).

Sistema de produção orgânico: todo aquele em que se adotam técnicas específicas, mediante a otimização do uso dos recursos naturais e socioeconômicos disponíveis e o respeito à integridade cultural das comunidades rurais, tendo por objetivo a sustentabilidade econômica e ecológica, a maximização dos benefícios sociais, a minimização da dependência de energia não-renovável, empregando, sempre que possível, métodos culturais, biológicos e mecânicos, em contraposição ao uso de materiais sintéticos, a eliminação do uso de organismos geneticamente modificados e radiações ionizantes, em qualquer fase do processo de produção, processamento, armazenamento, distribuição e comercialização, e a proteção do meio ambiente. (Lei nº 10.831 de 23 de dezembro de 2003)

Sistema Único de Saúde – SUS: O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. (Lei nº 8080/90).

Uso racional: É o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. Uso de recursos sob o fundamento de sustentabilidade econômica.

Uso sustentável: significa a utilização dos componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.

Validação: Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados. (Lei nº 8.080/90)

## 8 - BIBLIOGRAFIA

*Banco de Experiências on-line*. Disponível em: <<http://www.unilivre.org.br>> Acesso em: 21 março 2005.

BARRACA, Antônio Sérgio; MINAMI, Keigo. *Manejo e Produção de Plantas Medicinais e Aromáticas*. Piracicaba: ESALQ, 1999. 49 p.

BRASIL. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. In: *Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília: Conselho Federal de Farmácia – CFF. 2003/2004 4ed. p. 1272-1279.

BRASIL. Decreto nº74.170, de 10 de julho de 1974. Regulamenta a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. In: *Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília: Conselho Federal de Farmácia – CFF. 2003/2004 4ed. p. 1562-1571.

BRASIL. Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. *Política Nacional de Alimentação e Nutrição*. Ministério da Saúde, Brasília, DF, 38p.

BRASIL – PORTARIA nº 15, de 04 de abril de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de farmoquímicos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "Guia de Boas Práticas de Fabricação para indústrias farmoquímicas", acordado pelo Mercosul. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RE nº357, de 28 de fevereiro de 2002. Venda sob prescrição médica do *Hypericum perforatum*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RE nº356, de 28 de fevereiro de 2002. Venda sob prescrição médica da *Piper methycticum* (Kava Kava). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº 35, de 25 de fevereiro de 2003. Determina todos os estabelecimentos Distribuidores e Fracionadores de Insumos Farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes do Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº 77, de 11 de abril de 2003. Dispõe sobre produtos que tenham indicação terapêutica para o tratamento sintomático da gripe. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº 78, de 11 de abril de 2003. Os produtos que não atenderem ao disposto no caput deste artigo não terão seus registros renovados já que de acordo com o Relatório do

"Painel de Avaliação dos Hepatoprotetores", esses produtos expõem a população a riscos sanitários desnecessários. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº134, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº135, de 29 de maio de 2003. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº88, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da "*Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos*". Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº89, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da "*Lista de registro simplificado de fitoterápicos*". Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº90, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da "*Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos*". Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. RDC nº91, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da "*Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos*". Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em 05/03/2005.

BRASIL. SES/RJ nº1590, de 12 de fevereiro de 2001. Republicada no *D.O. nº15 de 18 de março de 2004*. Aprova o regulamento técnico para a prática da fitoterapia e funcionamentos dos serviços de fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. Disponível em: <http://www.ibpm.org.br/legislação.shtml>. Acesso em 10/03/2005.

BRASIL. SES/RJ nº1757, de 18 de fevereiro de 2002. Contra-indica o uso de plantas medicinais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. Disponível em: <http://www.ibpm.org.br/legislação.shtml>. Acesso em 10/03/2005.

BRASIL. Lei nº2.537, de 16 de Abril de 1996. Cria o Programa Estadual de Plantas Medicinais. Publicado no *D.O. do Estado do Rio de Janeiro dia 17 de abril de 1996*. Disponível em: <http://www.ibpm.org.br/legislação.shtml>. Acesso em 10/03/2005.

BRASIL. Decreto nº 3.871, de 18 de julho de 2001. Disciplina a rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com organismo geneticamente modificados, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.ibpm.org.br/legislação.shtml>. Acesso em 10/03/2005.

BRASIL. Decreto nº23.052, de 16 de abril de 1997. Regulamenta a Lei 2.537, de 16 de abril de 1996, que cria o Programa Estadual de Plantas Medicinais. Disponível em: <http://www2.ibama.gov.br/flora/decretos/23052>. Acesso em 10/03/2005

*Folha Medicinal on-line*. Disponível em: < <http://www.ibpm.org.br> > Acesso em: 10 março 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica – Preparatório à Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica*. Brasília: SCTIS/MS, 2003. 11p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Saúde no Brasil: Contribuições para a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa*. Brasília: SCTIS, 2004. 306p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares (PMNPC)*. Brasília: SE/MS, 2005. 14p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Anais da 2ª. Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. SCTIE/DECIT, CNS. Brasília, 2005.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, p. 52.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 18 mar. 2004. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 33, de 05 de maio 1999. Institui as boas práticas de manipulação em farmácias. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 6 de maio de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p.18.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Proposta de Política de Medicina Natural e Práticas Complementares no SUS*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 49p. (Documento não publicado)

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução CIPLAN nº. 08, de 08 de março de 1988. Implanta a prática da fitoterapia nos serviços de saúde*. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, mar. 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica. Preparatório à Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 11p. (Relatório Técnico)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. *Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos. Versão Sistematizada*. Brasília - DF, março, 2002. 31p. (Documento não publicado).

CALIXTO, J. B. Fitofármacos no Brasil: agora ou nunca! *Ciência hoje*, v.21, n.1234, p.26-30, 1997.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON PRIMARY HEALTH CARE (1978: Alma Ata, URSS). *Report of the International Conference on Primary Health Care jointly sponsored by the World Health Organization and the United Nations Organization and United Nations Children's Fund*, [Geneve], WHO, 1978. p.61.

LUZ NETTO Jr., N. *Memento Terapêutico Fitoterápico do Hospital das Forças Armadas*. Brasília: EGGCF, 1998. 15p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Conselho executivo. Medicina Tradicional y asistencia sanitaria moderna. *Foro Mundial de la Salud; Revista internacional de desarrollo sanitario*, v.12, n.1, p.120, 1991.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Alma-Ata, 1978. *Cuidados primários de saúde*. Brasília, 1979. 64p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005*. Ginebra: OMS, 2002. 67p.

RODRIGUES, A. G. *Política Nacional de Plantas Medicinais, Medicamentos Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica*. Brasília - DF, novembro, 2004. 8p. (Documento de circulação interna do Ministério da Saúde).

SILVA, Suelma Ribeiro; BUITRÓN, Ximena; OLIVEIRA Lúcia Helena de; MARTINS, Marcus Vinícius. *Plantas Medicinais do Brasil: Aspectos Gerais sobre Legislação e Comércio*. Brasília: IBAMA, 2001. 63 p.

WHO. *Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants*. 1 vol. Geneve: World Health Organization, 2003.

WHO. *Traditional Medicine Strategy 2002-2005*. Geneve: WHO, 2002. 65p.

**Texto enviado pela Dra. Maria Cláudia S. Garcia Blanco**

**[claudia@cati.sp.gov.br](mailto:claudia@cati.sp.gov.br)**

**Dextru – Divisão de Extensão Rural**

Ato farmacêutico: Ato privativo do farmacêutico por seus conhecimentos adquiridos durante sua formação acadêmica como perito do medicamento. Conselho Federal de Farmácia

Biodisponibilidade: indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. Lei nº 9787/99

Biodisponibilidade: Medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo. A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do princípio ativo (biodisponibilidade absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa). A biodisponibilidade de um medicamento não deve ser confundida com a fração biodisponível, a menos que se refira a biodisponibilidade absoluta. Portaria nº 3916/98.

Bioequivalência: condição que se dá entre dois produtos farmacêuticos que são equivalentes farmacêuticos e que mostram uma mesma ou similar biodisponibilidade, segundo uma série de critérios. Para tanto, dois produtos farmacêuticos devem considerar-se como equivalentes terapêuticos. Portaria nº 3916/98.

Farmácias magistrais: Farmácias autorizadas a manipular medicamento, inclusive o que contém psicotrópicos ou entorpecentes, cuja atividade requer autorização especial de funcionamento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde. Portaria nº 3916/98.

### **Fármaco-economia - MS**

Fármaco-epidemiologia: Aplicação do método e raciocínio epidemiológico no estudo dos efeitos – benéficos e adversos – e do uso de medicamentos em populações humanas. Portaria nº 3.916/98

Farmacógeno: É a parte do vegetal que fornece a(s) substância(s) ativas. (OMS, 1978)

Formulação farmacêutica: Relação quantitativa dos farmoquímicos que compõem um medicamento. Portaria nº 3916/98.

Fórmula-mestra/fórmula-padrão: Documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas quantidades, juntamente com a descrição dos procedimentos e precauções necessárias para a produção de determinada quantidade de produto terminado. Além disso, fornece instruções sobre o processamento, inclusive sobre os controles em processo. Resolução – RDC nº 134/01.

Formulário terapêutico nacional: Documento que reúne os medicamentos disponíveis em um país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos. Portaria nº 3916/98.

Fórmulas magistrais: Fórmula constante de uma prescrição que estabelece a composição, a forma farmacêutica e a posologia. Conselho Federal de Farmácia