



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data: **29 de setembro de 2009**

Horário: 13h30 – 17h30

Local: **Hotel Mercure Líder**

SHN Quadra 5, Bloco I, Asa Norte, Brasília – (61) 3426-4000 – ao lado do McDonald's

I - Abertura da reunião

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva

1. Leitura da pauta da reunião;
2. Apresentação de propostas de modificação de pauta, submetidas à aprovação dos membros;
3. Aprovação da pauta

III – Ordem do dia

4. Discussão e aprovação de proposta para o Regimento Interno
5. Definição de calendário

IV – Informes gerais da Secretaria Executiva

V - Palavra aberta aos membros

VI - Encerramento dos trabalhos.

Secretaria Executiva

Ata da 1ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Em 29 de setembro de 2009, na sala Acrópoles do Hotel Mercure Líder em Brasília, DF, no horário de 13h30 as 17h30, a 1ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos foi aberta pelo Representante Titular do Ministério da Saúde, José Miguel do Nascimento Junior, Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que deu as boas vindas aos senhores e senhoras presentes, em nome do Ministério. Em seguida pediu que todos se apresentassem: Katia Torres, consultora técnica da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica, do Departamento Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos que coordena o Programa e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Albenise Santana, representando o Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado do Amapá – IEPA, enfermeira e que trabalha numa gerência de plantas medicinais e fitoterápicas no IEPA; querem colaborar no que puder. Kleber Berté, representante da Agricultura Familiar, pela Associação Paranaense de Plantas Medicinais, que é uma associação pequena que reúne vários representantes de entidades como a EMATER, a EMBRAPA e a UFPR para promover o trabalho junto a Agricultura Familiar. Elizaldo Carlini, representando o Ministério de Educação, trabalha há bastante tempo com plantas medicinais, junto a Universidade Federal de São Paulo, num grupo chamado CEBRID. Luis Carlos Marques, farmacêutico, professor do Mestrado Profissional em Farmácia da UNIBAN – Universidade Bandeirante de São Paulo e Vice-Presidente da FEBRAPLAME, federação de sociedades científicas, composta por nove sociedades, Sociedade Brasileira de Química, de Botânica, de Farmacognosia, Instituto Brasileiro de Plantas Medicinais de Horticultura. Anny Trentini, representando a Associação Brasileira da Indústria de Fitoterápicos, Suplementos Alimentares, é Farmacêutica Industrial, trabalha há vários anos com plantas medicinais, discutindo o tema em reuniões, comitês, na parte regulatória e trabalha também numa empresa especializada em fitoterápicos. Jislaine de Fátima Guilhermino, de Far-Manguinhos, representando a FIOCRUZ, Pesquisadora, Farmacêutica, que trabalha na área de Química, atualmente lotada no Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde. Bernardete Primiere Carelli, representando a Rede Ecovida de Agroecologia, que trabalha com os pequenos agricultores de três Estados do Sul: Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná. Alberto Jorge do Departamento de Conservação da Biodiversidade, Secretaria de Biodiversidade e Florestas do Ministério do Meio Ambiente, que tem como uma das atribuições, garantir a promoção da conservação e uso sustentável da agrobiodiversidade na qual se inclui também a questão das plantas medicinais; é Biólogo Etnobotânico, com graduação e mestrado nessa área de plantas medicinais. Norberto Rech, Adjunto do Diretor Presidente da ANVISA e um dos responsáveis pela área de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Secretário Adjunto de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, em 2003 e primeiro Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica, quando se retomou o processo de trabalho para a definição da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Alessandro Passos, representando a Casa Civil da Presidência da República, é Economista. Paulo Péret, Coordenador Geral de

41 Biotecnologia e Saúde do Ministério da Ciência e Tecnologia, como suplente; o titular é o
42 Secretário de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento, Dr. Luiz Antônio Barreto
43 de Castro. O assunto de plantas medicinais e fitoterápicos é mais relacionado àquela
44 Coordenação. Particularmente tem interesse também nessa área, por conta da área de pesquisa
45 e uso comercial e sustentável da biodiversidade, mais especificamente a bioprospecção.
46 Jaqueline Evangelista, representando o Bioma Cerrado, pela Articulação Pacarí, que é uma
47 rede socioambiental que reúne grupos comunitários nos Estados de Minas, Goiás, Tocantins e
48 Maranhão, que trabalham com medicina popular e uso da biodiversidade do Cerrado. Ademir
49 Valério, Farmacêutico, representando a Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais,
50 uma entidade que zela pelo processo magistral de fabrico de medicamentos, quer seja
51 farmoquímicos, fitoterápicos, inclusive homeopáticos. Esperam contribuir nesse processo,
52 nesse desafio, acreditando que o sucesso deste Programa passa pelos processos industrial e
53 magistral de fabrico de medicamentos. Carlos Milhomem, Engenheiro Agrônomo,
54 Pesquisador da EMPAER/MT, que tem um programa estadual de plantas medicinais e
55 aromáticas em Mato Grosso, que começou com todo vapor e hoje está precisando de uma
56 nova energia; talvez esse Programa Nacional fortaleça a retomada dos trabalhos lá. Elizabeth
57 representando o Bioma Mata Atlântica, participa da Rede Fitovida no Estado do Rio de
58 Janeiro - essa rede está articulada com 108 grupos comunitários que trabalham com o uso
59 tradicional em plantas medicinais. Sérgio Tinoco Panizza, que representa o Conselho
60 Brasileiro de Fitoterapia, uma entidade criada para divulgar o conhecimento da Fitoterapia,
61 das plantas medicinais, das plantas bioativas, com as práticas alternativas complementares e
62 afins. Pediram para ser criado as boas práticas agrícolas de plantas medicinais, de preferência
63 as orgânicas, já em andamento com as instruções normativas nº 64, 17, 18 e 19. Celerino
64 Carriconde, Médico, Coordenador do Centro Nordeste de Medicina Popular, com trinta
65 anos de trabalho nas comunidades carentes do Nordeste, como a Pastoral da Saúde, ,
66 assentamento do MST, da CPP, grupos indígenas do Nordeste e também do Movimento
67 Quilombola. Divani de Souza, suplente do Ministério de Desenvolvimento Agrário, que tem
68 como titular o Diretor Sr. Arnaldo de Campos, tem a honra de dar continuidade ao trabalho
69 que veio realizando em prol da construção da Política e do Programa de Plantas Medicinais.
70 Estão particularmente interessados na conjugação de esforços pra implementar o que diz a
71 diretriz nº 13 da Política, que é “promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos
72 arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos”. Lucélia, Farmacêutica
73 Bioquímica, Gestora Municipal de Iporá no Estado de Goiás, representa o CONASEMS e traz
74 as expectativas e a experiência da gestão e do serviço. Raimundo Nonato, representa a
75 comissão nacional de povos tradicionais. É do povo de terreiro, em Salvador. Luiza,
76 Farmacêutica e trabalha na Secretaria de Ciência e Tecnologia, no Departamento do
77 Complexo Industrial e Inovação de Saúde. Armin, pequeno produtor de plantas medicinais no
78 Vale da Ribeira, em Registro, São Paulo, representa o consórcio Terra Medicinal, que é um
79 grupo do Sindicato dos Trabalhadores na Agricultura Familiar e está como suplente da Mata
80 Atlântica. Valcler, Médico Sanitarista, atualmente ocupando a Vice-Presidência de Ambiente,

Atenção e Promoção da Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. Pedro Ramos de Souza, representando o Conselho Nacional dos Seringueiros, pelos Povos e Comunidades Tradicionais. Não trabalha com plantas medicinais e fitoterápicos, mas é usuário principalmente das plantas originais da Amazônia. O Conselho Nacional dos Seringueiros tem oito escritórios nos nove Estados da Amazônia Legal e é um segmento social que está em todos os biomas do país. Everaldo Pires, Vice-Presidente da CONBRAFITO e Administrador. Francisca Elizabeth Oliveira, Farmacêutica Bioquímica, trabalha na área de plantas medicinais do MAPA – Ministério de Agricultura. Mary Anne Medeiros Bandeira, suplente do CONASS, integrada a um órgão da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, que é o Núcleo de Fitoterapia, Coordenadora do Projeto Farmácias Vivas da UFC e Professora de Farmacologia da UFC. Teolide Parizotto Turcatel, do Centro Popular de Saúde e Laboratório Yanten, suplente da Agricultura Familiar, que tem um trabalho que começou com um grupo de mulheres, a mais ou menos trinta anos, abrangendo a agricultura familiar. Além de produzir alguns produtos fitoterápicos, têm um trabalho de educação popular, abrangendo a Bacia do Paraná III, em conjunto com a Itaipú no projeto de plantas medicinais. Fazem intercâmbio com o Paraguai e ajudam as pequenas comunidades e assentamentos, incentivando a agroecologia e defendendo o meio ambiente, porque entendem que a partir das plantas medicinais se faz a volta ao respeito, ao amor a natureza, ao meio ambiente, para recuperar as plantas que estão em extinção porque muitas já que estão desaparecendo por causa do uso de agrotóxicos. Ana Lúcia, do Ministério de Ciência e Tecnologia, da Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde. Ana Cecília, que coordena o registro de fitoterápicos na ANVISA, além dos dinamizados e notificados. Faz parte do Comitê Técnico Temático da Farmacopéia, que apóia a Política Nacional de Fito, e coordena também a Câmara Técnica de Fito. Solange, representando a Agrotec, que é uma Associação de Pequenos Agricultores. É Agricultora Familiar, está à frente da Associação como Diretora Administrativa e também coordena a produção dos medicamentos fitoterápicos. Atualmente estão abastecendo seis municípios com os medicamentos produzidos, com prescrição médica e acompanhamento da ficha de farmacovigilância. Vânia Vieira Cunha Rudge, do Grupo Centroflora, produtora de extratos vegetais padronizados, foram convidados pra representar a Agricultura. Paulo Chanel Deodato de Freitas, Professor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, nas disciplinas de Farmacognosia e de Produção e Controle de Drogas Vegetais e Fitoterápicos. Está representando a SOBRAFITO – Associação Brasileira de Fitomedicina e também é integrante da Farmacopéia Brasileira, no CTT de Denominações Comuns Brasileiras. Douglas Duarte Queiroz Rêgo, Coordenador Técnico Regulatório da ALANAC, que é a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, espera poder contribuir bastante para a fomentação da política de fitoterápicos que é o que todas as empresas hoje querem. Noemi Krefta, que faz parte do Movimento das Mulheres Camponesas, mora em Santa Catarina, mas é do Rio Grande do Sul, está para dar contribuição no que puderem, dentro dessa questão das plantas medicinais, uma vez que também defendem a construção de um projeto de agricultura camponesa agroecológico.

Sérgio, suplente do Ministério da Cultura, trabalha no IPHAN – Instituto Patrimônio Histórico, na área de paisagem natural e patrimônio cultural. Ricardo Tabach, suplente do Ministério da Educação, trabalha como Pesquisador na área de plantas medicinais no CEBRID/UNIFESP-SP, na equipe do Dr. Elizaldo Carlini, é também Secretário da FEBRAPLAME – Federação Brasileira das Sociedades de Plantas Medicinais. Manoel Brasil, Dentista, representando a ONG Fitovida do Rio Grande do Norte, suplente do Bioma Caatinga. Trabalham com comunidades, com pesquisas em plantas, da Caatinga, com fins terapêuticos e cosméticos. Rosa Maria Perez, titular do Ministério da Agricultura, trabalha no Departamento de Produção e Sustentabilidade. Rosane, Farmacêutica, trabalha na Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica, há três anos no Ministério, trabalhando com a Política, agora com o Programa. Também é membro, como representante do Ministério da Saúde, do Comitê Técnico Temático de Apoio à Política Nacional de Plantas Medicinais, o qual tem como produto já previsto para dezembro, o Formulário Fitoterápico Nacional e também está prevista a elaboração do Memento Fitoterápico. Conta com a colaboração de todos e se coloca a disposição. O MS propôs para a pauta, como ordem do dia, a discussão e a aprovação de proposta para o regimento interno do Comitê e a definição de um calendário de reuniões. Foi solicitado que os membros sinalizassem os destaques do regimento interno, que por ventura houvessem, durante a leitura do texto impresso e acompanhado pela tela, para depois trabalhar os destaques apontados. Não havendo inclusão e consultados sobre a pauta proposta, que foi aprovada, foi iniciada a leitura da proposta para o regimento interno do Comitê (anexo 1). Após o apontamento dos destaques e as discussões sobre os mesmos, foi aprovado por consenso o texto para o Regimento Interno do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (anexo 2). Foi definido por consenso o cronograma de reuniões para as seguintes datas: 24 e 25 de novembro, 19 e 20 de janeiro, 9 e 10 de março, 11 e 12 de maio, 14 e 15 de setembro, e 7 e 8 de dezembro. A Sra. Rosa Peres sugeriu que os outros ministérios poderiam cooperar e trazer os suplentes, uma vez que o Ministério da Saúde, pagará passagens e diárias para os titulares, e excepcionalmente para os suplentes, na ausência dos titulares. O Sr. Miguel agradeceu imensamente a manifestação colaborativa com o Ministério da Saúde. O Sr. Valcler sugeriu que fosse incluído na próxima pauta, pelo menos um tempo de conversa do comitê a cerca da participação das entidades na conferência nacional de saúde ambiental que vai ser realizada de 15 a 18 de dezembro, em Brasília. Uma vez que as pessoas trazem muitas questões relativas aos biomas, à biodiversidade e que vai estar colocado em pauta na conferência, e talvez uma manifestação do comitê, até no sentido de publicizar um pouco esse comitê na conferência de saúde ambiental. A pauta foi acatada. Em seguida, a Sra. Katia fez os informes da Secretaria, inclusive sobre o trâmite para as passagens. Explicou sobre a lista entregue com endereço, telefone, e-mail, contatos. Na palavra aberta aos membros, o Sr. Carlini pediu a palavra para comentar alguma coisa da reunião. Como decano dos pesquisadores de plantas medicinais do país, gostaria de falar alguma coisa que acha importante desse comitê. Primeiro queria comentar, que organizou o I Simpósio de Plantas Medicinais do Brasil, há mais de 40 anos e

que trabalha a mais de meio século nessa área, e que tem uma frustração profissional muito grande, porque publicou trabalhos no exterior, mas não conseguiu sequer chegar a verificar das pesquisas que fez, um único produto, um único medicamento. Citou uma frase do nordeste, de uma poesia escrita por uma prostituta quando aos 67 anos na década de 70, escreveu a mais bela poesia que ele conhece na língua portuguesa: e que termina dizendo “eu sou a força maior do pensamento”, mas ela inicia, “eu sou um para trás que não tem frente”, e é exatamente como ele se sentiu, um para trás que trabalhou para burro nessa área e não vê frente nenhuma, não vê futuro nenhum. Para ele o que foi quebrado por esse comitê, fazendo a diferença de vários outros que participou, porque a mais de meio século, participa de vários comitês, é que nenhum deles chegou a lugar nenhum, talvez pela diferença que houve num passado e presente, e que essa é uma composição realmente nacional, a diferença entre os representantes da sociedade brasileira. Então, diante disso ele tem uma esperança muito grande, que o leva a fazer uma sugestão para ser iniciada na próxima pauta, para discutir, porque segundo o artigo primeiro, que fala sobre o caráter consultivo e deliberativo do comitê, e isto quer dizer que é possível, na sua opinião, fazer coisas e sugerir coisas, então a sua sugestão é tentar na próxima reunião, pelo menos abrir a discussão para que sejam escolhidas duas das plantas do SUS, para serem imediatamente iniciados contatos com a indústria, para desenvolver os dois primeiros medicamentos para serem entregues ao SUS, partindo para a prática imediatamente. A segunda sugestão é que não considera que essa lista apresentada com medicamentos do SUS, seja uma lista realmente nacional, porque falta muitas plantas brasileiras. Pergunta aos meios ambientes cerrado, caatinga, pantanal, pampas, quantas plantas que eles conhecem lá, que são plantas brasileiras que não tem nada, a não ser o conhecimento popular. E por que não este comitê também sugerir o início de uma pesquisa para ter resultado e pode-se ter resultado de duas plantas tipicamente brasileiras que não estão contempladas nessa lista; acha que isso é fundamental para se fugir de um coronelismo que ainda existe. A maior parte dos produtos, das plantas sugeridas, a maior parte ou grande parte da lista, são plantas que não são nacionais, não são plantas nativas, elas vieram de fora e foram adaptadas aqui. Disse que irá sugerir por escrito, para que na pauta a acatem a sugestão do decano. O Sr. Celerino acrescentou que no estado de Pernambuco existe um projeto do Ministério e que tem três plantas da caatinga - a catingueira que tem pouco estudo, que é usada na atenção básica, a quebra-faca e outra que está em estudo ainda. A Sra. Ana Cecília e Sra. Vânia solicitaram correções em seu telefone e endereço eletrônico, respectivamente. A Sra. Mary Anne parabenizou toda a comissão pela organização da reunião e disse que pelos contatos que vem tendo no Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento Agrário e no Ministério da Agricultura, observa pessoas bem comprometidas nessas questões de levar esse comitê à frente porque, está na mão dessas pessoas a coordenação desse comitê, então assim desejou boa sorte e que o Brasil e os brasileiros esperam realmente esse resultado positivo. O Sr. Miguel deu por encerrada a primeira reunião ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Ademir Valério Silva	
Albenise Santana Alves	
Alberto Jorge da Rocha Silva	
Alessandro Ferreira dos Passos	
Ana Cecília Bezerra Carvalho	
Anny Margaly Maciel Trentini	
Armin Deitenbach	
Bernardete Primieri Carelli	
Carlos Luiz Milhomem de Abreu	
Celerino Carriconde	
Divani Ferreira de Souza	
Douglas Duarte Q. Rego	
Elisabeth da Cruz Marins	
Elizaldo Luiz de Araújo Carlini	
Francisca Elizabete F. de Oliveira	
Jislaine de Fátima Guilhermino	
Jaqueline Evangelista Dias	
José Miguel do N. Júnior	
Kleber Alves do Santos Berté	
Lucélia Borges de Abreu Ferreira	
Luis Carlos Marques	
Manoel de Menezes Brasil Neto	
Mary Anne Medeiros Bandeira	
Noemi Margarida Krefta	
Norberto Rech	
Paulo Chanel Deodato de Freitas	
Paulo José Péret de Sant'ana	
Pedro Ramos de Souza	
Raimundo Nonato P. da Silva	
Ricardo Tabach	
Rosa Maria Peres Kornijezuk	
Sérgio Martins Treitler	
Sérgio Tinoco Panizza	
Solange de Castro	
Teolide Parizotto Turcatel	
Vânia Vieira Cunha Rudge	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 1ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de
Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data: **24 e 25 de novembro de 2009**

Horário: 9h00 – 17h30

Almoço: 12h00 - 13h30 (livre)

Coffe-break: 16h00

Local: Planalto Bittar Hotel, no Setor Hoteleiro Sul, Quadra 3 Bl. A

Dia 24/11

I - Abertura da reunião

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva

1. leitura da pauta da reunião;
2. apresentação de proposta de alteração na ordem da pauta, submetidas à aprovação dos membros;

3. aprovação da pauta;
4. aprovação da ata da reunião anterior;

III – Ordem do dia

5. Apresentação de ações implementadas pelos Ministérios/Entidades vinculadas:

Casa Civil - Anvisa - MMA – Mapa – MDA - MCT – Fiocruz – MDIC – MinC – MDS – MI – MS

Obs.: Apresentações de 20 min no máximo. Mais orientações serão repassadas em outro e-mail.

Dia 25/11

6. Análise estratégica participativa

7. Apresentação da proposta de metodologia para monitoramento e avaliação do PNPMF

IV – Informes gerais da Secretaria Executiva

V - Palavra aberta aos membros

VI - Encerramento dos trabalhos.

Secretaria Executiva

Ata da 1ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Em 24 e 25 de novembro de 2009, no Planalto Bittar Hotel, no Setor Hoteleiro Sul, Quadra 3 Bl. A, em Brasília, DF, no horário de 9h00 as 17h30, foi realizada a 1ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Participantes: Ivanildo Tajra Franzosi e Alessandro Ferreira dos Passos [parcial] (Casa Civil/PR), Rosa Maria Peres Kornijezuk e Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Paulo José Péret de Sant'ana (MCT), Divani Ferreira de Souza (MDA), Daniellen do Valle Reis do Amaral (MDIC), Ricardo Tabach (MEC), Mauricio Jorge S. Reis (MinC), Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA), José Miguel do Nascimento Junior (MS), Norberto Rech [parcial] e Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Glauco de Kruse Villas Bôas e Jislaine de Fátima Guilhermino (Fiocruz), Kleber Alves do Santos Berté (APPM/Agricultura Familiar); Sérgio Tinoco Panizza (Conbrafito/Agricultura), Manoel de Menezes Brasil Neto (Rede Fitovida/RN/Bioma Caatinga), Jaqueline Evangelista Dias (Articulação Pacari/Cerrado), Elisabeth da Cruz Marins (Rede Fitovida/RJ/Mata Atlântica), Bernardete Primieri Carelli (Rede Ecovida-RS/Pampa), Carlos Luiz Milhomem de Abreu (Fitoplama/Pantanal), Anny Margaly Maciel Trentini (Abifisa/Indústria), Douglas Duarte Q. Rego (Alanac/Indústria), Ademir Valério Silva (Anfarmag/Manipulação), Luis Carlos Marques (Uniban/Pesquisa), Pedro Ramos de Souza (CNS/Povos e Comunidades Tradicionais). Ausências justificadas: Alexandro Rodrigues Pinto e Alexandre Alves Ferreira (MDS), Amine Carvalho Santana (GTA/Amazônia), Lucélia Borges de Abreu Ferreira (CONASEMS/Gestor), Mary Anne Medeiros Bandeira (CONASS/Gestor). Ausências não justificadas: Maria José Monteiro e Suzana Lena Lins de Góis (MI). Convidados: Wagner Martins, Ana Paula Oliveira, Cecília Silva, e Gregório Santos (CGPLAN/SCTIE/MS), Ana Lúcia Araújo (CGBS/SEPED/MCT), Katia Torres e Rosane Silva (DAF/SCTIE/MS).

I - Abertura da reunião: Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo Representante Titular do MS, José Miguel do Nascimento Júnior, Diretor do DAF, que deu as boas vindas a todos.

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva: José Miguel consultou aos presentes se haveria alguma observação em relação à pauta proposta. José Miguel esclareceu que estava previsto para o primeiro dia uma apresentação das ações implementadas pelos Ministérios/Entidades vinculadas, após um ano de aprovação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e, para o dia seguinte, a discussão da metodologia de monitoramento do Programa, pelo Comitê. Informou que nem todos os ministérios enviaram as apresentações previamente ao MS, conforme solicitado. José Miguel, apresentou aos membros do Comitê, o Diretor da CGPLAN (Coordenação Geral de Planejamento), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Dr. Wagner Martins, como também alguns dos integrantes da sua equipe: Cecília, Gregório e Ana Paula, esclarecendo que Dr. Wagner juntamente com ele, tem conduzido o PNPMF, na SCTIE. Não havendo alterações, a pauta foi aprovada por consenso. Passou-se em seguida para apresentação da ata da 1ª Reunião Ordinária a qual sofreu algumas correções. José Miguel esclareceu que, anexo a ata, foi encaminhado o regimento aprovado e que a publicação do mesmo não aconteceu devido ao fato deste ter sido encaminhado à consultoria jurídica do MS e ter retornado apenas na última quinta-feira, não havendo assim tempo suficiente para publicação do mesmo. As contribuições da consultoria jurídica foram no sentido de mudança de alguma palavra, sem, no entanto interferir no mérito do que já havia sido aprovado e que ainda nessa semana seria encaminhado para publicação. A ata da 1ª Reunião Ordinária foi aprovada por consenso.

III – Ordem do dia: deu-se então prosseguimento à pauta com a apresentação das ações implementadas pelos Ministérios/Entidades vinculadas. As apresentações se deram na seguinte sequência: CASA CIVIL, ANVISA, MMA, MAPA, MCT, FIOCRUZ, MDA, MDIC e MS e encontram-se anexadas em arquivo pdf. Os principais pontos apresentados e questionados por Ministério foram:

CASA CIVIL: Sr. Ivanildo esclareceu que a Casa civil não tem uma atividade ou capilaridade suficiente, que a participação deles é mais de apoio institucional entre os vários ministérios, por isso não tem nada a apresentar no que se refere às ações. Suas ações são intra-governo, de apoio aos Ministérios. Esclareceu que sempre que se reúnem mais de três Ministérios, a Casa Civil está sempre presente.

ANVISA: Quanto à regulamentação, só poderão ser aprovadas as normas de Farmácia Viva se houver uma norma para horto dentro da mesma, e de insumos, se houver normas de Boas Práticas Agrícolas. Sr. Pedro Ramos solicitou esclarecimento se entre as boas práticas agrícolas estão incluídas as Boas

Práticas da (inaudível)... florestal. Sra. Ana Cecília passou a palavra aos demais por não conhecer a área em questão. **MMA:** Sr. Ivanildo iniciou os questionamentos com a dúvida sobre a possibilidade de se ter uma Farmacopéia popular e uma Farmacopéia oficial, se isso não teria algum problema, que inclusive especifica Farmacopeia Popular do Cerrado. Houve manifestações também por parte dos senhores Ana Cecília, Paulo Peret, Glauco e Jaqueline. Sr. Alberto esclareceu que o MMA entende que não há problemas. Sra. Katia orientou que a Articulação Pacari peça formalmente a oportunidade de defender o nome perante à Farmacopeia Brasileira, informando que a próxima reunião da Comissão da Farmacopeia seria nos dias 9 ou 10 de dezembro. **MAPA:** O Sr. Sérgio Panizza expressou sua preocupação e disse que foi sugerido pelo Conselho Brasileiro de Fitoterapia a criação da EMBRAFITO ou FITOBRAS, uma empresa brasileira para fazer extração desses ativos, nos moldes da Petrobras e perguntou a Sra. Rosa (MAPA) se não seria importante a criação de um site dentro do MAPA onde constassem todas as ações do PNPMF, transferindo isso também aos outros ministérios. Sra. Katia (MS) disse que estavam identificando os problemas, para todos segurarem a ansiedade que estes e outros assuntos seriam discutidos no dia seguinte, inclusive tinha notícias sobre o site. **MDIC:** Sra. Daniellen informou que possuem uma proposta de incentivo às pequenas e médias indústrias sobre compras governamentais por encomenda. **MS:** Sra. Jaqueline gostaria de saber o que o Ministério da Saúde, enquanto gestor, está pensando em relação à diretriz 10.4 (apoiar as iniciativas comunitárias para organização e reconhecimento dos conhecimentos tradicionais e populares). Sra. Katia explicou que há a necessidade de entender esse processo e que estão participando do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). É preciso entender o que é esse acesso, como é, o que é benefício, o que é repartição de benefício. Sr. Pedro demonstrou sua preocupação enquanto população tradicional. Com exceção da unha-de-gato, “garra-de-gato”, tantas outras plantas da Amazônia, com as quais estão sobrevivendo e se tratando não constam da lista do SUS. “Outra questão que preocupa é esperar regulamentar, para poder ter mais posição, mais firmeza ao que se irá propor às populações tradicionais”. Que não vê nenhum tipo de treinamento para pessoas que tem um saber grande de como lidar com as plantas, que esse treinamento chegará lá através de médicos. De acordo com o Sr. Ademir (Anfarmag) a ansiedade demonstrada pelo Sr. Pedro é a de toda sociedade organizada, de todos os interessados que é a de que haja uma velocidade maior no processo regulatório e sugeriu a busca de parceria com a estrutura dos farmacêuticos magistrais para contribuir na implantação dessa Política, minimizando um daqueles desafios e dificuldades que é a sustentação do projeto através da implantação das Farmácias Vivas. Foi explicado que há a necessidade de se elaborar uma proposta e que esta tem sido feita com participação do MS, MDA, MAPA e MMA. No momento da consulta pública todos devem participar. Sra. Francisca questionou se a RENISUS é fixa ou se podem ser feitas inclusões de novas espécies. Foi explicado que até o momento não houve nenhuma demanda, que apesar de vários comentários, não houve nenhuma solicitação formal. É importante que se façam solicitações formais com justificativas para inclusão ou exclusão. **MDA:** Sra. Ana Lúcia perguntou se há algum levantamento ou informações a respeito da origem da matéria-prima para a produção de fitoterápicos. Houve uma intensa discussão culminando com a necessidade de se ter um cadastro de produtores com os respectivos potenciais de produção disponíveis. Sr. Pedro quis saber se a discussão em relação a plantas medicinais seria apenas na utilização do SUS ou se estenderia para a economia brasileira. Sra. Katia explicou que o PNPMF prevê atender a toda a população brasileira, que o SUS é um cliente importante, por isso é sempre focado. Outra dúvida do Sr. Pedro é se as populações tradicionais estariam enquadradas no que se chama “agricultor familiar”. Sra. Divani respondeu que sim. Que para dar conta dessa diversidade que é a agricultura familiar, os extrativistas, os ribeirinhos, os pescadores estão incluídos no que chama de agricultor familiar. Sra. Ana Cecília esclareceu que todos podem contribuir para a lista de registro simplificado de fitoterápicos, bastando enviar a sugestão com as referências, que após avaliação poderiam ser incluídas na norma. Após as apresentações o Diretor da CGPLAN, Dr. Wagner informou que a determinação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) é para que a área de planejamento dê todo o suporte, todo o apoio necessário à secretaria executiva para o PNPMF desenvolver bem sua tarefa. Explicou que a partir das apresentações percebe-se que muita coisa foi feita e a partir disso apresentarão um modelo de gestão ao Comitê que é deliberativo e tem

a missão de fazer a gestão do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Na sequência, houve uma discussão ampla sobre uso tradicional de plantas medicinais e as formas de regulamentações com participação dos senhores Ana Cecília, Katia, Luiz Carlos Marques, Ademir, Jaqueline, Pedro, Alberto, Ivanildo e Sérgio. Sra. Ana Cecília esclareceu que a RDC 48 orienta as empresas a comprovar se aquela planta tem uso tradicional para registrá-la como medicamento, não sendo um produto extra-adicional. Toda essa questão de raizeiro, benzeadeira não é reconhecido nem regulamentado pela ANVISA e não se correlacionando com o que o que se usa para comprovar segurança e eficácia. Esclareceu que a ANVISA só regulamenta o que é previsto em lei. Fitoterápico é considerado medicamento, por isso se a intenção é criar uma classe diferenciada, um produto baseado no uso tradicional é necessário que se tenha legislação adequada, uma classe que não seja medicamentos, porque dentro do regulamento de medicamento você não vai conseguir inserir um produto feito por uma benzeadeira ou por um raizeiro. Sr. Pedro então solicitou que fosse discutida a rede pesquisadora para que os provedores do conhecimento tradicional possam ser inseridos nessa rede, como também gostaria que fosse discutida a questão da agregação de valor, beneficiamentos primários e o mercado de (inaudível)....dessa produção. Disse ser preciso encurtar a distância entre fornecedores de matéria-prima bruta e os laboratórios/empresas. Manifestou o desejo de que as populações tradicionais tivessem políticas específicas visto que as políticas universais não os atendem. As sras. Jaqueline e Elizabeth reforçaram o desejo de ver o trabalho dessas comunidades organizadas, informaram que em suas comunidades contribuem para a saúde pública. Ao final, houve a sugestão de criar um sub-grupo para começar a pensar na legislação que atenda a estes remédios e a estas populações. Encerrada a discussão sobre uso tradicional de plantas medicinais e as formas de regulamentações, o Sr. Wagner apresentou e explicou a proposta de modelo de monitoramento e avaliação. Nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrado os trabalhos do dia. O 2º dia de reunião foi aberto pelo representante titular do Ministério da Saúde, José Miguel, que deu as boas vindas a todos e esclareceu que o pequeno atraso foi devido à falta de quórum. A reunião iniciou-se com o preenchimento da planilha (em anexo). Foi solicitado que cada ministério confirmasse as ações propostas, como também apresentasse metas, prazos e prioridades. À medida que a planilha ia sendo preenchida ocorriam discussões pertinentes, das quais destacam-se: Compras governamentais; regulamentação (PL3381/04 e “as experiências de uso popular de plantas medicinais”); levantamento e organização da demanda da cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos; criação de um grupo de trabalho para elaboração da proposta de regulamentação do uso popular e tradicional; criação de mecanismo para inclusão de ações no PPA; lista de plantas medicinais e fitoterápicos do SUS; sugestão do IBPM como entidade para capacitação; sugestão de se ter uma lista do Programa considerando os biomas; convite à Secretaria Executiva do CGEN para apresentações e esclarecimentos sobre a legislação atual; pressão na Anvisa quanto a regulamentação das farmácias vivas (a Secretaria Executiva do Comitê elaborará documento com linhas gerais, discutidas durante a reunião e encaminhará ao Diretor da Anvisa); criação de um grupo com representantes do MDA, MAPA, MMA, MS, Fiocruz e Anvisa para definição de critérios para seleção de um projeto a ser apoiado. Na sequência foi solicitado aos participantes da reunião fazerem uma avaliação do processo, da dinâmica de trabalho, através de uma única palavra. **Informes da Secretaria Executiva:** disponibilização, no site do MS, do vídeo apresentado na instalação do Comitê; questionário que será enviado a todos os membros, o qual foi explicado pelo Sr. Gregório; leitura de carta enviada pela Sra. Teolide. **Palavra aberta:** Sr. Ivanildo sugeriu que as reuniões do Comitê sejam realizadas em outros ambientes, como por exemplo, nas dependências dos demais Ministérios. Nada mais havendo a tratar, o Sr. Miguel agradeceu a participação de todos os presentes e deu por encerrada a primeira reunião extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Ademir Valério Silva	
Alberto Jorge da Rocha Silva	
Alessandro Ferreira dos Passos	
Ana Cecília Bezerra Carvalho	
Anny Margaly Maciel Trentini	
Bernardete Primieri Carelli	
Carlos Luiz Milhomem de Abreu	
Daniellen do Valle R. do Amaral	
Divani Ferreira de Souza	
Douglas Duarte Q. Rego	
Elisabeth da Cruz Marins	
Francisca Elizabete F. de Oliveira	
Glauco de Kruse Villas Bôas	
Ivanildo Tajra Franzosi	
Jaqueline Evangelista Dias	
Jislaine de Fátima Guilhermino	
José Miguel do N. Júnior	
Kleber Alves do Santos Berté	
Luis Carlos Marques	
Manoel de Menezes Brasil Neto	
Mauricio Jorge S. Reis	
Norberto Rech	
Paulo José Péret de Sant'ana	
Pedro Ramos de Souza	
Ricardo Tabach	
Rosa Maria Peres Kornijezuk	
Sérgio Tinoco Panizza	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e
Fitoterápicos

Data: **09 e 10 de março de 2010**

Horário: 9h00 – 17h30

Almoço: 12h00 - 13h30

Coffee-break: 16h00

Local: St. Peter Hotel, SHS Quadra 02 - Bloco D, Asa Sul, (61)3217-2700

09/03 manhã

I - Abertura da reunião

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva

- a) Leitura da pauta
- b) Proposição de alteração de pauta

III - Ordem do dia:

- a) Apresentação Fiocruz
- b) Análise estratégica Fiocruz e MCT
- c) Continuação do planejamento: Status das atividades propostas para os Ministérios e repactuação de prazos.

09/03 tarde

- continuação do item c)
- d) correções/aprovação da ata da reunião anterior
- e) Cronograma reuniões

IV - Informes gerais Secretaria Executiva

- a) Regimento interno publicado
- b) Confirmação reunião, solicitação de passagens e prestação de contas viagem
- c) Mensagem presidencial
- d) Fitoterápicos Portaria nº 2.982/2009*

10/03 manhã



Continuação de Informes gerais da Secretaria Executiva
e) Reunião interministerial e no MP sobre o PPA

Continuação do planejamento

f) Apresentação da planilha Desafios e ações Ministérios

g) Elaboração de um relatório do PNPMF e monitoramento do Comitê para ser entregue aos Ministros e ao Presidente Lula.

10/03 tarde

h) Modelo de gestão integrada

i) Nomeação do GTI

V - Palavra aberta aos membros

VI - Encerramento dos trabalhos.

Secretaria Executiva

Ata da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Em 09 e 10 de março de 2010, no St. Peter Hotel, no Setor Hoteleiro Sul, Quadra 02, Bloco D, em Brasília, DF, no horário de 9h00 as 17h30, foi realizada a 2ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Participantes: Ademir Valério Silva (Anfarmag/Manipulação), Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA), Alessandro Ferreira dos Passos (Casa Civil/PR), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Ana Lúcia Araújo (SEPED/MCT), Anny Margaly Maciel Trentini (Abifisa/Indústria), Bernardete Primieri Carelli (Rede Ecovida-RS/Pampa), Carlos Luiz Milhomem de Abreu (Fitoplama/Pantanal), Divani Ferreira de Souza (MDA), Elizaldo Luiz de Araújo Carlini (MEC), Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Hayne Felipe da Silva (Fiocruz); Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), José Miguel do Nascimento Junior (MS), Luis Carlos Marques (Uniban/Pesquisa), Luiz Henrique Mourão (MCT), Manoel de Menezes Brasil Neto (Rede Fitovida/RN/Bioma Caatinga), Rosa Maria Peres Kornijezuk (MAPA), Sérgio Ferreira de Figueiredo (MDIC), Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz), Vânia Vieira Cunha Rudge (Centroflora/Agricultura), Pedro Ivo Ramalho [parcial], Vanderlan Bolzani (UNESP/Pesquisa). Ausências justificadas: Elisabeth da Cruz Marins (Rede Fitovida/RJ/Mata Atlântica), Mary Anne Medeiros Bandeira (CONASS/Gestor), Sérgio Panizza (Conbrafito/Agricultura), Kleber Berté (APPM), Raimundo Nonato (Acabantu), Jaqueline Dias (Pacari), Mauricio Reis (MinC), Teolide Turcatel (Yanten). Ausências não justificadas: Alexandro Rodrigues Pinto e Alexandre Alves Ferreira (MDS), Amine Carvalho Santana (GTA/Amazônia), Lucélia Borges de Abreu Ferreira (CONASEMS/Gestor), Maria José Monteiro e Suzana Lena Lins de Góis (MI). Convidados: Wagner Martins, Ana Paula Oliveira, Gregório Santos (CGPLAN/SCTIE/MS), Helena Luna Ferreira (DECIIS/SCTIE/MS). Ouvintes: Henrique Uchio Tada (ALANAC), José Everaldo Pires (Conbrafito), Joseane Costa (Fiocruz), Valéria Rocha Ramos (MDS). Secretaria Executiva: Katia Torres e Rosane Silva (DAF/SCTIE/MS).

I - Abertura da reunião: Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo Representante Titular do MS, José Miguel do Nascimento Júnior, Diretor do DAF, que deu as boas vindas a todos.

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva: José Miguel apresentou a alteração de pauta com a inclusão do cronograma de reuniões e com detalhamento da continuação do processo de planejamento e dos informes. Consultou aos presentes se todos concordavam com a pauta proposta. A apresentação da Fiocruz e a análise estratégica de Fiocruz e MCT foram postergadas. Para o processo de planejamento foram especificados os seguintes tópicos: a) status das atividades propostas para os Ministérios e repactuação de prazos; b) apresentação da planilha Desafios e ações Ministérios; c) elaboração de um relatório do PNPMF e monitoramento do Comitê para ser entregue aos Ministros e ao Presidente Lula; d) modelo de gestão integrada; e) nomeação do GTI. Para os informes da Secretaria foram especificados os seguintes tópicos: i) regimento interno publicado, ii) confirmação presença reunião, iii) solicitação de passagens e prestação de contas viagem, iv) mensagem presidencial, v) fitoterápicos Portaria nº 2.982/2009; vi) reunião interministerial e no Ministério do Planejamento (MP) sobre o Plano Pluri Anual (PPA). A pauta foi aprovada após os esclarecimentos sobre de que se tratavam os assuntos mensagem presidencial e nomeação do GTI. José Miguel solicitou que os convidados se apresentassem. O primeiro informe dado foi sobre a mensagem presidencial. Ivanildo Franzosi esclareceu que na 1ª versão da mensagem presidencial não constava fitoterápicos, o que foi questionado pelo Ivanildo ao Gabinete do Ministro da Saúde. A mensagem presidencial é um livro com um balanço do ano que se finda e as perspectivas para o próximo ano de governo e faz parte do início dos trabalhos do Congresso Nacional, em fevereiro. A publicação é dividida por assuntos e não por Ministérios. E assim na 3ª versão da mensagem presidencial foram incluídos os fitoterápicos. Dando início aos assuntos do dia, Katia Torres explicou a necessidade de repactuação dos prazos para algumas atividades dos Ministérios que ainda não foram concluídas. O primeiro ponto é a regulamentação pela Anvisa. Pedro Ivo (Anvisa) anunciou ser novo integrante do Comitê representando a Anvisa e passou informações acerca das regulamentações, entre elas a Resolução nº 10 a ser publicada na semana, provavelmente no dia 09, sobre notificação de drogas vegetais. A norma de insumos passou por consulta pública (nº 63/2009) e muito em breve passará pela Procuradoria e pela Dicol. A previsão de publicação é ainda para março. A norma de Boas Práticas de Manipulação está pronta, esperando a publicação da Portaria de Farmácia Viva (FV) pelo MS. Miguel

esclareceu que a Portaria será discutida na reunião técnica do CONASEMS e que será votada na reunião da CIT (Comissão Intergestores Tripartite) em 18/3/2010. Luis Marques perguntou se valeria à pena colocar a minuta de Portaria de FV sob Consulta Pública. Miguel respondeu que a Portaria não impactará na regulamentação. Ela é o instrumento para que a Anvisa possa regulamentar FV no SUS. A norma de B.P.F. de medicamentos foi revisada conforme regulamentação da OMS e terá um capítulo específico para fitoterápicos. Já foi aprovada e está em fase de ajuste de técnica legislativa. Ademir Silva perguntou se a Portaria FV regulamentará apenas setor público e se será apenas para medicamentos fitoterápicos ou incluirá outros medicamentos. Katia Torres explicou que a FV só existe no setor público e assim será regulamentada. Os processos previstos são cultivo, beneficiamento/processamento, manipulação e dispensação. Ademir Silva concordou e apoiou a proposta apresentada. Ana Cecília acrescentou que se mais tarde for necessário, a FV será regulamentada também para o setor privado. A norma de registro de fitoterápicos está passando por ajustes de técnica legislativa e será publicada ainda no mês de março. Luis Marques solicitou que a Portaria de FV fosse discutida pelo Comitê e perguntou como ficaria a situação de organizações não governamentais. Ana Cecília continuou explicando que a norma da lista de referências sobre segurança e eficácia está para ser publicada e que passará de 17 para 32 referências. A norma de bulas também será colocada em consulta pública com mais 6 bulas padronizadas. Luis Marques ressaltou a importância sobre o monitoramento de mercado para cumprimento das normas. Ana Cecília respondeu que já está sendo realizado o controle pós-mercado e que serão realizadas auditorias para registro de medicamentos e notificação de drogas vegetais. Sobre a regulamentação de cultivo de plantas medicinais, a Francisca Elisabete disse que o Mapa tem tido uma série de dificuldades para a regulamentação, inclusive de problemas financeiros para a contratação de *experts* no assunto. O Mapa já tem instrumento técnico próprio para orgânicos, agrotóxicos e organização de agricultores na forma de cooperativas. Tem Portaria em conjunto com MMA sobre extrativismo. Consultou jurídico sobre que tipo de instrumento o Mapa deveria adotar, se Portarias somente do Mapa ou em conjunto com outros Ministérios. A proposta seria incluir anexos específicos para plantas medicinais nas regulamentações já existentes. Estão no momento de comparar a legislação de orgânicos com a cartilha de Boas Práticas de Cultivo (BPC) junto com a IN nº 64 para elaborar uma de plantas medicinais. Rosa explicou quando indagada, pelo Luis Marques, que o objetivo da normatização de cultivo é definir controle de qualidade da matéria-prima. A IN dará orientações baseada nas BPC. Estão formando equipe de estudo com Unicamp, Unb. Informou que o Mapa tem pessoas treinadas em todos os Estados para monitorar a agricultura orgânica e que o sistema orgânico é participativo, mas não é obrigatório. Prof. Carlini lembrou que não há tempo para elaborar uma técnica específica de cultivo para cada espécie. Sugeriu selecionar uma ou duas plantas para estabelecer normas de cultivo. O Mapa está trabalhando em conjunto com a Embrapa para selecionar plantas e com pesquisadores para reativar rede de plantas medicinais. Sobre as ações do MCT relacionadas a pesquisa (PD&I) não há previsão orçamentária ainda e as ações precisam ser discutidas internamente, uma vez que os novos representantes do MCT assumiram recentemente e ainda não tomaram conhecimento das ações que foram definidas. Dando continuidade, MS, Anvisa, MCT, Mapa, MMA informaram sobre o status das atividades de PD&I, informação/comunicação, SUS, conhecimento tradicional e popular, cultivo e manejo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos, comercialização, recursos humanos e cadeia produtiva, definidas em planilha elaborada na reunião passada e repactuaram os prazos (anexo 1 - Analise_PNPMF_Priori_Relatório_versão 23 04 2010 – pasta matriz). Entre os assuntos discutidos no preenchimento da planilha destacam-se as seguintes intervenções: Vânia Rudge – incluir empresas para financiamento de pesquisas, por meio de editais de subvenção. Luis Marques – incluir editais para marcadores, com possibilidade de empresas incubadas por Universidades produtoras de marcadores, ou seja, empresas privadas produtoras de marcadores com apoio governamental. Ana Cecília – esclareceu que segundo a legislação brasileira, os marcadores têm que ser oficializados pela Farmacopeia Brasileira (FB), então teria que conversar com a FB para que ela pudesse oficializar os marcadores produzidos por empresas privadas. Anny Trentini disse que há necessidade de se estimular a produção nacional de marcadores. Ana Cecília - Sobre a publicação de artigos as revistas existentes não aceitam trabalhos com extratos vegetais, por exemplo. Poderia haver a

possibilidade de se criar e publicar uma revista. José Miguel - sugeriu que os representantes do MEC e do MCT possam discutir este assunto com seus pares e posicionar o Comitê sobre o assunto. José Miguel sugeriu que a Capes seja convidada pelo MEC e MCT para fazer apresentação no Comitê dos critérios para publicação na área. Sérgio Figueiredo – Em reunião com MDA, MS e MDIC foi elaborado um esboço da cadeia produtiva de fitoterápicos para identificar gargalos. Segundo ele, o setor produtivo precisa ter dados sobre o mercado e é preciso ter uma identificação clara de demandas. Miguel sugeriu que MDIC entre em contato com a Câmara de Medicamentos (CMED) para obter informações do mercado externo e interno de fitoterápicos. MDIC solicitou que o MS articule reunião entre MDIC e CMED. Sobre o conhecimento tradicional, foi proposto convidar o CGEN para apresentar ao Comitê a regulamentação sobre conhecimento tradicional. Alberto Silva sugeriu convidar o Departamento do Patrimônio Genético e não o CGEN que é um colegiado, para que aquilo que já está em discussão possa ser trazido para o âmbito do Comitê para que seja conhecido. O outro estudo proposto é sobre o uso popular e tradicional de plantas medicinais, a partir de legislações internacionais. Salientou que uso é diferente de conhecimento popular e tradicional. O MMA estará publicando portfólio das espécies prioritárias, a partir do levantamento das “plantas do futuro”. Valcler Rangel lembrou que no dia 22 de março será assinado um Termo de Cooperação entre MMA e Fiocruz e que poderia ser incluído o tema plantas medicinais, para o que Alberto Silva concordou. Sobre o PPA, Wagner Martins relatou que o MS teve duas reuniões com o MP, com as Secretarias de Orçamento Federal (SOF) e de Programas e Investimento (SPI), as quais acharam relevante que o PNPMF tenha um programa dentro do PPA e acenaram para a possibilidade de revisão qualitativa do PPA. Foi realizada proposta de programa com Mapa, MDIC, Fiocruz e MS. Wagner propôs que a Casa Civil possa encaminhar a proposta ao MP. Ivanildo Franzosi deixou claro que a atribuição de enviar a proposta ao MP é do MS, coordenador do PNPMF. Valcler Rangel explicou aos presentes a mudança na representação da Fiocruz no Comitê Nacional. Hayne Felipe fez uma explanação sobre o portfólio de ações do NGBS, por meio de redes em biomas; a criação do portal www.redefito.org; duas turmas concluídas do curso de Gestão e Inovação em Biodiversidade; a construção da Plataforma Agroecológica, visando PD&I. Valcler explicou a interação entre a Vice-Presidência de Meio Ambiente e Atenção e Promoção à Saúde, a Vice-Presidência de Inovação com o PNPMF; o convênio com BNDES visando produção de medicamentos e fitoterápicos; a atuação sobre a preservação da biodiversidade. Como desafios articular um programa institucional de plantas medicinais e fitoterápicos reunindo as pesquisas nesta área, das unidades da Fiocruz nesta área, como Farmanguinhos, os Centros de Informação em Ciência, Tecnologia em Saúde (CICTS), o IOC (Instituto Oswaldo Cruz) que realiza pesquisa básica e aplicada, a indução de um núcleo de fitoterápicos na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), o INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) na área de controle de qualidade; centros regionais/institutos de pesquisas em MG, RO, AM, PR, BA, PE a serviço do PNPMF. Outro ponto importante é a atenção em saúde, por meio de hospitais e centros com implantação da Estratégia Saúde da Família e a atenção básica e a interface com a promoção da saúde com as iniciativas da sociedade, não governamentais; e ainda, contribuir no desenvolvimento das parcerias público privadas para fitoterápicos. Anny Trentini perguntou sobre a sequência prevista para o trabalho das redes e Hayne Felipe respondeu que o NGBS está elaborando planejamento para 2010 para fortalecimento das redes, como base de geração de informação para um trabalho prospectivo na produção e inovação de medicamentos fitoterápicos. Luis Marques ponderou se o trabalho em redes não está sendo paralelo ao invés de ser complementar para otimizar recursos e objetivos mais concretos. Valcler respondeu que o objetivo da Fiocruz é exatamente esse de alinhar suas ações com o PNPMF para evitar desperdício de recursos. Hayne complementou que o projeto em redes é um instrumento para o PNPMF e para o próprio Comitê. Valcler sugeriu que as sugestões e críticas às Redes Fito possam ser encaminhadas pelo site. **Informes da Secretaria Executiva:** o Regimento Interno do Comitê foi publicado por meio da Resolução nº 1, de 21 de dezembro de 2009. Sobre a confirmação de presença na reunião, solicitação de passagens e prestação de contas da viagem, Katia Torres explicou que poucos representantes do governo têm confirmado presença na reunião o que dificulta a organização da mesma, definição do nº de pessoas para almoço; que é recomendável que a Secretaria Executiva seja avisada sobre a participação dos ouvintes para acompanhar a

reunião na ausência de determinado membro, para que a Instituição o qual ele representa possa acompanhar as discussões; que a Secretaria Executiva envia os documentos da reunião apenas para titular e suplente e que é responsabilidade do membro do Comitê repassar esses documentos para os convidados da sua Instituição. Em relação à passagem será colocado no próximo ofício que a solicitação seja encaminhada diretamente para a pessoa responsável – Monique Ferreira, com cópia para a Secretaria Executiva e que tem acontecido de pessoas desistirem da viagem de última hora e que embora existam imprevistos, isto causa um dano, porque o Ministério paga uma multa pelo bilhete não utilizado. Pediu que fosse tomado cuidado para não desperdiçar o recurso público e quando for inevitável, é preciso justificar a não utilização da passagem e fazer a devolução da diária, por meio do pagamento da GRU (Guia de Recolhimento da União). Tem membros com pendências de prestação de contas, a qual deve ser sempre enviada assim que o membro voltar da reunião, para que o sistema não bloqueie a emissão de nova passagem. Que tem acontecido do titular confirmar presença e não estar regularizado e na última hora não haver tempo hábil de solucionar a pendência e de convocar o suplente. Explicou ainda que se a passagem não for utilizada não pode utilizar a diária. Ambas são canceladas, porque no processo a diária é vinculada a passagem. E que no caso de alteração de voo, a pessoa justifica a mudança de horário e arca com a diferença de valor ou despesas, caso houver. E quando usar uma passagem de outro Ministério, tem que apresentar o e-ticket para que a diária possa ser paga. Em relação aos fitoterápicos da Portaria nº 2.982/2009, foi solicitado aos membros do Comitê a sugestão de novos fitoterápicos, para caso haja a possibilidade de novas pactuações com a alteração da Portaria. Foi solicitado que as sugestões viessem acompanhadas com justificativas segundo os critérios de: fitoterápicos com registro na Anvisa, produzidos com plantas medicinais nativas ou exóticas adaptadas e que não constem da IN nº 6 do MMA sobre plantas ameaçadas de extinção. Foram recebidas 7 sugestões de Abifisa, Anvisa, Centroflora, Conbrafito, Fiocruz, Lab. Yanten e Uniban e apenas duas delas com justificativas, e que após análise das justificativas e referências, os fitoterápicos poderão ser selecionados ou não. Anny Trentini perguntou se é obrigatório ou não que sejam cumpridos todos os critérios, porque na lista atual dois fitoterápicos não são nativos. Katia explicou que a informação de que a Cáscara-sagrada e a Garra-do-diabo estão sendo cultivadas no país, não foi confirmada no levantamento bibliográfico realizado e que este ficou pronto após a publicação da Portaria. Anny Trentini argumentou que seria uma oportunidade de estimular os agricultores a trabalharem com essas plantas aqui no Brasil, uma vez que elas já têm cultivo bem definido em outros países. Katia disse que o Programa pretende incentivar as plantas que possam ser cultivadas no país. Que os Estados ainda estão iniciando a pactuação dos 8 fitoterápicos. Vânia Rudge também afirmou que a manutenção desses dois fitoterápicos pode incentivar a produção no país. Rosane Alves explicou que a COMARE-FITO deverá ser instalada até abril e que ficará responsável pela inclusão, exclusão e seleção de fitoterápicos e que as sugestões do Comitê poderão ser utilizadas pela COMARE-FITO. Luis Marques pediu espaço para que o Comitê possa discutir a Renisus, porque a lista de fitoterápicos não é um problema porque os fitoterápicos já são registrados e não têm problemas. Katia explicou que a Renisus é composta por plantas medicinais com muitos e poucos estudos. Prof. Carlini sugeriu que as sugestões de fitoterápicos não sejam apenas enviadas e sim discutidas no Comitê. Katia explicou que a decisão dos fitoterápicos a serem pactuados é do MS, CONASS e CONASEMS. A minuta da Portaria de FV foi lida e distribuída para os presentes, conforme combinado pela manhã. Katia Torres explicou que a Portaria é a ferramenta legal para a Anvisa poder regulamentar a FV, segundo a Procuradoria da Anvisa. Alberto Silva se pronunciou dizendo que da forma como está pode vir a restringir o que se conhece como experiência no país quando se coloca como modelo. Sugeriu que se pensasse colocar como modelo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos o que está na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Prof. Carlini manifestou suas preocupações quanto a manter os princípios do Prof. Matos para Farmácias Vivas, como o cultivo em hortos. Katia explicou que o MS pretende apoiar os projetos existentes, adequadamente regulamentados e que a Anvisa não regulamenta planta fresca, *in natura*. Vanderlan Bolzani disse que tudo que vai para o SUS precisa ter regulamentação mínima que é o que está na Portaria. Acrescentou que nos cultivos do Prof. Matos a composição química não varia e que as plantas quando trazidas do Ceará para Araraquara e

Botucatu não reproduzem a mesma composição química. Alberto Silva entende que criar um modelo não é um avanço e sim um retrocesso. Vânia Rudge afirmou que a modificação do habitat altera os ativos e suas concentrações encontrados nas plantas e que espera que a regulamentação contemple controle de qualidade para matéria-prima vegetal. Katia explicou a importância de se trabalhar com um horto matriz, com uma lista de plantas definidas e que a regulamentação para FV não será muito diferente da regulamentação de farmácia de manipulação justamente em função do controle de qualidade necessário. Luis Marques pediu esclarecimentos quanto ao uso do nome FV em relação à família do Prof. Matos, se é cabível expandir para o segmento filantrópico. Katia explicou que a Prof. Mary Anne do Ceará foi consultada sobre o uso do nome FV e a minuta foi enviada para conhecimento da família. A resposta recebida é de que a família tentou registrar o nome, mas devido ao tempo passado o nome já é de domínio público. A minuta de Portaria não abrange o segmento filantrópico. Luis Marques lamentou o fato do MS não colocar em consulta pública a Rénisus e nem a Portaria de FV. Outro assunto abordado foi a regulamentação para remédios caseiros e de práticas populares e tradicionais, o uso tradicional nos aspectos não constantes da RDC nº 48/2004, a partir das experiências existentes no Brasil. Na reunião passada foi acordado em se criar um grupo para estudar a legislação internacional para elaborar proposta de Projeto de Lei. Como não houve quorum na tarde do dia 09 para decisão, foram apenas elencados os interessados em participar de um grupo de trabalho: FIOCRUZ, CONBRAFITO, MMA, UNIBAN, REDE ECOVIDA, PACARI, ANFARMAG, MAPA e MS. A reunião no 2º dia foi iniciada com a discussão sobre o cronograma, uma vez que não houve a reunião de janeiro, que seria a 2ª Reunião Ordinária. Ficaram definidas as seguintes datas para as próximas reuniões: 09 e 10/03/2010 - 2ª Reunião Ordinária; 11 e 12/05/2010 - 2ª Reunião Extraordinária; 06 e 07/07/2010 - 3ª Reunião Ordinária; 21 e 22/09/2010 - 3ª Reunião Extraordinária; 09 e 10/11/2010 - 4ª Reunião Ordinária. Em seguida foi aprovada a ata da 2ª Reunião Extraordinária; Ana Cecília entregará, para a Secretaria Executiva, pequenas correções de redação. Ana Cecília comunicou que foi publicada a RDC nº 10, de 9 de março de 2010, no D.O.U. de 10/3/2010, sobre notificação de drogas vegetais. Wagner Martins deu continuidade ao planejamento, explicando que o PPA é um conjunto de programas que comporta um conjunto de ações de caráter abrangente para permitir que tudo que um órgão faça relativo àquele programa, possa ser financiado por essa ação, que se transforma numa ação orçamentária. A idéia é que o PNPMF possa ser resumido e incluído no PPA do governo federal. Foi construída uma proposta, que foi encaminhada para ajustes dos Ministérios. Sérgio Figueiredo avisou sobre a realização do Fórum de Competitividade a ser realizado em março em Brasília. Wagner Martins continuou explicando a planilha a ser construída a partir das ações que estão sendo e a serem desenvolvidas, desafios e prioridades apontados pelos Ministérios. Essa planilha definirá as ações que são prioritárias para o Comitê, de caráter mais urgente ou mais estruturante, para que se possa visualizar as ações/atividade propostas pelos Ministérios de forma integrada. Foram selecionados uma série de desafios que possam dar a amplitude do processo. Assim serão definidos uma série de resultados a serem perseguidos durante o ano, com respectivos indicadores e metas definidos para eles. A planilha foi discutida e foram definidos ações e resultados (anexo 2 - Realinhamento 10032010). Luiz Henrique avisou sobre a realização da 4ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia, em Brasília, no próximo mês de maio. Wagner Martins iniciou a exposição da proposta de modelo de gestão que integra as competências dos diferentes órgãos de governo e da sociedade civil, para uma formulação participativa das estratégias, o gerenciamento transparente da execução e um processo sistemático de Monitoramento e Avaliação, das ações, projetos e do contexto de sua implementação. Um suporte de gestão onde a capacidade de governo poderá ser incrementada e para permitir a implementação de projetos advindos de uma rede de organizações tanto pública quanto privada; projetos que precisam ser acompanhados e potencializados. É preciso de uma estrutura de governo, além do Comitê, o qual se reúne de quatro em quatro meses. Para isso o Comitê conta com uma estrutura de Secretaria Executiva e com o Grupo Técnico Interministerial, com representantes dos diversos Ministérios e órgãos governamentais, os quais irão facilitar as discussões e o processo de gestão. Isso teria uma plataforma de gestão integrada onde entra o planejamento, a integração de conhecimentos e competência, o apoio à execução financeira e orçamentária, o acompanhamento

de situação, informações estratégicas, a comunicação, num espaço cibernético, ou seja, na rede mundial de computadores, o acompanhamento de um portfólio de ações e a interação dos diversos setores que compõem o Comitê. Após a definição das ações prioritárias, o próximo passo é definir resultados, metas, prazos, indicadores, com um sistema de armazenamento e análise de informações, um plano de inteligência com as necessidades de informação de cada participante, criar mecanismo de atualização do plano de trabalho, identificação e análise das relações dos envolvidos com o Programa, permitindo ampliar a capacidade de integração de competências e gerar a gestão participativa. O questionário passado algum tempo atrás, para os membros do Comitê, tem o objetivo de identificar o vínculo de pessoas com ação, pessoa com pessoa, pessoa com instituição, instituição com instituição, de como essa rede se movimenta e quais são os produtos gerados nessa rede. A proposta da CGPLAN e que depende de decisão do MS e da Fiocruz, é a criação de um ambiente técnico para a atuação do GTI de apoio a gestão do PNPMF, com uma infraestrutura de capacidade técnica que possibilitará: 1) o desenvolvimento de atividades de análise situacional e prospectiva para orientar o planejamento, as ações e projetos realizados no âmbito do programa; 2) a integração estratégica de competências e conhecimentos para o desenvolvimento de projetos; 3) apoio técnico à execução física, orçamentária e financeira dos diferentes projetos realizados no âmbito do Programa; 4) acompanhamento e avaliação do ambiente técnico-político onde se insere o Programa, produzindo informações estratégicas para orientar a atuação dos membros da rede sociotécnica do projeto; 5) ambiente físico e virtual para a interação entre os membros dessa rede de conversação que estimule a comunicação e o desenvolvimento da inteligência cooperativa. Em seguida a palavra foi dada ao representante do Ministério do Planejamento, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação (SLTI), Cláudio Cavalcante que está se propondo a ajudar na construção e implantação de um modelo de gestão cooperativa para o PNPMF. Iniciou agradecendo o convite para participar da reunião e dizendo que uma política envolvendo a coordenação de vários órgãos já é uma realidade do governo e a dificuldade é coordenar essas ações que integram os vários órgãos, os próprios mecanismos e ferramentas não têm a facilidade de trabalho corporativo. No MP já existe o Gespública que tem o foco na criação de redes de gestão, envolve órgãos federais e estaduais e entidades da sociedade civil e todo o arcabouço é semelhante ao PNPMF. Geralmente os processos de coordenação são vistos de uma forma bem tradicional: o processo é um conjunto de atividades que geram algum produto, o que não se adequa ao ambiente que se tem hoje, e numa política como a PNPMF, o processo tem que ser visto como um conjunto de decisões que agregam valor à atuação do Estado. A SLTI está ligada a ferramentas de informação, arquitetura de tecnologias descentralizadas, mais flexíveis. Uma experiência do MP bem interessante foi com Anvisa, MAPA e IBAMA, com o processo de registro de agrotóxicos no país, onde cada órgão tinha seu processo de registro; era muito difícil coordenar os três processos e muitas vezes não havia comunicação entre eles, o que atrasava a entrada de produtos no país e impactava o meio ambiente e até a economia. A plataforma tecnológica montada para esse processo teve resultados bem interessantes e poderá ser apresentada em outro espaço mais técnico (GTI). Outra proposta da SLTI é implantar a política de compras sustentáveis, trazendo o critério de sustentabilidade ambiental para as compras públicas, o que eventualmente pode ter um encontro com o PNPMF. Cláudio manifestou interesse em estar acompanhando o PNPMF e se colocou à disposição para apoiar a atividade do comitê. Katia Torres agradeceu a disposição e proposição do mesmo de estar colaborando com o Comitê. Após questionamento do Prof. Carlini sobre necessidade de aprovação ou não da proposta de se ter um espaço para a gestão participativa, Valcler respondeu que não há necessidade de deliberação do Comitê e como mecanismo de gestão deve ser dado transparência ao Comitê, até porque este deve se utilizar deste ambiente. Acrescentou que é necessário definir as prioridades do PNPMF, do que é mais estratégico, para não desperdiçar esforços e recursos em muitas coisas, sem encontrar o foco necessário para definição de resultados para o Programa. A plataforma de gestão integrada ajuda a trabalhar o conjunto de setores envolvidos, porém é necessário dar mais materialidade e visão estratégica ao portfólio de ações, e que é um esforço do Comitê encontrar as prioridades para o PNPMF. Vânia Rudge lembrou que criados critérios, parâmetros e indicadores, aí sim passar para avaliação do Comitê, o que está na sua competência. Ter muito focado o que é competência do Comitê. E continuando a reunião, Katia Torres explicou que o MS estará

solicitando aos Ministérios, a indicação de representantes para o GTI. Luiz Henrique perguntou se as apresentações serão enviadas aos membros do Comitê e se estão previstos recursos para a plataforma de gestão integrada. Katia explicou que a planilha será enviada para correções e adequações e Wagner respondeu que há sim de se pensar em sustentabilidade financeira e que se a proposta é gestão cooperativa também deveria haver um financiamento cooperativo. Valcler sugeriu que seja ponto de pauta do GTI, a captação e a alocação de recursos para o Programa. Outro assunto de pauta foi a apresentação de proposta inicial para o Relatório, a ser entregue ao Presidente Lula e aos Ministros, sobre o Estado da Arte do PNPMF. Como não houve quórum, foi apenas entregue uma cópia do Relatório para apreciação e sugestões do Comitê. E dependendo da sinalização, o Relatório seria melhor elaborado e enviado com antecedência para apreciação do Comitê. Anny Trentini sugeriu incluir uma relação das ações elencadas com as ações do Programa, para facilitar a localização no documento. Em seguida, Gregório Bittencourt apresentou um programa (Hora) com o resultado dos questionários que foram enviados em novembro para os membros do Comitê, o que permite fazer um acompanhamento dos processos de trabalho, ações, agentes, organizações, relatórios a respeito desses relacionamentos. **Palavra aberta:** Vânia Rudge sugeriu revisão no formato da reunião, para que ela seja mais produtiva, que os assuntos possam vir mais encaminhados, recebidos com mais antecedência, para ter mais subsídios e contribuir mais na reunião. Wagner ressaltou que realmente o formato mais adequado para planejamento é o de oficina. Anny Trentini falou de dois pontos que lhe chamaram a atenção: o primeiro é que muitas vezes foi necessário discutir assuntos sem um conhecimento prévio, acabando preponderante mais uma opinião pessoal do que a representação da entidade e outro é que nas últimas duas reuniões tem havido uma saída grande dos participantes, o que impede uma discussão mais avançada, o que acaba esvaziando o contexto da reunião. Talvez no segundo dia trabalhar de forma mais dinâmica, como oficina, mais produtiva, para que as pessoas não fiquem apenas como expectadoras e a reunião possa trazer resultados mais positivos. Katia Torres explicou que alguns representantes dos biomas não têm participado, por falta de prestação de contas de outras viagens, o que impede a emissão de passagens. Anny Trentini sugeriu que fosse feita uma pesquisa junto aos membros para saber se a ausência nas reuniões é decorrente do horário dos voos, se dois dias é muito tempo para manter-se afastado do trabalho. Katia Torres explicou que está fazendo controle das presenças, porém o regimento interno foi publicado somente em dezembro. E que segundo o regimento, a penalidade para faltas não justificadas é a substituição do representante. Vânia Rudge sugeriu que este assunto pudesse ser incluído na pauta da próxima reunião e ainda que o Comitê pudesse avaliar e apresentar na próxima reunião as ações do Programa que podem ser feitas com mais celeridade. Katia explicou que o preenchimento da planilha de prioridades é “dever de casa”. Valcler lembrou que para a próxima reunião será convidado o Departamento do Patrimônio Genético e que não haverá muito tempo para o planejamento. Wagner orientou a trabalhar a planilha no GTI, porque são questões mais técnicas. Vânia sugeriu uma apresentação sobre os compromissos internacionais assumidos no país, relacionados ao PNPMF. Nada mais havendo Katia Torres convidou os participantes para o coffe-break, agradeceu a participação e paciência de todos os presentes, desculpou-se pelas falhas e deu por encerrada a segunda reunião ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Assinam a Ata da 2ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valério Silva	_____
Alberto Jorge da Rocha Silva	_____
Alessandro Ferreira dos Passos	_____
Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Ana Lúcia Araújo	_____
Anny Margaly Maciel Trentini	_____
Bernardete Primieri Carelli	_____
Carlos Luiz Milhomem de Abreu	_____
Daniellen do Valle R. do Amaral	_____
Divani Ferreira de Souza	_____
Douglas Duarte Q. Rego	_____
Elisabeth da Cruz Marins	_____
Elisaldo Luiz de Araújo Carlini	_____
Francisca Elizabete F. de Oliveira	_____
Hayne Felipe Júnior	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
Jaqueline Evangelista Dias	_____
José Miguel do N. Júnior	_____
Kleber Alves do Santos Berté	_____
Luis Carlos Marques	_____
Luiz Henrique Cantão	_____
Manoel de Menezes Brasil Neto	_____
Mauricio Jorge S. Reis	_____
Norberto Rech	_____
Paulo José Péret de Sant'ana	_____
Pedro Ramos de Souza	_____
Ricardo Tabach	_____
Rosa Maria Peres Kornijezuk	_____
Sérgio Tinoco Panizza	_____
Valcler Rangel Fernandes	_____



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data: **06 e 07 de julho de 2010**

Horário: 9h00 – 17h30

Almoço: 12h00 - 13h30

Coffee-break: 16h00

Local: a ser informado posteriormente

06/07

9h00 - I - Abertura da reunião

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva

- a) Leitura da pauta
- b) Proposição de alteração de pauta
- c) correções/aprovação da ata da reunião anterior

III - Informes gerais Secretaria Executiva

- a) Indicação dos membros do Grupo Técnico Interministerial
- b) Reunião no MP sobre Gestão Participativa
- c) Proposta interministerial sobre o PPA
- d) Comafito

IV - Ordem do dia

a) Encaminhamento para avaliação da Renisus – Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS

b) 11h00 - Apresentação: Novas regulamentações da Anvisa para plantas medicinais e fitoterápicos

c) 14h00 – Apresentação: “Regulamentação sobre o patrimônio genético, acesso a conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios - Departamento de Patrimônio Genético (DPG/MMA) – a confirmar

d) 16h30 – Apresentação da regulamentação do Mapa para plantas medicinais – a confirmar

e) Encaminhamento para avaliação da legislação internacional sobre Uso tradicional

07/07

9h00 - Continuação da reunião

e) 10h00 – Apresentação: “O papel da CAPES em pesquisas de plantas medicinais” - Jorge Almeida Guimarães – Presidente da CAPES – a confirmar

f) Proposta para exposição, no Comitê, dos representantes da sociedade civil

V - Palavra aberta aos membros

VI - Encerramento dos trabalhos.

Secretaria Executiva

Ata da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Em 06 e 07 de julho de 2010, no Hotel Nacional, no Setor Hoteleiro Sul, Quadra 01, Bloco A, em Brasília, DF, no horário de 9h00 as 17h30 no dia 06/07 e 9h00 as 13h00 no dia 07/07, foi realizada a 3ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Participantes: Ademir Valério Silva (Anfarmag/Manipulação), Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA), Alessandro Ferreira dos Passos (Casa Civil/PR), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Ana Lúcia Araújo (SEPED/MCT), Anny Margaly Maciel Trentini (Abifisa/Indústria), Arnaldo Anacleto de Campos (MDA), Celerino Carricone (CNMP/PE), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas Duarte Q. Rego (ALANAC), Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Isidoro Salomão (Rede Pantanal), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Jaqueline Evangelista Dias (Articulação Pacari), José Miguel do Nascimento Junior (MS), Letícia Rolim Abadia (MMA), Lucélia Borges de Abreu Ferreira (CONASEMS), Maria das Graças Pereira e Silva (Rede Fitovida/RJ), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (GTA/AC), Márcia Maria Pilatti (MDIC), Mary Anne Medeiros Bandeira (CONASS), Maurício Jorge S. Reis (MinC), Raimundo Nonato Pereira da Silva (ACBANTU), Ricardo Tabach (MEC), Rosa Maria Peres Kornijezuk (MAPA), Sérgio Tinoco Panizza (CONBRAFITO), Teolide Parizotto Turcatel (Laboratório Yantên), Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz). Ausências justificadas: Elizaldo Carlini (MEC), Luiz Henrique Pereira (MCT), Bernadete Carelli (Ecovida-RS), Vanderlan Bozan (UNESP). Convidados: Ana Paula Oliveira, Gregório Santos (CGPLAN/SCTIE/MS), Helena Luna Ferreira (DECIIS/SCTIE/MS), Roberto Vieira (EMBRAPA), Rogério Dias (MAPA). Ouvintes: Divani Souza (SAF/MDA), Joseane Costa (Fiocruz), Rodrigo Lacerda (CONASEMS), Valéria Rocha Ramos (MDS). Secretaria Executiva: Benilson Beloti, Katia Torres e Rosane Silva (DAF/SCTIE/MS).

I - Abertura da reunião: Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo Representante Titular do MS, José Miguel do Nascimento Júnior, Diretor do DAF, que deu as boas vindas a todos.

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva: José Miguel apresentou a alteração da pauta devido a não confirmação do Dr. Jorge Almeida Guimarães, presidente da CAPES. Consultou aos presentes se todos concordavam com a pauta proposta, tendo como Ordem do Dia: a) Encaminhamento para avaliação da Rénisus – Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS; b) Apresentação: Novas regulamentações da ANVISA para plantas medicinais e fitoterápicos; c) Apresentação: Regulamentação do Mapa para plantas medicinais; d) Encaminhamento para avaliação da legislação internacional sobre o Uso Tradicional; e) Proposta para exposição, no Comitê, dos representantes da Sociedade Civil. Para os informes da Secretaria foram especificados os seguintes tópicos: i) indicação dos membros do Grupo Técnico Interministerial, ii) reunião no MP sobre Gestão Participativa, iii) proposta interministerial sobre PPA, iv) Comafito. A pauta foi aprovada por consenso, após sugestão da Sra. Teolide Turcatel, do Laboratório Yantên, para que a apresentação da ANVISA sobre regulamentação ocorresse pela manhã, para a tarde haver uma discussão sobre as regulamentações incluindo a agricultura familiar, farmácias-vivas. Rosane (DAF/SCTIE/MS) passou a ata da 1ª Reunião Extraordinária (24 e 25 de novembro de 2009), já aprovada na 2ª Reunião Ordinária (09 e 10 de março de 2010), para ser assinada pelos membros do Comitê. José Miguel informou que a ata da última reunião (2ª Reunião Ordinária), devido ao atraso de envio da empresa que fez a gravação da reunião, não foi possível enviá-la com antecedência e que a mesma se encontra na pasta distribuída aos membros. Pediu para todos lerem para que no segundo dia da reunião pudesse ser aprovada. Maria das Graças (Rede Fitovida/RJ) disse que a partir desta reunião irá substituir a Sra. Elizabeth da Cruz. O primeiro informe dado foi pela Kátia Torres (DAF/SCTIE/MS) sobre o Grupo Técnico Interministerial (GTI) que foi criado dentro do Comitê para facilitar a estruturação e que já tem os seguintes representantes: Ana Lúcia, MCT; Daniela Vasconcelos, MDA; Joseane Costa, Fiocruz; Ana Cecília Carvalho, ANVISA; Roberto Vieira, MAPA. Esses nomes serão apenas os contatos dentro de cada ministério. A primeira reunião foi com o MDA, com a participação do Arnaldo, Daniela (atual suplente), Divani, Helena do DECIIS/SCTIE/MS, Ana Paula da CGPLAN/SCTIE/MS e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS), para atualizar a planilha de ações prioritárias, aquela que todos receberam como anexo da ata. Katia apresentou a planilha e disse que definiu-se as ações prioritárias para 2010, porque não dará conta de fazer todas as ações do PNPMF até 2011, portanto priorizou-se as de 2010, principalmente as mais estruturantes

que são importantes para resultados imediatos do Programa. José Miguel disse que ainda faltam indicações de alguns ministérios e explicou para os membros da Sociedade Civil que o GTI está previsto no âmbito do Comitê e que é necessário este trabalho anterior às reuniões do Comitê. Sérgio Panizza (CONBRAFITO) solicitou que devido à mudança na parte da tarde, que pudesse ser discutido sobre a aquisição de mudas certificadas, por se tratar de assunto interministerial. Sobre a reunião no Ministério do Planejamento, Kátia Torres comentou que tentou marcar uma reunião em abril, com o intuito de que o mesmo pudesse nos ajudar a fazer gestão participativa, já que apresentaram uma experiência sobre a regulamentação de agrotóxicos, onde ANVISA, MMA, Mapa, seguiam regulamentações próprias e isso impactava na demora de importação de produtos, na economia. Assim, o Ministério do Planejamento fez um termo de cooperação técnica entre esses ministérios para que fosse proposta uma regulamentação única para agrotóxicos. Sobre a proposta interministerial para o PPA, José Miguel comentou que não foi possível criar uma ação específica do Programa Nacional de Plantas Medicinais no PPA e que o Ministério do Planejamento disse que o que não está no PAC 2 fica fora de alteração do PPA para 2011 e que devemos encaminhar nossas solicitações no próximo ano. Cada ministério, desta forma, deverá utilizar ações genéricas para incluir as necessidades do Programa, há de criar medidas criativas para dar visibilidade ao Programa. Jaqueline (Articulação Pacari) questionou por que o MMA e MDA não estavam na proposta que foi apresentada de ações para o PPA. Alberto (MMA) disse que há diversos programas que incluem plantas medicinais e fitoterápicos. Não há como fazer uma ação específica, pois é complicado trabalhar isto no último ano de PPA. O importante é avançar para que no próximo PPA, defina a instância responsável por este programa no MMA. Arnaldo (MDA) comentou que o Programa é multisetorial e se criar ação orçamentária no PPA, pode perder vultosos recursos. Sugere que este assunto deva ser discutido no GTI para montar matrizes para monitorar o orçamento. Ivanildo Franzosi (Casa Civil) sugeriu que cada ministério deve contatar os responsáveis pelo planejamento e orçamento para discutir e auxiliar sobre o PPA. José Miguel ratificou as palavras de Ivanildo e disse que é necessário um convite ao Ministério do Planejamento para início de 2011 para conversar sobre as modalidades e possibilidades que poderíamos utilizar no âmbito do Comitê. Valcler Rangel (Fiocruz) comentou que o Ministério do Planejamento filtra as criações de programas interministeriais. Aconselhou que antes fosse necessário uma conversa com as Sub-Secretarias de Planejamento, Orçamento e Administração (SPOA) de cada ministério para quando for discutir com o Ministério do Planejamento haja argumento técnico do ponto de vista da técnica orçamentária. Kátia Torres disse que irá convidar o Ministério do Planejamento para explicarem o que é o PPA. Comentou sobre a reunião com alguns ministérios na Fiocruz de Brasília e no Mapa. Ana Lúcia (MCT) comentou que antes da articulação orçamentária é necessário deixar claro os objetivos, principalmente de cada ministério. Disse que esses objetivos têm de vir do Comitê ou do GTI. Ivanildo disse que mais importante que trazer o MP para sensibilizar os membros do Comitê é trazer os responsáveis pelo Planejamento e Orçamento de cada ministério e eles serem sensibilizados da importância do Programa, para assim encaminhar a proposta ao MP. Sérgio Panizza disse que o Programa já apresenta planejamento participativo e estratégico. Comentou que o grande gargalo é o cultivo, a aquisição de mudas certificadas. Em seguida, José Miguel convidou Rosane Alves para apresentar a Portaria do Ministério da Saúde que criou a COMAFITO. Rosane Alves apresentou a Portaria nº 1.102/GM/MS, de 2 de maio de 2010 e explicou os objetivos e metas da COMAFITO (anexo). José Miguel encerrou os informes do dia e informou que o primeiro ponto da ordem do dia poderia ser a discussão sobre a COMAFITO, já que a mesma irá avaliar a RENISUS e tem-se uma proposta de avaliação da RENISUS pelo comitê. Jaqueline (Articulação Pacari) questionou a ausência de etnobotânica e etnoconservação. Raimundo (ACBANTU) solicitou que fosse explicada a diferença entre Sociedade Civil e Governo. José Miguel explicou a diferença entre RENAME e COMARE para RENISUS e COMAFITO e detalhou as funções da COMAFITO. Rosane Alves explicou à Jaqueline que a parte de etnobotânica é abordada na disciplina de Farmacognosia. Sérgio Panizza indagou sobre a origem da SOBRAFITO devido à criação desta por uma indústria e sobre a possibilidade de consultas públicas referentes à COMAFITO. José Miguel respondeu que consulta pública em muitos instrumentos pode engessar o desenvolvimento do programa e que o mais importante é a legitimidade das ações. Disse que a Kátia confirmou

que leu o estatuto da SOBRAFITO e que não encontrou nenhuma referência ao vínculo industrial. Raimundo perguntou quais foram os critérios para a escolha das 5 universidades na COMAFITO. José Miguel respondeu que os critérios foram desenvolvimento de pesquisas dos docentes na área de plantas medicinais e fitoterapia e a relação do DAF com as universidades na COMARE. Teolide (Laboratório Yantên) questionou como encaminha para a COMAFITO a inclusão de novas espécies e quais os caminhos para buscar as legislações. José Miguel respondeu que assim como a COMARE, a COMAFITO terá um link no site do Ministério da Saúde onde conterà formulário de inclusão, exclusão e alteração de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos. Comentou que caso tenham dificuldade de encontrar o caminho para as legislações que pode encaminhar para o e-mail fitodaf@saude.gov.br que terá resposta para suas dúvidas. E ainda, demonstrou a importância de criar um Grupo de Trabalho com 5 representantes do Comitê para elaboração de critérios para inclusão, exclusão de plantas medicinais de interesse ao SUS e que isso possa ser discutido com a COMAFITO. Kátia Torres apresentou proposta de formulário de inclusão, alteração, exclusão de plantas medicinais, medicamentos fitoterápicos (RENAPLAM, RENAFITO, RENISUS). Arnoldo Campos (MDA) comentou que este assunto é muito importante para o Comitê e que era necessário ter um fluxo de informações entre a COMAFITO e o Comitê. Jaqueline (Articulação Pacari) sugeriu que os membros do Grupo de Trabalho pensassem um critério mais estratégico, como por exemplo, dividisse por biomas. José Miguel respondeu que os membros do Grupo de Trabalho terão autonomia e deverão criar instrumentos para ser apresentado posteriormente ao Comitê. Disse também que o formulário apresentado é apenas sugestão e que ainda não está confirmado seu uso. Francisca Elizabeth (MAPA) argumentou que a diretriz do MAPA é a parte de cultivo e plantio e gostaria de saber qual seria o link do MAPA com estas listas e comissões. Comentou que uma das idéias é ampliar a legislação para estimular os produtores brasileiros de plantas medicinais. Questionou como o Ministério da Saúde pensa em fazer o link entre as ações do MAPA, MMA, MDA. José Miguel respondeu que quando o Ministério da Saúde começou a trabalhar neste assunto das listas, havia diversas e que o ideal seria não uma lista de interesse ao SUS, mas sim uma lista do Programa Nacional de Plantas Medicinais, que dê visibilidade à cadeia produtiva do Programa. Reforçou a importância da criação de um Grupo de Trabalho dentro do Comitê para tratar deste assunto, onde teriam autonomia para selecionar os critérios. Ana Cecília (ANVISA) explicou que a ANVISA não regulamenta o cultivo, mas sim o estabelecimento produtor de droga vegetal e medicamentos fitoterápicos. Ricardo Tabach (MEC) questionou se o Grupo de Trabalho criado no Comitê não teria as mesmas funções da COMAFITO. José Miguel informou que com o Grupo de Trabalho e a criação de critérios para a Lista do Programa, haverá alteração na mesma e consequentemente servirá de instrumento para a COMAFITO. Alberto (MMA) expôs que a criação de listas não é a função do Comitê e sim da COMAFITO para não ocasionar sobreposição de funções. Considerou a definição de critérios como função do Comitê e frisou a importância de trabalhar por biomas. Disse que com a criação de GT amplia o universo de atuação, visto que estava focado na Assistência Farmacêutica. Anny Trentini (ABIFISA) concordou com Alberto e lembrou que o artigo 3º do regulamento interno do Comitê diz que compete ao Comitê definir critérios para indicadores e metodologias voltada à avaliação da Política de Plantas Medicinais. Argumentou a importância de participar na elaboração da lista, mas colocando sugestão, critérios, dados, ou seja, acrescentando informações para os especialistas terem subsídio para tomar decisões de quais plantas devem fazer parte da lista. Celerino (CNMP) complementou que o principal critério para escolha das plantas é a utilização na atenção primária (vermífugos, analgésico, antitérmico) e o segundo critério são os biomas. José Miguel comentou que na reunião passada foi demandado pelo professor Carlini e Luiz Carlos Marques o olhar do Comitê para a Lista da RENISUS. Disse que gostaria que o Comitê pautasse não apenas as ações do MS, mas sim dos outros ministérios. Falou que há coerência no que o Alberto colocou e que há duas maneiras de conduzir a reunião, definir grupo de trabalho para a criação de critérios ou permanecer na encomenda original de março. Alberto (MMA) lembrou que a grande discussão que o professor Carlini fez foi em relação à lista das 8 espécies que compõem a lista do SUS e que a sugestão para o Comitê é trabalhar os critérios e não criar listas de plantas, e a partir destes critérios ter uma interação com a COMAFITO. José Miguel informou que o MS foi muito claro da forma e critérios utilizados para criação da lista

142 atual. As críticas vêm de pessoas que não participaram e toda reunião este assunto vem à tona. E as outras ações?
143 Indagou por que somente as ações do MS e da ANVISA são questionadas. Ricardo Tabach sugeriu que primeiro
144 fossem estabelecidos critérios e a partir destes, fossem encaminhados para o Grupo de Trabalho para reavaliar a
145 lista e se possível a COMAFITO ampliar a gama de entidades participantes. Jaqueline comentou que os
146 representantes da sociedade civil quando vêem uma planta em uma lista sabem que há uma escolha política. É
147 importante ter uma comissão técnica que defina bem os critérios. Teolide reforçou a questão dos critérios e que
148 os mesmos devem chegar aos membros do Comitê para serem avaliados. Alberto se desculpou e disse que não
149 tinha intenção de polemizar o processo. Sugeriu manter a proposta de GT para criação de critérios e
150 posteriormente iriam para a COMAFITO onde seria discutida a modificação da lista. José Miguel pediu
151 desculpas ao Alberto e disse que muitas vezes a insistência no mesmo tema leva à exaustão. Valcler explicou que
152 há uma série de interesses que criam obstáculos para os critérios: complexo produtivo, indústria, produtores
153 rurais. Importante a criação do GT para que a discussão seja perene, aperfeiçoando o que já foi feito e buscando
154 transparência. Ana Cecília comentou que trabalha com essas listas há mais de 3 anos por causa do doutorado e
155 que é importante esta discussão vir para o Comitê, pois é necessário criar critérios que consigam contemplar as
156 plantas e revisar a regulamentação. Teolide disse que faz pesquisas no laboratório há mais de 20 anos. Conseguiu
157 o BPF, porém não consegue avançar devido à dificuldade de obtenção dos marcadores das plantas medicinais.
158 Até hoje a lei seguida é de 1976 e é importante a atualização da mesma. Difícil incentivar os agricultores se não
159 há agregação de valores. José Miguel explicou que o Grupo de Trabalho deve definir critérios para elaboração da
160 Lista de plantas para o PNPMF que atendam a todos os parceiros do Programa. Após validação dos critérios no
161 Comitê deve ser encaminhado à COMAFITO. Anny sugeriu que os critérios sejam orientados de acordo com as
162 diretrizes do Programa Nacional de Plantas Medicinais. José Miguel iniciou o turno da tarde convidando Rogério
163 Dias, do MAPA para apresentar as novas regulamentações do MAPA para plantas medicinais. Rosa Peres
164 (MAPA) explicou que o Ministério da Agricultura fez algumas reuniões internas para regulamentação de plantio
165 e cultivo. Apresentou ao comitê o coordenador da área de produtos orgânicos Dr. Rogério Dias, para falar sobre
166 possibilidades de regulamentação para cultivo de plantas medicinais e explicar como é a legislação de orgânicos.
167 Explicou que a Instrução Normativa nº 64 estabelece as regras para a produção vegetal orgânica e que serve para
168 cultivo de plantas medicinais orgânicas. Citou a Instrução Normativa nº 17 que é específica para produção
169 vegetal por extrativismo. Disse que para a produção de fitoterápicos é necessária uma norma específica, pois a
170 Instrução Normativa nº 18 destinada ao processamento foi baseada no Codex Alimentarius e é específica para
171 alimentos. Explicou que a IN nº 19 é importante, pois trata dos mecanismos de controle para garantir a qualidade
172 orgânica, que atua hoje como uma marca coletiva. Finalizou dizendo que poucos produtores trabalham com
173 plantas medicinais orgânicas e isso se dá pelo mercado consumidor que atualmente tem cobrado o selo orgânico
174 dos alimentos. Após a apresentação foi aberto espaço para discussão. Celerino (CNMP) questionou se o MAPA
175 fornece auxílio financeiro para calendário de coleta de plantas exóticas e nativas. Rogério explicou que o MAPA
176 prevê apoio e controle das ações. Ainda há problemas com o mercado e que é necessário ampliar o consumo de
177 orgânicos. Jaqueline perguntou quem realiza o credenciamento dos agricultores, sobre a confiabilidade do selo
178 orgânico principalmente no mercado externo e sobre o manejo de plantas nativas. Rogério respondeu que no
179 caso do extrativismo foram anos de discussão com as comunidades extrativistas, técnicos, já que não tinha
180 nenhuma legislação. Criou-se uma legislação genérica e num segundo momento que é o Programa de
181 Conservação da Biodiversidade estão sendo feitos estudos de várias espécies para criar planos de manejo
182 sustentável por espécies. Em relação ao credenciamento dos produtores quando se destina à venda direta, o
183 cadastro é feito pelo MAPA. Nos outros casos é feito por organismo credenciado ao MAPA. Raimundo
184 (Acabantu) comentou que o gargalo encontra-se na ponta. Disse que para o governo só há agricultores no meio
185 rural. Falta incentivo para os agricultores na área urbana. Arnoldo (MDA) disse que há um conjunto de plantas
186 prioritárias e que é possível separá-las por biomas, exógenas ou endógenas. Importante a integração dos
187 ministérios para encontrar as verdadeiras prioridades. Ainda há lacunas quando se diz em extrativismo e cultivo.
188 Explicou que o SUS é um grande comprador e que ele pode exigir dos produtores, como a preferência pelos

189 orgânicos. Kátia Torres solicitou ao Rogério que esclarecesse um pouco mais sobre a regulamentação do cultivo
190 de plantas medicinais e como deve ser a fiscalização pelo MAPA e sobre a diferença de um medicamento
191 fitoterápico originado de uma planta com cultivo orgânico e um medicamento com insumos orgânicos. Rogério
192 explicou que a regulamentação sobre cultivo de plantas medicinais serviria como orientação, pois não há
193 nenhum marco legal que defina a regulamentação a ser seguida sobre o tema. Sobre o rótulo de orgânicos, a
194 legislação diz que o produto deve possuir mais de 95% dos ingredientes com caráter orgânico. Caso o produto
195 possua entre 70-95 % deve informar quais ingredientes são orgânicos e quais não são. Teolide (Yanten)
196 comentou que em sua região os agricultores familiares possuem certificação pela Ecovida e questionou se era
197 necessário cadastrar novamente. Ana Cecília (Anvisa) disse que a lei sanitária não fala de medicamento
198 fitoterápico, só fala em medicamento e as regulamentações para fitoterápicos se baseiam na lei sanitária. Rogério
199 respondeu que como o credenciamento já foi feito na Ecovida, esta fará o cadastramento no MAPA. Disse que
200 na agricultura há diversas leis para cada segmento (lei de sementes, agrotóxicos, bebidas, orgânicos). Deve-se
201 focar na exigência de boas práticas, entretanto é difícil exigir isto dos produtores externos. Aconselha a indução
202 aos produtores do cultivo orgânico para facilitar o controle. Arnoldo (MDA) comentou que a regulamentação
203 deve iniciar pela regulamentação de insumos e que a partir dela terão os requisitos de qualidade. Ana Cecília
204 (Anvisa) esclareceu que a norma de insumos passou por consulta pública em 2005 e com os requisitos propostos
205 não conseguiu ser publicada. Passou novamente por consulta pública ano passado e não conseguiu ser publicada
206 devido à rigidez das normas. Disse que a norma só se aplica para indústrias farmacêuticas e farmácias de
207 manipulação. É necessário uma norma que focasse em toda a produção de planta para uso medicinal, pois assim
208 incluiria a droga vegetal, farmácia viva. Maria das Graças (Fitovida) perguntou se há banco de sementes para
209 adquirir sementes com informação segura de origem. Rogério Dias comentou que o MAPA decidiu
210 descentralizar esta ação dos bancos de sementes e que a superintendência de cada estado é responsável pelos
211 mesmos. José Miguel disse que era importante a valorização da produção pública de medicamentos. Buscou-se
212 estabelecer um projeto de lei de compras públicas que mexe na lei nº 8666. Ivanildo comentou que houve uma
213 proposta sobre a consolidação das leis sociais, porém para alterar a lei nº 8666 é necessário realizar outro projeto
214 de lei. José Miguel agradeceu a presença do Rogério Dias e convidou Sérgio Panizza (Conbrafito) para realizar
215 sua apresentação. Sérgio Panizza fez uma breve apresentação sobre a técnica da micropropagação de mudas.
216 Anny (ABIFISA) perguntou se este sistema já estava disponível e se era necessário a parceria com algum
217 instituto. Sérgio informou que há diversas empresas no Brasil que produzem mudas por esta técnica. Jaqueline
218 questionou o custo de preparo das mudas e a discussão sobre o fato de serem clones. Sérgio disse que o grande
219 segredo é a qualidade fitossanitária das mudas. Ana Cecília (Anvisa) questionou se as mudas originárias por
220 micropropagação, pelo fato de não estarem expostas às substâncias que levariam ao seu desenvolvimento teriam
221 a mesma composição das produzidas naturalmente. Sérgio explicou que a técnica multiplica a planta que sofreu
222 menor ação da praga, que possui maior biomassa. Assim, há o preparo da muda até que a mesma fique forte e a
223 partir daí pode ser plantada em qualquer solo. Alberto (MMA) comentou que do ponto de vista ecológico o clone
224 terá melhores condições se for reinserido na mesma área de origem da planta multiplicada. Caso seja levado para
225 outra área as condições ecológicas são diferentes. Disse que as espécies possuem uma variedade genotípica e
226 fenotípica e que isso fornece viabilidade ecológica. Comentou que tinha dúvida quanto a regulamentação se em
227 vez de ter um sistema produtivo que só trabalha o cultivo e manejo fosse até a outra ponta e apresentasse o
228 medicamento fitoterápico. Ana Cecília (Anvisa) explicou que há norma para todas estas etapas, ou seja, quando
229 produz a matéria-prima se encaixa como fornecedor de insumos e quando produz o medicamento é indústria
230 farmacêutica necessitando de boas práticas de fabricação. Sérgio reafirmou a importância de discussão sobre este
231 tipo de assunto e disse que a micropropagação seria importante para você ter uma matriz de determinada espécie,
232 principalmente aquelas que possuem poucos produtores. Além disso, é possível reverter o quadro de extinção de
233 determinada espécie utilizando esta técnica. Teolide (Yanten) comentou que é possível através de cultivo
234 orgânico fazer que espécies em extinção saiam desta situação. Em seguida, José Miguel convidou Roberto Vieira
235 (EMBRAPA) para realizar sua apresentação. Roberto apresentou as atividades realizadas pela Embrapa na área

de cultivo das plantas medicinais (anexo). Jaqueline questionou a possibilidade de construção de um indicador de rastreabilidade nas diferentes formas de cultivo. Perguntou também se é possível criar indicadores para as experiências locais em relação ao atendimento ao SUS. Roberto disse que partindo do pressuposto que irá trabalhar com matéria-prima, a qualidade será mantida através da identidade botânica e das boas práticas de cultivo. Estas exigências serão mais fáceis de serem atendidas em sistemas simples. Kátia complementou que no caso da Farmácia Viva a ANVISA irá fazer a regulamentação das exigências para o controle de qualidade da matéria-prima. Por isso a importância da certificação das espécies. Roberto comentou que para o SUS é importante que este produto tivesse atendido normas de qualidade independente da origem da matéria-prima. Valeler (Fiocruz) falou que é importante a escolha de plantas para desenvolvimento da produção que atenda as necessidades de saúde com sustentabilidade. Perguntou qual a capacidade da Embrapa em responder estas questões sobre as plantas pensando que o Brasil possui uma flora muito rica. Roberto explicou que pensando na produção agrícola, deve-se escolher as mais fáceis. O SUS quer plantas com atividade, assim é necessário demandar para Embrapa e instituições de pesquisa. Estas devem trabalhar com poucas espécies e estudar os modos de sistemas orgânicos, manejos, biomas. José Miguel comentou que o que está no SUS já é fitoterápico e que o debate é importante, pois possibilita a conversa sobre o grupo de trabalho de discussão dos critérios das plantas. Alberto acrescentou que controle de qualidade, rastreabilidade estão presentes nos sistemas de produção, entretanto não são obrigatórias para plantas medicinais, assim é importante esta discussão. José Miguel agradeceu a participação do Roberto (Embrapa) e após deu início a formação do Grupo de Trabalho de critérios para lista de Plantas Medicinais do PNPMF com os seguintes participantes: MMA, ABIFISA, MDA, MEC, CONBRAFITO, MS, MinC, MAPA, CNMP, Fiocruz, GTA/AC com reunião marcada para o dia 13/08. Encerrou-se as atividades do dia. José Miguel iniciou os trabalhos no dia 07/07 pela manhã com quórum mínimo. Comentou a necessidade de discussão do item “E” da pauta e a apresentação da Ana Cecília da Anvisa. Passou a palavra para Ana Cecília que apresentou as novas regulamentações em plantas medicinais e fitoterápicos da Anvisa (anexo). José Miguel abriu o debate sobre o assunto para os membros do Comitê. Mary Anne comentou que na Farmácia Viva não se pode esquecer o trabalho social. Importante a criação da portaria e deve-se pensar na pactuação de insumos farmacêuticos para os municípios. Celerino comentou a importância de orientar os raizeiros sobre o armazenamento das plantas. Ana Cecília disse que não há como criar norma já que não possuem estabelecimento fixo. Aconselha a criação de um guia orientativo. Mary Anne falou que há um trabalho aprovado por um edital do Ministério da Cultura em que mestrandos de PE, PB, CE teriam como objeto de estudo os raizeiros. Ademir (ANFARMAG) destacou a importância dos profissionais da inspeção na área magistral e que os mesmos devem ter os mesmos conceitos da Anvisa para inibir desvios de qualidade e conduta. Ana Cecília (Anvisa) sugeriu que o trabalho dos mestrandos poderia gerar uma cartilha orientativa que poderia ser publicada pela Anvisa ou pelo Ministério da Saúde. Disse que a Anvisa faz treinamento constante com as vigilâncias estaduais e municipais, entretanto muitos profissionais não são concursados e a rotatividade é grande, o que dificulta a homogeneidade do conhecimento. Jaqueline questionou se uma associação de agricultores que fornece plantas medicinais no mercado é necessário ter farmacêutico ou químico para realizar controle de qualidade. Mary Anne complementou que a associação deve ter uma orientação técnico científica, ou seja, certificação botânica da planta e controle das etapas até o beneficiamento primário. Raimundo (Acabantu) questionou qual o primeiro passo para realizar o beneficiamento e preparação de chás em uma organização. Ana Cecília explicou que tirando o uso tradicional as outras formas estão na lei e o desrespeito é crime hediondo. Não foi a ANVISA que determinou, mas sim a lei nº 6360. Informou que o comércio de plantas medicinais só pode ser realizado em farmácias e ervanárias. Para as outras organizações é possível comercializar a planta medicinal, porém não é permitido constar no rótulo a indicação terapêutica. Outra forma de comercialização é tornar-se o fornecedor de insumo. Sérgio Panizza (Conbrafito) questionou sobre a possibilidade de estoque mínimo nas farmácias de manipulação. Ana Cecília explicou que só pode fazer estoque mínimo de formulações oficiais, ou seja, as presentes no formulário nacional. Teolide (Yanten) questionou a possibilidade de terceirização de laboratório para controle de qualidade. Ana Cecília respondeu que há uma norma que trata de terceirização e diz

que todos os contratos devem ser notificados na Anvisa. Raimundo (Acbantu) disse que os povos e comunidades muitas vezes ensina para que serve, contra-indicação das plantas e o governo se apropria dos conhecimentos tradicionais e impede que os povos utilizem. Ana Cecília explicou que não há regulamento para uso tradicional. A única coisa proibida é produção em lote e aquisição de lucro. Isidoro (Rede Pantanal) se apresentou e disse ser a primeira reunião que participa. Falou brevemente das atividades desenvolvidas em Cáceres-MT. Alberto justificou a ausência do CGEN que faria uma apresentação segundo a pauta da reunião. Disse que o mesmo que foi tratado pelo Mapa que considera a agricultura familiar orgânica como serviço ambiental pode ser também considerado pela fitoterapia envolvendo comunidade tradicional. Valcler (Fiocruz) sugeriu a inclusão na pauta das práticas integrativas. Tema está sendo trabalhado conjuntamente e acredita que um convite à coordenação da PNPIC possibilitaria a realização de atividades legítimas para o Comitê. Douglas (ALANAC) parabenizou a Anvisa pela atuação nos fitoterápicos. Comentou que mais de 95% dos registros de medicamentos fitoterápicos são de laboratórios nacionais. Importante o suporte do Comitê para ter uma força maior. Francisca (MAPA) questionou a possibilidade de um outro fórum para discutir o uso tradicional com membros do MAPA, MDA, MMA, Anvisa. José Miguel esclareceu que o Comitê trata do Programa que é da planta medicinal ao medicamento fitoterápico, com as diretrizes de uso tradicional, patentes. Disse que quando tiver a oportunidade de ouvir o trabalho dos colegas do Comitê haverá formação de juízo de valor qualificado e a partir daí propor encaminhamentos do próprio comitê. Maurício (MinC) parabenizou a apresentação da Ana Cecília. Apoiou a iniciativa de criação do GT para discussão do uso tradicional. Complementou dizendo que o MDS possui o Decreto nº 6.040 que institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável de Povos e Comunidades Tradicionais. José Miguel deu continuidade ao encaminhamento da reunião e pediu a Katia que lesse o trecho na ata da reunião passada sobre a formação do grupo. José Miguel disse que o grupo iria organizar a agenda de um dia da próxima reunião para apresentação das entidades; Katia Torres complementou que era necessário um modelo de apresentação para facilitar o resgate das informações. Os membros do GT para discussão do uso tradicional são: Acbantu, MinC, Pacari, MMA, Yanten, CNMP e a reunião foi marcada para o dia 12 de agosto no Ministério da Saúde. Raimundo sugeriu que convidasse algum indígena para a próxima reunião para tornar a discussão sobre o uso tradicional mais consistente. A ata foi aprovada após observações de justificativa de ausência, publicação de revista e contribuições com sugestões de fitoterápicos. **Palavra aberta:** Raimundo (Acbantu) disse que entendeu o que foi passado na apresentação da Ana Cecília, mas queria que se colocassem em seu lugar. Convidou a Ana Cecília para explicar as regulamentações nos terreiros de candomblé. Mary Anne reforçou a importância do olhar do governo em termos de entendimento e auxílio para comunidades tradicionais. Alberto (MMA) sugeriu a possibilidade de algumas reuniões do Comitê serem realizadas nos diferentes biomas o que pode facilitar a apresentação de algumas experiências. Comentou sobre o código florestal. Teolide (Yanten) justificou a ausência na última reunião e sugeriu que o tema Farmácia Viva fosse discutido na reunião do Comitê. Maurício (Minc) parabenizou o Ministério da Saúde pela condução dos trabalhos. Comentou que seria discutido a inconstitucionalidade da regularização dos territórios das comunidades quilombolas. José Miguel disse que a reunião foi conduzida em um ambiente de harmonia e espera que as próximas reuniões sejam semelhantes. Ana Cecília (Anvisa) aceitou o convite do Raimundo para apresentar as regulamentações nos terreiros de candomblé. Isidoro (Rede Pantanal) reafirmou ser a primeira reunião que participa e acredita que os ministérios e grupos que trabalham com saúde devem estar unidos para trazer mudanças no processo saúde. Maria Jocicleide (GTA/AC) disse que é a primeira reunião que participa e espera poder contribuir mais nas próximas reuniões. Nada mais havendo José Miguel convidou os participantes para o almoço, agradeceu a participação e paciência de todos os presentes e deu por encerrada a terceira reunião ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Assinam a Ata da 3ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valério Silva	_____
Alberto Jorge da Rocha Silva	_____
Alessandro Ferreira dos Passos	_____
Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Ana Lúcia Araújo	_____
Anny Margaly Maciel Trentini	_____
Arnoldo Anacleto de Campos	_____
Celerino Carriconde	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Douglas Duarte Q. Rego	_____
Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira	_____
Isidoro Salomão	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
Hayne Felipe Júnior	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
Jaqueline Evangelista Dias	_____
José Miguel do N. Júnior	_____
Lucélia Borges de Abreu Ferreira	_____
Maria das Graças Pereira e Silva	_____
Maria Jocicleide Lima de Aguiar	_____
Márcia Maria Pilatti	_____
Mary Anne Medeiros Bandeira	_____
Maurício Jorge S. Reis	_____
Raimundo Nonato Pereira da Silva	_____
Ricardo Tabach	_____
Rosa Maria Peres Kornijezuk	_____
Sérgio Tinoco Panizza	_____
Teolide Parizotto Turcatel	_____
Valcler Rangel Fernandes	_____



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 2ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas
Medicinais e Fitoterápicos

Data: **21 e 22 de setembro de 2010**

Local: Lake Side
END: SHTN Trecho 1 Lote 2 Projeto Orla 3
Brasília-DF
Tel.: (61) 3035.2444

21/09

9h00 - I - Abertura da reunião

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva

- a) Leitura da pauta
- b) Proposição de alteração de pauta
- c) correções/aprovação da ata da reunião anterior

III - Informes gerais Secretaria Executiva
Consulta pública nº 85 – Farmácias Vivas

IV - Ordem do dia

10h – 12h00 – Resultados da reunião do GT Uso Tradicional

12h00 – 13h30 – almoço

13h30 – 16h00 - Continuação Resultados da reunião do GT “Uso Tradicional”

16h00 - 16h30 – coffee-break

16h30 – 17h30 - Continuação Resultados da reunião do GT “Uso Tradicional”

22/09

9h00 – 10h30 - Resultados da reunião do GT “Critérios para Listas”

10h30 – 12h00 - Avaliação da Série “É bom pra quê?”

12h00 – 12h30 - V - Palavra aberta aos membros

12h30 – VI - Encerramento dos trabalhos.

12h30 - almoço

Secretaria Executiva

Ata da 2ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
Em 21 e 22 de setembro de 2010, no Hotel Lake Side, no Setor Hoteleiro Turístico Norte, Trecho 1, Lote 2, Projeto Orla 3, em Brasília, DF, no horário de 9h00 às 17h30 no dia 21/09/2010 e 9h00 às 13h00 no dia 22/09/2010, foi realizada a 2ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Participantes: Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Ana Lúcia Araújo (SEPED/MCT), Celerino Carriconde (CNMP/PE), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas Duarte Q. Rego (Alanac), Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Jaqueline Evangelista Dias (Articulação Pacari), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Letícia Rolim Abadia (MMA), Luciana de Oliveira Melo (MI), Luís Carlos Marques (Uniban), Maria das Graças Pereira e Silva (Rede Fitovida/RJ), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (GTA/AC), Márcia de Souza Pontes (MDIC), Márcia Maria Pilatti (MDIC), Maurício Jorge S. Reis (MinC), Ricardo Tabach (MEC), Rosa Maria Peres Kornijezuk (Mapa), Sérgio Tinoco Panizza (Conbrafito), Solange de Castro (Agrotec/GO), Suzana Ester Nascimento Ogava (CONASEMS), Teolide Parizotto Turcatel (Laboratório Yantên). Ausências justificadas: Elizaldo Carlini (MEC), Isidoro Salomão (Rede Pantanal), Luiz Henrique Canto Pereira (MCT), Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz), Kléber Alves dos Santos Berté (Associação Paranaense de Plantas Medicinais), Anny Margali Maciel Trentini (Abifisa), Ademir Valério Silva (Anfarmag), Vanderlan Bozan (UNESP), Raimundo Nonato Pereira Silva (Acbantú). Convidados: Ângelo Giovani (DAB/SAS/MS), Vicente dos Santos (Povo Indígena Xacriabá), Maria Aparecida Barros (Povo Indígena Xacriabá). Ouvintes: Déborah Bosco Silva (MI/SDR), José Everaldo (Conbrafito), Joseane Costa (Fiocruz), Letícia Abadia (MMA). Secretária Executiva: Benilson Beloti, Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **I - Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo Representante Titular do Ministério da Saúde (MS), José Miguel do Nascimento Júnior, Diretor do DAF, que deu as boas vindas a todos. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretária Executiva:** José Miguel consultou os presentes se todos concordavam com a pauta proposta, tendo como Ordem do Dia: a) Resultados da Reunião do GT Uso Tradicional; b) Resultados da reunião do GT Critérios para Listas do PNPMF; c) Avaliação da Série “É Bom pra quê?”. Para os informes da Secretária foi especificado o seguinte tópico: i) Consulta Pública nº 85 - Farmácias Vivas. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) sugeriu que não se discutisse apenas a Consulta Pública 85, mas também sobre o tema Farmácias Vivas. Luís Marques (Uniban) comentou que o assunto da série “É bom pra quê?” é muito importante pelo aspecto negativo que apresentou a Fitoterapia. Sugeriu que fosse resgatado no primeiro dia, para que houvesse tempo de posicionamento do Comitê. José Miguel disse que na última reunião foi criado um grupo de trabalho (GT) para discussão do tema Uso Tradicional e foi definida uma agenda exclusiva de um dia para este assunto. Argumentou que a mudança da pauta poderia prejudicar a abordagem da questão do Uso Tradicional. Disse que devido à existência de dois encaminhamentos sobre a pauta haveria votação para escolha. Após a votação ficou decidida a inversão da pauta com o debate sobre a série “É bom pra quê?” no primeiro dia. A seguir, passou para a aprovação da ata da 3ª Reunião Ordinária na qual o Sr. Raimundo da Silva (Acbantú) pediu uma correção por e-mail que já foi incorporada. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) solicitou que quando fosse mencionado seu nome que ao lado de Laboratório Yantên fosse incorporado Agricultura Familiar, que é sua representatividade. José Miguel (MS) informou que com a necessidade de discussão sobre Farmácias Vivas e a Consulta Pública nº 85 transforma em ponto de pauta e faz o debate sobre a série “É bom pra quê?” primeiro. **III - Ordem do Dia:** Definiu uma hora para o debate. Maurício Reis (MinC) disse que a matéria veiculada no Programa Fantástico e na revista Época traz informações equivocadas e de desrespeito com as comunidades tradicionais. Comentou a pesquisa da UNIFESP apoiada pela Fundação Palmares sobre a utilização das plantas medicinais nas religiões africanas e trouxe 20 DVDs do resultado da pesquisa para serem distribuídos aos membros presentes. Ana Cecília (Anvisa) informou que foi dada uma entrevista ao Sr. Dráuzio Varella antes do início da Série onde foram passadas informações

sobre fitoterápicos, registro de fitoterápicos, droga vegetal, regulamentação de estabelecimentos. Citou que os dados foram informados à revista Época após início da série, entretanto, ignoraram e insistem em mostrar que não há regulamentação. Disse que após o final da Série, há um documento pronto para desmentir todos os pontos e mostrar tudo que foi passado, porém não apresentado pelo programa. Sérgio Panizza (Conbrafito) falou que a série apresentou um lado positivo que foi unir todos os setores que estavam longe. Disse que irá pedir à Record para fazer oito programas e cada Ministério e segmento deve apresentar seus pontos e suas defesas. Importante os setores se reunirem e fazerem um documento oficial do Comitê. Douglas (Alanac) informou que a Alanac disponibilizou em seu site uma resposta sobre as declarações do Dráuzio Varella. Concorde com a criação de um documento do Comitê como resposta às colocações do Sr. Dráuzio. Rosa Peres (Mapa) disse que na reportagem com o Dr. Lameira, demonstrou que o agrônomo estava prescrevendo, entretanto havia junto com ele uma médica e isto não foi colocado. A Embrapa está preparando um documento para defesa. Luís Marques (Uniban) questionou se houve contato da imprensa para a realização da Série. José Miguel informou que o Secretário Reinaldo Guimarães conversou com o Dráuzio Varella por mais de uma hora e vinte. Disse sobre todo o processo de construção do Programa e seus eixos e do Decreto. Entretanto o Dráuzio não buscava conhecer o Programa e suas articulações. A ASCOM nos orientou para que esperar o final da Série para que o Ministério da Saúde possa se manifestar. Informou que no site do Departamento de Atenção Básica (DAB) tem uma nota técnica que foi construída juntamente com a Coordenação de Práticas Integrativas e Complementares. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) disse que tem recebido muitos e-mails dizendo que o Comitê deve se manifestar contra o que está sendo veiculado na Série. Sérgio Panizza (Conbrafito) reforçou as palavras da Teolide e comentou a oportunidade de reunir os setores para as reportagens na Rede Record, onde poderia expor os trabalhos de cada Ministério e Anvisa. Jaqueline Dias (Articulação Pacari) comentou a contradição da Rede Globo de apresentar diversos programas “Globo Repórter” sobre as plantas medicinais e sua utilização e agora apresenta esta Série no Fantástico. Relembrou o caso ocorrido no Big Brother onde o MS conseguiu direito de resposta no programa. Daniella Vasconcelos (MDA) informou que o MDA possui uma rede de serviços onde há muita demanda, sugestões e que no último mês aumentou muito os e-mails recebidos pedindo uma posição do Comitê frente às informações da Série. Disse que participou de uma reunião com Arnaldo (MDA), Alberto (MMA), Rosa (Mapa) e que como produto da mesma, surgiu uma proposta de documento para ser discutida pelos membros do Comitê. Comentou que é importante avaliar os meios para atingir a uma maior parcela da população, pois só na internet fica limitado. Joseane (Fiocruz) diz que a discussão coloca uma série de paradigmas, como o seguinte questionamento: “para que serve a ciência e para quem a ciência serve?” e complementa que a polêmica reflete que a ciência não tem isenção. Acrescenta ainda que é preciso ter uma discussão realmente filosófica que aborde a relação técnica – ciência – sociedade e que mais do que qualquer coisa, esse é um processo histórico e social. Também diz que a política incomoda uma série de segmentos que têm vários interesses envolvidos, pois existe interesse a partir do momento que existe uma política e por sua vez, existe um interesse a partir do momento que existem setores que não têm interesse nessa política. Alberto (MMA) entende que o comitê precisa ter um posicionamento oficial, porque se trata de uma política pública. MMA, MDA e Mapa fizeram algumas proposições para um documento que pode ser elaborado pelo Comitê e depois encaminhado para a Secretaria de Comunicação da Presidência da República, por meio da Casa Civil e do MS, para ver qual a melhor forma de divulgação. Alberto explica quais os pontos que o documento abordaria. Suzana (CONASEMS) disse que trabalha com a população na parte de uso racional de plantas medicinais e também é professora e o que o estrago que a Globo fez foi muito grande. Que é preciso conseguir, por meio do Ministério Público ou não, o direito de resposta, colocar nos sites, para atingir todas as pessoas que foram influenciadas pela Globo. Que a posição do MS foi colocada de uma forma que não ficou clara, pela maneira que foi editada, que tudo que está sendo feito está errado. Celerino

(CNPM) disse que foi a um encontro, na Paraíba, de mulheres que trabalham com plantas medicinais há mais de 20 anos e que estavam todas revoltadas com o Dráuzio Varella. Lembrou que o mesmo foi entrevistado há quinze anos e perguntado sobre o que achava da planta medicinal, ele respondeu que era coisa de índio, que isso não prestava. Nessa época o mercado mundial era de milhões de dólares e passados quinze anos, o mercado é de meio trilhão de dólares e agora ele faz pesquisas na Amazônia, mas financiadas por quem? Afirmou que não podemos ficar calados nesse momento e que no encontro da Paraíba, falou para a TV, como CNMP, mas cometeu um erro ao agredir o senhor Dráuzio. Celerino foi chamado por Geraldo Freire para um debate na rádio com alcance em todo o Pernambuco. Pensa que a nossa proposta tem que ser colocada, mesmo que tenha havido muitos erros no trabalho com as comunidades, como é o caso do “Frei da Babosa”. Mas que ao longo de quarenta anos já foram realizados vinte Simpósios de Plantas Medicinais, sendo o último com 1.500 trabalhos apresentados. Ressaltou que temos uma história que parte das comunidades tradicionais como também das pesquisas aqui no país. Concorde que o documento deva ser feito, mas sem ataques para não vitimizar o outro. Luís Marques (Uniban) disse que parece ser consenso o posicionamento do Comitê, mas não pode ser demorado, porque um programa tem sido pior que o outro e parece que estamos concordando com tudo aquilo. Concorde com o Celerino de que há uma série de problemas onde demoramos muito para enfrentar e que estamos enfrentando agora. Disse ainda que um ponto importante que o Dráuzio defende é que não existem estudos clínicos fase 3. “Mas a pergunta é: precisa? Eu diria que não”. O mundo inteiro faz os estudos clínicos no protocolo máximo, para produtos desconhecidos, que ninguém nunca usou, mas para um produto que vem sendo usado milenarmente, é jogar dinheiro fora. Diz que tem debatido o assunto com outros médicos que defendem a visão do Dráuzio e nota que não é uma visão comercial e sim uma visão do poder médico. Sugeriu que os membros do Comitê, de posse desse posicionamento, façam a divulgação, porque é necessário um certo confronto político de tudo isso que o Dráuzio tem manifestado e que sem dúvida é de grande má intenção. Ana Cecília (Anvisa) falou que os fitoterápicos já não eram bem-vindos dentro da Anvisa e assim, por causa de um senhor mal intencionado, vamos enfrentar muito mais problemas para trabalhar esse assunto dentro da Agência. Se estava difícil discutir a norma de Farmácia Viva, agora será mais difícil. José Miguel (MS) iniciou sua fala dizendo que as sugestões e a avaliação feitas pelos membros está correta e é importante registrar que cada uma das entidades tem sua autonomia e sua dinâmica, o que levou à manifestação de cada uma delas da melhor maneira. O MS está absolutamente tranquilo com o que fez em relação a esta temática. A partir dos pontos apontados pelo Alberto, sugere que seja delegado um grupo mínimo de membros do Comitê para elaborar o documento. Foram indicados: Alanac, Conbrafito, Anvisa, MS, Uniban e MMA. Márcia (MDIC) comentou que seria importante, frente aos atuais acontecimentos, que o documento fosse enviado ao Ministro, ao invés de ir para a Casa Civil. Dando continuidade a pauta, Jaqueline (Pacari) relatou que o GT Uso Tradicional esteve reunido no dia 12 de agosto, com a participação dela representando a Pacari, Celerino representando o Centro Nordestino de Medicina Popular, Mauricio representando o MinC, Alberto o MMA, Raimundo representando a Acabantu, Teolide representando a Agricultura Familiar/Lab. Yanten, Katia e Miguel o MS. Foi o primeiro passo para começar a tratar do tema; se trata de uma construção, e teremos que pensar juntos como esse tema será fortalecido no Comitê. Explicou que inicialmente seria feita uma contextualização de como se dá esse trabalho do uso tradicional de plantas medicinais e depois a apresentação das diversas experiências que compõem o Comitê e como convidado, representando o povo indígena, os Xacriabás. Alberto (MMA) iniciou a contextualização, relatando que a reunião do GT iniciou com 3 perguntas: o que temos, aonde queremos chegar e qual a estratégia para isso. A diretriz nº 10 da Política Nacional fala do reconhecimento e valorização dos remédios caseiros e das práticas populares e é esse o foco do GT. O resumo da contextualização pode ser visualizado no arquivo Visão Tradicional (anexo 1). Katia justificou a ausência de alguns biomas. As experiências apresentadas foram: Centro Nordestino de Medicina Popular (anexo 2) pelo Celerino; Rede Fitovida (anexo 3) pela Maria das

142 Graças; Agricultura Familiar Laboratório Yanten (anexo 4) pela Teolide; Povo Indígena Xacriabá (anexo
143 5), pela Maria Aparecida de Barros (Cidinha) e o Vicente Barbosa dos Santos que é o Pajé da
144 comunidade; Articulação Pacari (anexo 6), pela Jaqueline; Grupo de Trabalho Amazônico (GTA) (anexo
145 7), pela Joci. Após as apresentações, Jaqueline (Pacari) explicou que o GT Uso Tradicional discutiu a
146 necessidade de se fazer uma pesquisa nacional (anexo 8) sobre estas experiências de uso popular e
147 tradicional de plantas medicinais, uma vez que se pode ver pelas apresentações, uma diversidade muito
148 grande, mas também uma identidade, seja na organização social ou na saúde. Essa pesquisa poderá
149 subsidiar a elaboração do que estamos chamando de projeto de lei. A metodologia para fazer esta
150 pesquisa será proposta por esse GT e referendada, completada e definida pelo Comitê. A proposta para
151 discussão é se a pesquisa é relevante e se tem o apoio do Comitê e qual a estratégia de captação para
152 iniciar a pesquisa. Em seguida, foi iniciado o debate e as principais intervenções foram: Panizza
153 (Conbrafito) sugeriu que os termos farmacêuticos fossem desvinculados dessas experiências, por
154 exemplo, ao invés de tintura, usar o termo garrafada. Alberto (MMA) explicou que na primeira reunião do
155 GT não foi analisada a legislação internacional, como a do México e que o sentido da pesquisa é saber o
156 que temos para poder comparar com outros países, inclusive em termos legais. Angelo (DAB) contou que
157 há um tempo, elaborou uma proposta de um projeto para a criação de um banco de dados sobre
158 conhecimento tradicional. Houve discussão grande e as comunidades achavam que não tinha como
159 registrar o conhecimento, porque este faz parte da cultura. O importante é saber o que cada grupo, dentro
160 de sua lógica, deseja avançar. Ana Cecília (Anvisa) lembrou que está definido em Lei desde 1976
161 medicamento e alimento. Que é preciso criar outra classe de produto, porque o que foi visto nas
162 apresentações não se enquadra no conceito teórico de medicamento e sugere estudar o conceito de
163 remédio herbolário utilizado pelo México. José Miguel (MS) disse que é preciso fazer um debate se a
164 pesquisa e a regulamentação são necessárias, qual o objetivo, quais as metodologias; se isso vai ser uma
165 encomenda pode ser visto no ambiente do MS, do Decit, se pode ser objeto de uma modalidade de
166 contratação de um instituto para fazer a pesquisa. José Miguel (MS) sugeriu que o GT elabore um termo
167 de referência para a pesquisa, com o volume de recurso necessário, para verificar qual Ministério ou se
168 um fundo pode financiar o trabalho. Teolide (Agricultura Familiar/Lab. Yanten) disse ser favorável à
169 proposta de pesquisa e alertou que tem que se pensar nos trinta anos de trabalho que não podem ser
170 jogados para o ar, onde a indústria da agricultura familiar tem tentado se adequar à legislação da Anvisa,
171 com muita dificuldade, mas já tem pesquisas em plantas medicinais, já tem alguns registros de
172 medicamentos. Mas é preciso avançar para o que está colocado na Política Nacional. Ana Lúcia (MCT)
173 disse que o Comitê terá que fazer uma reflexão do que é conhecimento tradicional e o que é produto.
174 Letícia (MMA) sugeriu que a Jaqueline envie ofício ou e-mail para a presidência da Comissão de Povos e
175 Comunidades Tradicionais, do MDS e para o MMA sugerindo esse tema como pauta da comissão. Katia
176 (DAF) complementou o que a Ana Lúcia falou, isto é, que tem uma questão anterior que é diferenciar
177 conhecimento tradicional do popular e ainda definir o objetivo disso tudo, ou seja, atender e distribuir
178 para a comunidade ou comercializar os produtos. Enfim, conceitos, objetivos, regulamentação inclusive
179 do patrimônio genético terão que “andar mais ou menos juntos”. Luís Marques (Uniban) disse que
180 poderia se imaginar outra portaria, assim como está sendo regulamentada a Farmácia Viva, criar
181 medicamento tradicional, farmácia de medicamento tradicional, com regulamento próprio, ao invés de se
182 pensar em Lei que é um processo demorado. Por exemplo, uma autorização de vigilância, um registro
183 municipal para pequenos produtores, para comercialização regional. Ana Cecília (Anvisa) explicou que
184 Farmácia Viva é uma especificidade de Farmácia a qual já está na Lei. Hoje só tem medicamento, que por
185 definição legal, tem que ter comprovação de segurança e eficácia e controle de qualidade. Teria que haver
186 outro tipo de produto, um produto tradicional para saúde ou remédio herbolário, com segurança e eficácia
187 baseadas no uso tradicional e um controle de qualidade com menos exigências. José Miguel (MS)
188 ressaltou que se prevalecer no Comitê o entendimento de criar um novo conceito, poderia incluí-lo em

189 algum projeto do Congresso que trate de acesso a medicamentos. Sugeriu que Alberto ou Jaqueline
190 pudessem fazer um diagnóstico do que está tramitando no Congresso e em que fase está e conversar com
191 o proponente, pedir cooperação, fazer uma articulação política do Comitê. Podemos também pedir pela
192 Assessoria Jurídica do MS para fazer esse levantamento. O GT precisa continuar com esse debate na
193 perspectiva de ter um produto para aí ter uma ação política no Congresso Nacional, não focado na
194 pesquisa, mas nas próprias experiências e nas apresentadas aqui. Se o grupo aceitar esse desafio,
195 aguardamos uma minuta, um arcabouço mais elaborado, para a reunião de novembro. Ana Cecília
196 (Anvisa) lembrou que o conceito de droga vegetal foi inserido no Decreto nº 79.094/76 que está para ser
197 republicado. Ivanildo (Casa Civil) explicou que após as eleições muitos projetos serão aprovados. Que
198 agora será difícil fazer uma negociação, só se for para o ano que vem. Mas que recebeu um novo Decreto
199 da Anvisa, que ainda será analisado. Então é preciso falar, ajustar com a Anvisa. José Miguel (MS) disse
200 que para a reunião de novembro, teria que ter uma apresentação de proposta, que se homologada pelo
201 Comitê pode ser enviada para a Anvisa. Jaqueline (Pacari) disse que é preciso fazer um planejamento e
202 definir ações a curto e médio prazo, atender as prioridades, diferenciando as experiências de remédios
203 caseiros e indústria. Ficou decidido que Jaqueline (Pacari) e Joci (GTA) levariam proposta de termo de
204 referência para pesquisa para a reunião do GT. Ivanildo (Casa Civil) disse que a inserção no Decreto tem
205 que ser algo simples e claro, um artigo com dois ou três parágrafos, para a negociação ser fácil com a
206 Anvisa. Ana Cecília (Anvisa) recomendou ao GT ver a legislação dos Estados Unidos que têm produtos
207 que não são medicamentos, e que está escrito na embalagem que o FDA não se responsabiliza por esse
208 tipo de produto. Para ser criado algo para todo país é preciso avaliar, inclusive, se existem condições para
209 a Anvisa regulamentar ou se ela não se responsabilizaria pelo produto de uso tradicional. Maria das
210 Graças (Rede Fitovida) solicitou sua inclusão no GT Uso Tradicional. Voltando ao assunto do documento
211 do Dráuzio Varela, o Comitê discutiu ainda se o documento seria publicado ao final da série do programa,
212 alguns pontos importantes a serem colocados e o tamanho do documento. Também foi discutida a
213 possibilidade de usar campanhas para divulgação da Política e da Fitoterapia junto à população. Ana
214 Cecília (Anvisa) disse que o MS e a Anvisa estão fazendo cartilhas de orientação aos usuários. O 2º dia de
215 reunião iniciou com a compilação dos textos propostos pelo Luís Carlos (Uniban), Alberto (MMA) e
216 Douglas (Alanac), Ana Cecília (Anvisa) e Katia (DAF/MS). O texto foi lido e várias observações foram
217 feitas pelos membros do Comitê. Foi feita uma pausa na reunião para avançar no texto, para estruturá-lo
218 melhor. Após a pausa, foi dada sequência na pauta da reunião, com a Joseane (Fiocruz) apresentando o
219 resultado da reunião do GT Critérios para Listas, na qual participaram: Celerino (CNMP), Rosa (Mapa)
220 Anny (Abifisa), Valcler e Joseane (Fiocruz), Benilson e Katia (DAF/MS). Dos 11 interessados em
221 participar do GT, apenas 5 compareceram. Ela fez um apelo para que houvesse maior comprometimento e
222 participação. O grupo trabalhou na lógica do braim-storming e trabalhou com documentos base como a
223 publicação do MS sobre o Programa da Ceme. Foram definidos 4 eixos e para cada eixo vários critérios e
224 o grau de relevância. Em seguida, a Joseane (Fiocruz) fez alguns esclarecimentos sobre o conteúdo da
225 apresentação (anexo 9), como por exemplo, o que é evidência de comercialização regulada. Ana Lúcia
226 (MCT) elogiou o trabalho e sugeriu a inclusão dos critérios segurança e eficácia em todos os eixos.
227 Jaqueline (Pacari) pediu para que o conhecimento tradicional tivesse um peso maior; alertou para o termo
228 evidências de uso tradicional; sentiu falta de manejo sustentável e extrativismo. Ana Lúcia (MCT)
229 lembrou que o conhecimento tradicional não é necessariamente publicado e pode ter outras formas de
230 visualização, como vídeos, livros, revistas, museus etc. Suzana (CONASEMS) disse que é importante
231 valorizar o conhecimento tradicional acoplado ao científico. Luís Carlos (Uniban) quis saber se poderia
232 sugerir, sem destruir ou questionar o que foi feito, que o critério mais objetivo que temos é o registro na
233 Anvisa, que também inclui o uso tradicional. José Miguel (MS) lembrou que usando critérios A, B ou C
234 se chegará a listas muito semelhantes. Quando a Rénisus foi feita, foram consideradas as plantas já
235 utilizadas pelos municípios, incorporadas na atenção básica, algumas que tinham gerado fitoterápico, com

registro na Anvisa, nativas, exóticas adaptadas, não constantes da lista de plantas em extinção. Após mais algumas intervenções, ficou decidido que o GT poderia trabalhar para condensar mais os critérios e ponderar as sugestões recebidas. Em seguida, foram agendadas as próximas reuniões dos GTs: dia 20/10 a reunião do GT Critérios para Listas e dia 21/10 a reunião do GT Uso Tradicional. Katia pediu desculpas por enviar a ata fora do prazo, mas é devido à demora no recebimento da gravação. Tem enviado todo o material junto para o Comitê não receber muitos e-mails. De volta ao texto do Dráuzio Varela, foi lida a versão das 12h. O Comitê fez mais sugestões e como não houve tempo de finalizar o documento, ficou decidido que o DAF faria um compilado das propostas e o documento seria fechado na 3ª feira, dia 28/09 e enviado a todos para aprovação por e-mail (anexo 10). As instituições ficaram livres para assinar ou não e também para divulgar aos seus pares. **IV - Palavra aos membros:** Jaqueline (Pacari) avisou que o MMA abriu processo de consulta à sociedade para elaboração das recomendações a serem levadas para a COP em Nagoya/Japão. Foi colocada a recomendação para o governo brasileiro de criação de parcerias com os movimentos sociais, visando o uso seguro e sustentável de plantas medicinais, provendo recursos financeiros para a implementação da diretriz 10 da Política Nacional. Teolide (Agricultura Familiar/Lab. Yanten) disse que mesmo com os esclarecimentos prestados pela Ana Cecília, em particular, gostaria que o assunto das Farmácias Vivas entrasse novamente em discussão. Ana Cecília (Anvisa) sugeriu que a área de Inspeção da Anvisa fosse convidada a participar da próxima reunião. Joseane (Fiocruz) relatou a oficina, promovida pelo DAF e pela Fiocruz, que aconteceu nos dias 09 e 10 de setembro no Rio de Janeiro, com 22 municípios e 4 Estados para discutir eixos para projetos na área de plantas medicinais e fitoterápicos. Em seguida, Katia leu a Carta do Rio de Janeiro (anexo 11). Nada mais havendo José Miguel (MS) convidou os participantes para o almoço, agradeceu a participação e paciência de todos os presentes e deu por encerrada a 2ª reunião extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Assinam a Ata da 2ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Alberto Jorge da Rocha Silva	_____
Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Ana Lúcia Araújo	_____
Celerino Carriconde	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Douglas Duarte Q. Rego	_____
Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
Jaqueline Evangelista Dias	_____
José Miguel do Nascimento Júnior	_____
Luciana de Oliveira Melo	_____
Luís Carlos Marques	_____
Maria das Graças Pereira e Silva	_____
Maria Jocicleide Lima de Aguiar	_____
Márcia de Souza Pontes	_____
Márcia Maria Pilatti	_____
Maurício Jorge S. Reis	_____
Ricardo Tabach	_____
Rosa Maria Peres Kornijezuk	_____
Sérgio Tinoco Panizza	_____
Suzana Ester Nascimento Ogava	_____



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 4ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data: **09 e 10 de novembro de 2010**

Local: **Fiocruz – DIREB/Brasília**

Endereço: Av. L3 Norte. Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A, SG 10.
Brasília-DF

09/11

9h00 - I - Abertura da reunião

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva

- a) Leitura da pauta
- b) Proposição de alteração de pauta
- c) correções/aprovação da ata da reunião anterior

III - Informes gerais Secretaria Executiva

- Consulta pública nº 95 – Bulas de Fitoterápicos
- 1ª NT do Comitê (Drauzio Varela)

IV - Ordem do dia

10h – 10h30 – Definição do calendário 2011

10h30 - 12h00 - Resultados da reunião do GT “Critérios para Listas”

12h00 – 13h30 – almoço

13h30 – 15h00 – Resultados da reunião do GT Uso Tradicional

15h00 - 16h30 - Regulamentação sobre o patrimônio genético, o acesso aos conhecimentos tradicionais associados e a repartição de benefícios – a confirmar

16h30 – 17h00 – coffee-break

10/11

9h00 – 11h30 – Apreciação do Relatório de atividades de 2010 do Comitê

11h30 – 12h00 – V - Palavra aberta aos membros

12h00 – VI - Encerramento dos trabalhos.

12h00 - almoço

Secretaria Executiva

Ata da 4ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Em 09 e 10 de novembro de 2010, na Fiocruz – DIREB/Brasília, Av. L3 Norte. Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A, SG 10, em Brasília, DF, no horário de 9h às 17h no dia 09/11/2010 e 9h às 12h no dia 10/11/2010, foi realizada a 4ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Participantes: Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Ana Lúcia Araújo (SEPED/MCT), Anny Margali Maciel Trentini (Abifisa), Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas Duarte Q. Rego (Indústria/Alanac), Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Luciana de Oliveira Melo (MI), Maria das Graças Pereira e Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ), Márcia de Souza Pontes (MDIC), Ricardo Tabach (MEC), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec/GO), Suzana Ester Nascimento Ogava (Serviço de Saúde/CONASEMS), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên), Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz). Ausências justificadas: Elizaldo Carlini (MEC), Hayne Felipe da Silva (Fiocruz), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), Luís Carlos Marques (Pesquisa/Uniban), Luiz Henrique Canto Pereira (MCT), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AC), Kléber Alves dos Santos Berté (Agricultura Familiar/Associação Paranaense de Plantas Medicinais), Raimundo Nonato Pereira Silva (Povos e Comunidades Tradicionais/Acbantu), Vanderlan Bozan (Pesquisa/UNESP). Convidados: Maria Lucia de Sousa (Anvisa), Patrícia Branco (Anvisa), Valtemir Borges (Anvisa). Ouvintes: Joseane Costa (Fiocruz), Maria Consolacion Udry (Embrapa/Mapa). Secretaria Executiva: Katia Torres, Washington Rossi (DAF/SCTIE/MS).

I - Abertura da reunião: Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo Representante Titular do Ministério da Saúde (MS), José Miguel do Nascimento Júnior, Diretor do DAF, que deu as boas vindas a todos.

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva: José Miguel consultou os presentes se todos concordavam com a pauta proposta, tendo como Ordem do Dia: a) Definição do Calendário 2011; b) Resultados da reunião do GT Critérios para Listas do PNPMF; c) Resultados da reunião do GT Uso Tradicional; d) Regulamentação sobre Patrimônio Genético, o acesso aos conhecimentos tradicionais associados e a repartição de benefícios; e) Apreciação do Relatório de Atividades de 2010 do Comitê. Para os informes da Secretaria foi especificado o seguinte tópico: i) Consulta Pública nº 95 – Bulas de Fitoterápicos; ii) 1ª Nota Técnica do Comitê (Série “É bom pra quê?”). A pauta foi aprovada sem modificações. Kátia Torres (SE) justificou que tem recebido a degravação com bastante atraso, por isso a impossibilidade de envio da ata com maior prazo para leitura. Comentou que os anexos, com as apresentações da última reunião, estão grandes e que para facilitar pediu aos membros que trouxessem pen drive para copiar, pois por e-mail não foi possível enviar todos. Ana Cecília (Anvisa) disse que não poderá comparecer no dia 10/11 e que já enviou as contribuições da ata para Kátia. Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito) entregou para cada membro um exemplar do livro de sua autoria com uma equipe multidisciplinar da Conbrafito, “Como prescrever ou recomendar plantas medicinais e fitoterápicos”. Comentou que é uma publicação integrativa, onde ensina os profissionais habilitados a realizarem a prescrição e os não habilitados a realizarem recomendações terapêuticas. José Miguel (MS) agradeceu a Conbrafito e passou a palavra para Ana Cecília (Anvisa) sobre o informe da Consulta Pública nº 95 de Bulas de Fitoterápicos. Ana Cecília (Anvisa) explicou que desde 2008 já existem 13 bulas padronizadas de medicamentos fitoterápicos por meio da RDC 95/08. Esta foi revogada, porém o texto foi todo inserido na RDC 47/09 o que garante a permanência das bulas padronizadas da RDC 95/08. Disse que para a Consulta Pública nº 95 há 5 bulas (*Aesculus hippocastanum*, *Glycine max*, *Piper methysticum*, *Rhamnus purshiana* e *Senna alexandrina*). Esclareceu que foi realizada uma chamada para as Associações a fim de que as mesmas enviassem propostas de bulas. Estas foram avaliadas pelos técnicos da Anvisa e posteriormente foram discutidas na Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos para em seguida, serem encaminhadas à Consulta Pública. Reforçou a importância de enviar contribuições, pois a partir da publicação das bulas, os medicamentos terão obrigatoriamente que seguir as informações contidas nas bulas (indicação, contra-indicação). Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito) questionou se é possível adicionar no final da bula uma tarja verde, quando o mesmo não for tarja vermelha, como ilustrativo. Ana Cecília (Anvisa) respondeu que por lei não é permitido ter nenhuma referência a produto natural e que para isso era indicado que na norma de embalagem que foi publicada em dezembro de 2009 tivesse feito esta sugestão. Sérgio Panizza propôs para o ano que vem a discussão sobre o uso de tarja verde para os medicamentos fitoterápicos a fim de diferenciá-los dos medicamentos sintéticos. Ana Cecília (Anvisa) informou que já é obrigatório constar em todas as embalagens de medicamentos fitoterápicos, a frase “Medicamento Fitoterápico”. Disse que os medicamentos de prescrição ficariam com tarja vermelha e tarja verde, o que provocaria uma infração. Sugeriu que poderia ser pedida a adição da tarja verde sob a frase “Medicamento Fitoterápico”. José Miguel (MS) considerou interessante o avanço nessa perspectiva e sugeriu que se for consenso do Comitê, que este encaminhe uma

recomendação para a Anvisa com tal proposição. Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito) reforçou a ideia de os membros do Comitê apoiar esta sugestão por meio de uma nota técnica aconselhando os farmacêuticos a orientar no balcão ou até prescrevendo estes fitoterápicos no balcão. Disse ser um absurdo o usuário chegar à farmácia e levar o medicamento sem orientação farmacêutica. Ana Cecília (Anvisa) comentou que a norma de embalagens foi republicada em 2009, assim o ideal seria que partisse do Comitê uma solicitação, ao invés de sugerir alteração na norma, já que não há previsão de republicação da mesma. José Miguel (MS) disse que a questão da identidade visual nos produtos fitoterápicos impacta na mudança de padrão das embalagens e agrega valor à Política. Informou que sobre a prescrição pelo farmacêutico é necessária a discussão por um tempo maior para esse encaminhamento. Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE) explicou que a tarja verde facilitaria para a população que em alguns casos não sabe ler. Ana Lúcia (MCT) disse que o medicamento fitoterápico é um medicamento como qualquer outro e preza pelo uso racional. Entretanto, se o medicamento é de venda livre vai contra o uso racional. Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito) disse que, segundo a IN 10/2009 da Anvisa, os fitoterápicos que não são tarja vermelha e alguns cosméticos ficam a disposição do consumidor, sem a orientação farmacêutica necessária. Com a tarja verde e a frase “Oriente-se com o farmacêutico” o usuário irá buscar informação sobre o medicamento. Ana Lúcia (MCT) disse que nada garante que um fitoterápico com tarja verde fora do balcão irá levar o consumidor a buscar informação com o farmacêutico. Ana Cecília (Anvisa) comentou que deixar os fitoterápicos fora do balcão foi um incentivo para a Política de Fitoterápicos, a fim de favorecer o comércio, mas também o uso racional, pois há diversas orientações nas embalagens. José Miguel (MS) disse que estes símbolos podem agregar valor a estes produtos. Justificou sua ausência no decorrer da manhã devido à audiência pública de outro assunto relacionado ao DAF. Pediu a Ana Cecília (Anvisa) e Katia (SE) que conduzissem os trabalhos. Katia Torres (SE) comentou que a Nota Técnica (NT) sobre a Série “É bom pra quê?”, que foi discutida na última reunião, seria enviada, para apreciação de todos, e fechada por e-mail. Alguns fizeram sugestões e aqueles que confirmaram a aprovação, até o prazo estipulado, tiveram suas assinaturas incluídas na NT. Foi publicada no site do DAF e da Anvisa e a Conbrafito também divulgou. Nos sites dos outros Ministérios, a NT não foi encontrada. Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito) disse que a repercussão da NT foi favorável e que uniu os diversos atores envolvidos com a Fitoterapia. Comentou que com a assinatura de diversos Ministérios, Anvisa e demais representantes a NT apresentou peso maior. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) informou que enviou a NT para todos os contatos e que participou de dois programas de rádio e que a repercussão foi grande. Douglas Duarte (Indústria/Alanac) informou também que foi publicada no site da Alanac e que encaminhou para todos os associados. Houve grande repercussão e trouxe alguns questionamentos válidos sobre o tema fitoterapia. Comentou que houve requisição na imprensa e que a Nota foi publicada também na revista impressa da Alanac. Katia Torres (SE) comentou que participou da Jornada Catarinense de Plantas Medicinais, no fim de setembro, e que, juntamente com uma nutricionista e uma enfermeira, deu entrevista para Record/Florianópolis que questionou sobre assistência, uso racional, segurança, validade. Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE) disse que no Encontro Nacional de Mulheres Agricultoras de Plantas Medicinais foi colocada a questão da NT, assim como em alguns programas de rádio. Ana Cecília (Anvisa) informou que entrará em licença de 3 meses para concluir o doutorado em março. Explicou que quando voltar provavelmente o Diretor Presidente da Anvisa terá mudado e que talvez não será a Coordenadora da área de fitoterápicos. Informou que em seu lugar ficará o substituto Leandro Viana. Douglas Duarte (Indústria/Alanac) comentou que espera um bom trabalho do Leandro. Citou que um dos maiores problemas de fitoterápicos era o tempo de registro e que, em uma reunião recente para analisar os problemas atuais, pela primeira vez não colocaram o tema registro, pois atualmente o prazo necessário é entre 6 meses e 1 ano, o que melhorou bastante. Parabenizou a Cofid pelo trabalho. Maria das Graças (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ) disse que a Rede Fitovida fez divulgação em vários grupos e pediu para esses grupos divulgarem em suas localidades. Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal) disse que a questão abordada na Série é perseguição com a medicina tradicional. Comentou que, em um Encontro na Universidade Estadual do Mato Grosso, foi colocada a questão da Nota Técnica e foi muito válido para as equipes se fortalecerem e continuarem a atuar. Ana Cecília (Anvisa) informou que a Comissão da Política de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, do Conselho Nacional de Saúde, também publicou uma NT e que iria enviar, por e-mail, aos membros para conhecimento. Disse que o representante do Conselho de Medicina informou que os e-mails trocados pela classe eram desacreditando Dráuzio Varella. Isidoro Salomão acrescentou que, a partir do Encontro, 48 entidades que estavam presentes se comprometeram a fazer suas Notas e enviar direto para o Dráuzio. Ademir Silva (Manipulação/Anfarmag) falou que ainda há reflexo da série na sociedade e que se criou uma identidade entre os profissionais, entretanto as iniciativas tomadas não chegam à opinião pública e que este processo pode levar tempo para reverter. Ana Cecília (Anvisa) comentou que após a Série todos os questionamentos referentes aos fitoterápicos foram enviados para a área de Toxicologia da Anvisa, onde

121 muitas pessoas viam o produto como possível medicamento tóxico. Sérgio Panizza
122 (Agricultura/Conbrafito) comentou que a área que mais foi prejudicada foi a Etnofarmacologia, pois as
123 comunidades estão desconfiadas dos médicos, dos doutores. Deu como exemplo Rondônia, no Hospital
124 Santa Marcelina onde ocorreu isso com ele. Maria das Graças (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ)
125 disse que na última reunião, quando foi discutido como seria essa divulgação para o povo, sugeriu a
126 inclusão de cartazes em postos de saúde explicando que se usado de forma correta, o uso de fitoterápicos
127 não faz mal. Katia Torres (SE) comentou que ficou acertada a produção de outros materiais informativos
128 sobre uso racional de fitoterápicos. Ana Cecília (Anvisa) informou que foi criada uma cartilha em
129 parceria com o Ministério da Saúde, a Câmara Técnica de Fitoterápicos da Anvisa e a Farmacopéia
130 Brasileira, a qual aguarda aprovação para publicação. Suzana Ogava (Serviço de Saúde/CONASEMS)
131 disse que houve diversos questionamentos sobre o uso racional das plantas medicinais e que com a
132 publicação desta cartilha será mais fácil de trabalhar com a população. **III - Ordem do Dia:** Primeiro
133 assunto debatido foi a definição do calendário 2011. Katia Torres (SE) disse que, segundo o Regimento
134 Interno, as reuniões ordinárias devem ocorrer a cada 4 meses, ou seja, Março, Julho e Novembro e que
135 deveria fechar as datas para facilitar a programação, caso ocorra alteração dos membros devido ao
136 processo político. Justificou a ausência do Raimundo Nonato (PCT/Acbantu) na Reunião do GT Uso
137 Tradicional e na reunião do Comitê devida à visita de inspeção em sua comunidade. Joci Aguiar (Bioma
138 Amazônia/GTA/AC) está com pendência de prestação de contas e não foi possível emitir a passagem para
139 esta reunião. Katia lembrou que qualquer membro que altere ou não utilize o trecho de viagem deve fazer
140 uma justificativa e enviar para a Monique dar baixa no sistema. Teolide Turcatel (Agricultura
141 Familiar/Laboratório Yantên) sugeriu que quando os membros enviarem a prestação de contas que
142 comuniquem a Monique e solicitem um ok de recebimento. Katia Torres (SE) disse que irá pedir a
143 Monique que avise quando a prestação de contas chegar. Comentou que no dia 10/11 irá apresentar o
144 relatório e fará uma análise das faltas pois, devido ao regimento interno, aqueles que não comparecerem
145 sem justificativa deverão pedir substituição de representante. Apresentou como proposta de datas para as
146 reuniões de 2011: 29 e 30 de março; 26 e 27 de julho ou 02 e 03 de agosto; 22 e 23 de novembro.
147 Comentou que se o Comitê entender que as reuniões podem ser em um dia só, é possível reduzir o horário
148 de almoço e tentar ser mais pontual. Sergio Panizza (Agricultura/Conbrafito) sugeriu que os grupos de
149 trabalho se reunissem no dia anterior e no outro dia fosse a reunião do Comitê. Katia Torres (SE)
150 concordou com a proposta do Sérgio, entretanto disse que às vezes é necessário mais tempo para trabalhar
151 o que vai ser apresentado na reunião. Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal) aconselhou que os
152 locais da reunião fossem fixos para facilitar o transporte entre os membros. Katia Torres (SE) explicou
153 que a empresa de eventos fecha contrato com o Ministério e há uma ata de preço com opções de hotéis, o
154 que dificulta fixar sempre em um. O que é feito é a escolha do endereço: Setor Hoteleiro Sul ou Norte.
155 Para esta reunião infelizmente não havia disponibilidade e a única sala possível era muito grande com
156 custo de R\$10.000,00. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) disse que para a
157 reunião ser em um dia só, é importante adequar o horário dos vãos, pois a reunião pode atrasar e o
158 membro perder o voo. Katia Torres (SE) encaminhou para votação as duas propostas: 1ª - reunião em 2
159 dias; 2ª - reunião em 1 dia. Foi aprovada a segunda proposta. Ficaram definidas como datas: 30 de março,
160 03 de agosto e 23 de novembro. Após o intervalo, Joseane Costa (Fiocruz) apresentou os resultados da
161 Reunião do GT “Critérios para Listas” onde foram propostos critérios a partir dos eixos e critérios
162 apresentados na reunião anterior, de maneira a deixar mais sucinta a lista de critérios e, a partir desses,
163 criar pesos de acordo com suas relevâncias. Marcia Pontes (MDIC) questionou se será possível criar peso
164 para cada critério e qual a metodologia para escolha desses pesos. Joseane Costa (Fiocruz) argumentou
165 que o GT está começando a estruturar isso e que já iniciou debates nesse sentido. Anny Trentini
166 (Indústria/Abifisa) complementou que a idéia é validar a matriz realizando exercícios, utilizando
167 exemplos e colocando-os na matriz. Ana Cecília (Anvisa) sugeriu que, para o próximo ano, partisse do
168 Comitê a atividade de preparar uma ficha de acompanhamento dos fitoterápicos distribuídos pelos
169 Programas de Fitoterapia. Assim, se teria documentado as reações adversas, o efeito comprovado e outras
170 informações sobre o fitoterápico. Este documento favoreceria a comprovação de eficácia das plantas
171 brasileiras. Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal) disse que terá um momento em que os dois
172 GTs deverão dialogar para discutir a questão do uso tradicional. Anny Trentini (Indústria/Abifisa)
173 apresentou um glossário explicando como começou cada eixo e seus critérios e que é necessário pontuar
174 os critérios de acordo com os pesos que serão estabelecidos. Katia Torres (SE) mostrou os critérios
175 referentes ao eixo SUS e questionou se o Comitê entendia como necessidade a continuidade nos
176 trabalhos, obtendo resposta positiva dos membros. Após o almoço, no período da tarde, Maria das Graças
177 (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ) apresentou os resultados da Reunião do GT “Uso Tradicional”
178 e trouxe uma proposta de sua Instituição para trabalhar o assunto no próximo ano. Katia Torres (SE)
179 relacionou os participantes da última reunião do GT Uso Tradicional: Solange (Bioma Cerrado/Agrotec),
180 Maria das Graças (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ), Jaqueline (Bioma Cerrado/Articulação

181 Pacari), Katia Torres (MS). Raimundo Nonato (Acabantu) justificou a ausência; Alberto (MMA) e
182 Mauricio (MinC) se ausentaram sem justificativa. Comentou que foram feitas diversas discussões,
183 principalmente sobre as agroindústrias. Dos encaminhamentos ficou acertado um documento com
184 propostas para regulamentação e conceito baseado nos remédios herbolários mexicanos. Teolide Turcatel
185 (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) acrescentou que a proposta se deu a partir dos conceitos da
186 legislação mexicana e apresentou as possibilidades de nomes para o produto a ser regulamentado:
187 fitoterápico tradicional, produto fitoterápico, produto fitoterápico tradicional, produto herbolário
188 tradicional ou produto fitoterápico tradicional da agricultura familiar. Disse ainda que ela e a Solange
189 prepararam um esboço de RDC, baseando-se na justificativa que as RDC nº 10, 14 e 17 são para
190 medicamentos e, neste caso, estão propondo a criação de um novo produto, logo uma nova legislação.
191 Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE) sugeriu que a proposta elaborada não ficasse apenas
192 em uma RDC ou Portaria, mas que fosse pensado em uma Lei para plantas medicinais. José Miguel (MS)
193 leu as diretrizes do Programa relacionadas ao conhecimento tradicional e popular (diretrizes 9, 10, 11 e
194 12). Aconselhou que buscassem os projetos que estão tramitando no Congresso a fim de conhecer as
195 propostas e, se necessário, construir uma proposição conjunta com estes projetos que estão mais próximos
196 de serem aprovados. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) explicou que não
197 sabiam ao certo como apresentar a proposta ao Comitê e, a partir da idéia de conceito da legislação do
198 México, propuseram “produto fitoterápico tradicional da agricultura familiar”. Ana Cecília (Anvisa)
199 informou que a proposta do Comitê de criar um produto tradicional deve ser uma proposta de lei. Sugeriu
200 que procurassem o jurídico da Anvisa e Ministério para saber o que pode ser feito a partir da
201 regulamentação vigente. Ana Lúcia (MCT) questionou qual seria o objetivo do produto de uso tradicional
202 que está se conceituando. Valcler Rangel (Fiocruz) concordou com a proposta feita pelo José Miguel e
203 disse que seria importante o Comitê pontuar o que é essencial constar na legislação e buscar estes projetos
204 junto a Casa Civil, para tentar adequar às necessidades do Programa. Sérgio Panizza
205 (Agricultura/Conbrafito) comentou que sua Instituição realizou uma mesa redonda e convidou a Ordem
206 dos Advogados do Brasil e algumas entidades a participar para discutir o tema fitoterapia. Katia Torres
207 (SE) disse que o conceito proposto pelo GT é a tradução do conceito de remédio herbolário com o
208 acréscimo da questão da agricultura familiar. Há três situações a serem analisadas: questão da
209 agroindústria familiar, das farmácias comunitárias e das comunidades, para poder concluir se um único
210 conceito poderá abranger esses pontos. Outro ponto é ver se a Anvisa irá considerar isso como
211 tradicional, sem necessidade de regulamentação. Maria das Graças (Bioma Mata Atlântica/Rede
212 Fitovida/RJ) questionou como está a situação do item 10.4 no Programa - apoiar as iniciativas
213 comunitárias e o reconhecimento dos métodos tradicionais e populares. Katia Torres (SE) explicou que
214 primeiro o MS trabalhou com as regulamentações que já existiam no âmbito da Anvisa e agora com as
215 outras regulamentações, como a do conhecimento tradicional. José Miguel (MS) disse que antes de
216 qualquer conclusão é importante que o Comitê tenha definido o que quer, qual o conceito que deseja
217 construir, como conseguir este avanço e com isso buscar alternativas junto ao Congresso. Isidoro
218 Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal) argumentou que é importante regulamentar a questão do uso
219 tradicional, entretanto que deve pensar no povo. Disse que há muito que se discutir e que o GT não
220 esgotou ainda. Ademir Silva (Manipulação/Anfarmag) concordou com a posição do Isidoro Salomão e
221 disse que talvez o caminho seja o modelo regulatório, que temos hoje, sofrer uma adequação para
222 contemplar o tradicional. Ana Cecília (Anvisa) disse que tem muitos medicamentos fitoterápicos
223 apreendidos que não têm condições nenhuma de higiene, com indicações absurdas e por isso é necessária
224 a regulamentação com certa rigidez. Valcler Rangel (Fiocruz) citou o Decreto de 2007 que institui a
225 Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais. Disse que a
226 proposta apresentada ao Comitê não resolve a questão por completa e aconselhou chamar alguém do
227 Congresso Nacional, a fim de auxiliar na produção do texto e agregar valor na discussão. Comentou sobre
228 a falta injustificada dos Ministérios nas reuniões. Solange (Bioma Cerrado/Agrotec) argumentou que é
229 importante achar o caminho para a agricultura familiar ter seus produtos no SUS e nas farmácias, com
230 base no Programa de Aquisição de Alimentos do MDA. Celerino Carriconde (Bioma
231 Caatinga/CNMP/PE) aconselhou verificar a questão política para conseguir mudar a legislação, pois só
232 assim se conseguirá caminhar e atender a agricultura familiar e o uso tradicional. Anny Trentini
233 (Indústria/Abifisa) disse que, durante o debate, percebeu divergências em alguns posicionamentos. Falou
234 estar clara a necessidade de criação de uma norma para o uso tradicional, entretanto citou que a produção
235 do medicamento, seja ele para doação ou comercialização, é produção farmacêutica e segue as
236 regulamentações específicas para tal. José Miguel (MS) sugeriu como encaminhamento verificar junto a
237 Casa Civil o levantamento de quais os projetos de lei com autorias e conteúdos que tratem do assunto
238 plantas medicinais, fitoterápicos e biodiversidade. A partir deste levantamento, o GT pode trabalhar
239 nesses conteúdos e apresentar na reunião de março um relatório com o caminho mais curto de acordo com
240 tais projetos que estão tramitando na Câmara e no Senado. Outro encaminhamento seria enviar este

conceito, trabalhado pelo GT, para a Anvisa e para o Mapa que responderão se o conceito é constitucional e se é necessário modificar alguma regulamentação para seu uso. Katia Torres (SE) comentou que a agroindústria fez uma proposta mostrando o que necessita e o que é urgente. Questionou se o Comitê entende que o caminho é dar continuidade ao que foi feito em relação à agricultura familiar. José Miguel (MS) solicitou que o texto da proposta fosse revisado e encaminhado para o Mapa e Anvisa para analisarem e verificarem o que deve ser modificado e o que pode ser mantido. Marcia Pontes (MDIC) disse que encaminhar o texto como RDC se encaixa somente nos procedimentos da Anvisa e não do Mapa, assim seria importante discutir qual o formato ideal para a proposta. José Miguel (MS) concordou com a fala da Marcia Pontes e disse que além da revisão do texto é importante que o GT pense na formatação do mesmo. Rosa Peres (Mapa) sugeriu que o Comitê destinasse à Anvisa e Mapa um apoio técnico institucional para verificar onde estão os pontos de fragilidade, para assim colaborar na construção do conceito. Disse que o uso tradicional é assegurado constitucionalmente e que seria importante o diálogo com o Comitê dos Povos Tradicionais. José Miguel (MS) pediu que o GT trabalhe um pouco mais em relação ao conceito e na minuta de RDC. Disse que deverão ser dois textos, um com foco para o Mapa e outro para Anvisa. Deve ser disponibilizado aos membros do Comitê até dezembro, pois ainda terá governabilidade política. Valcler Rangel (Fiocruz) sugeriu que fosse discutido sobre o processo de transição do governo, para o Comitê tentar pactuar uma maneira de realizar tal processo sem perdas aos trabalhos iniciados. Marcia Pontes (MDIC) disse que no Fórum de Biotecnologia, do qual participa, prepararam a pauta de trabalho para 2011, a fim de tentar assegurar a continuidade das atividades. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) disse que enviará a proposta aos membros do Comitê, para contribuições de quem pudesse auxiliar na elaboração do texto. José Miguel (MS) pediu que o texto seja enviado ao e-mail do fitodaf@saude.gov.br para a equipe repassar aos membros do Comitê e sugeriu que fosse enviado em 10 dias, para os membros analisarem, e enviarem até dezembro ao Mapa e Anvisa. No dia 10/11, as atividades iniciaram com a participação de técnicos da Gerência de Inspeção da Anvisa, para discussão da Consulta Pública nº 85 sobre Farmácias Vivas. Comentaram que estão compilando as contribuições e que há aproximadamente 100 páginas, entretanto muitas contribuições são repetidas. Ivanildo Franzosi (Casa Civil) questionou se é praxe da Anvisa responder as contribuições recebidas e publicar a justificativa do porquê foi ou não aceito. Maria Lúcia (Anvisa) explicou que em todas as consultas públicas, após o encerramento do prazo, é feito um compilado, onde algumas contribuições são acatadas e outras não. No caso da Consulta Pública nº 85, deseja-se separar as contribuições que não são pertinentes à Anvisa e às que não, enviar aos Ministérios responsáveis. Disse que todas as contribuições são respondidas dizendo se foi acatada ou não. Suzana Ogava (Serviços de Saúde/Conasems) questionou sobre a necessidade de identificação do paciente no rótulo dos medicamentos, principalmente nos municípios que apresentam farmácia central e distribuem para as unidades de saúde. Maria Lúcia (Anvisa) informou que este é um assunto em que há diversos questionamentos e que o importante é conseguir manter a rastreabilidade de toda a cadeia. Estão analisando a melhor maneira de trabalhar isso com os municípios. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) indagou sobre a possibilidade dos municípios adquirirem espécies medicinais e medicamentos fitoterápicos de agricultores familiares. Maria Lúcia (Anvisa) respondeu que é possível sim, o fornecimento de espécies de outros hortos, que não do município. Importante é a manutenção da qualidade do material. Patricia (Anvisa) comentou que é necessário criar uma norma que estabeleça a forma adequada do cultivo com descrição dos procedimentos e que esta parte não é competência da Anvisa. Katia Torres (SE) fez esclarecimentos sobre a Portaria que institui a Farmácia Viva no SUS e disse ter dúvidas quanto aos critérios que os fornecedores oriundos da Agricultura Familiar terão que seguir. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) disse que é difícil os agricultores conseguirem o certificado de boas práticas de produção, devido às exigências solicitadas. Disse ainda que seria importante a avaliação destes critérios de qualificação de fornecedores para a Farmácia Viva. Maria Lúcia (Anvisa) respondeu que cada Farmácia Viva irá estabelecer o que deseja dentro das qualificações dos fornecedores e a Vigilância não se responsabilizará pelo horto, mas sim, pela verificação dos critérios utilizados na Farmácia para escolha dos fornecedores. Patrícia (Anvisa) disse que não se pode afirmar que a norma de Boas Práticas para Insumo se aplicará ou não às Farmácias Vivas. Francisca (Mapa) relatou que o Mapa está com dificuldades para elaborar a regulamentação referente ao plantio. Disse que o principal problema é em relação ao limite da competência da Anvisa e do Mapa; saber diferenciar onde termina um e começa o outro. Maria Lúcia (Anvisa) comentou que a partir do momento que a planta chega dentro da Farmácia, seja como insumo acabado ou planta fresca, a competência é da Anvisa. Katia Torres (SE) lembrou que a questão da Anvisa e do Mapa deve ser tratada dentro do Grupo Técnico Interministerial. Desde 2008, há reuniões para tratar deste assunto e que a Anvisa só dará continuidade quando tiver sido esclarecida a norma do Mapa. Sugeriu novas reuniões do GTI para fechar este assunto. Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito) apoiou a discussão sobre as Farmácias Vivas e pediu que a Anvisa enviasse, por e-mail, aos membros do Comitê, a Resolução antes

de ser publicada a fim de verificar se está bom, se faltou algo, para evitar falhas. Katia Torres (SE) informou que a proposta inicial para as Farmácias Vivas era a utilização do termo beneficiamento, presente no Manual do Mapa sobre Boas Práticas Agrícolas, porém, por sugestão da Anvisa, trocou-se para processamento, porque se aplica também para “dentro” da farmácia. José Miguel (MS) disse que há diversas portarias interministeriais, inclusive a do próprio Comitê, e sugeriu que fosse verificada junto à Procuradoria da Anvisa a possibilidade da criação de uma Portaria ou RDC conjunta entre Anvisa e Mapa. Propôs entrar em contato com a Procuradoria Jurídica e com o Dr. Dirceu Raposo. Maria Lúcia (Anvisa) disse que iria facilitar muito para a Anvisa e para o Mapa, já que a linha divisória de competências não é muito clara. Assim com uma regulamentação conjunta conseguiria trabalhar todas as exigências. Ivanildo Franzosi (Casa Civil) disse que é possível a realização da norma conjunta e deu exemplos de outras já feitas entre Anvisa e Mapa. Dispôs-se a ajudar na intermediação se necessário. Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec/GO) disse que deveria ser ouvida a experiência da agricultura familiar e questionou o fato de não poder comercializar na Farmácia Viva. José Miguel (MS) explicou que a não comercialização é para as prefeituras, ou seja, ela não pode vender para o paciente. Os produtores poderão vender para a prefeitura. A Portaria é para o âmbito do SUS e não para a rede privada. A prefeitura tem a opção de produzir através de horto próprio ou comprar da agricultura familiar e de indústrias. Sugeriu uma reunião entre Mapa, MDA, MMA, Anvisa e Procuradoria Jurídica a fim de transpor este impasse. Encerrou a discussão sobre a Consulta Pública nº 85 e agradeceu a presença dos técnicos da Anvisa. Disse que a Teolide trouxe um documento baseado na proposta encaminhada ontem e solicita a constituição de um GT Uso Tradicional, junto com Anvisa, Mapa, MMA, a fim de aperfeiçoar esta normativa. Ana Cecília (Anvisa) pediu que tirasse o termo RDC, pois no caso do produto de uso tradicional, será necessário criar uma lei. José Miguel (MS) pediu que o GT verificasse o dia para reunirem e que avisassem à Secretaria Executiva para a solicitação das passagens. Daniella Vasconcelos (MDA) disse que o grande desafio da Agricultura Familiar é tentar fazer a política de inclusão, como foi feito no PAA (Programa de Aquisição de Alimentos), incluir algum benefício para o comprador. José Miguel (MS) perguntou se algum membro tinha alguma modificação na Ata da última reunião. Não havendo alterações, a ata foi aprovada. Passou a palavra a Katia Torres (SE) que apresentou o relatório de atividades do Comitê no ano de 2010 (anexo). Luciana Melo (MI) disse que o Ministério da Integração não está participando tecnicamente, entretanto está presente, coletando informações para auxiliar o Comitê. José Miguel (MS) reforçou a importância da participação dos membros nas reuniões do Comitê. Comentou a necessidade de compromisso e se queixou do número reduzido de participantes em cada reunião, o que já ocasionou o cancelamento de uma, por falta de quórum. Ivanildo Franzosi (Casa Civil) comentou que a queixa feita pelo Miguel não é privilégio apenas deste Comitê e que é importante mostrar a cada Ministério o seu papel. **IV - Palavra aberta aos membros:** Valcler Rangel (Fiocruz) disse que a Política de Plantas Medicinais possui uma dimensão enorme e requer um processo de amadurecimento. Citou a importância do PPA (Plano Pluri Anual) para o Programa e que é um esforço que deve partir de todos do Comitê junto à suas representatividades. Justificou que a Fiocruz não assinou a Nota Técnica por um problema de comunicação e que foi totalmente favorável à mesma. Desejou um ótimo final de ano a todos. Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên) parabenizou a coordenação pela ótima condução do Comitê. Desejou um ótimo fim de ano a todos e disse que espera contribuir mais no próximo ano. Douglas Duarte (Indústria/Alanac) agradeceu a coordenação e sugeriu que fossem focados, no próximo ano, as regulamentações, o incentivo às empresas nacionais e a disponibilização dos medicamentos fitoterápicos. Maria das Graças (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ) agradeceu a oportunidade de participar do Comitê e espera para o próximo ano que consigam buscar maneiras de legalizar o uso tradicional; desejou um Feliz Natal e Ano Novo a todos. Ivanildo Franzosi (Casa Civil) comentou sobre a questão da transição no governo e que cada Ministério deve elaborar seu livro de transição, apresentando projetos, cronogramas, orçamentos e perspectivas para 2011. Disse ser o responsável pela supervisão do livro da área da saúde. Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec/GO) agradeceu em nome do Bioma Cerrado e da Jaqueline e disse que continuarão os trabalhos em 2011. Isidoro Salomão convidou a todos a entrarem no Portal Pantanal no dia 12/11, para celebrar o Dia do Pantanal e agradeceu a oportunidade de participação no Comitê. Luciana Melo (MI) comentou sobre o site do MI, o IntegraRegio onde há discussões de diversas políticas e convidou os membros a participarem e deixarem contribuições. Também agradeceu a oportunidade de participar do Comitê. Márcia Pontes (MDIC) parabenizou o trabalho da Coordenação. Falou da importância de discutir a questão do acesso no próximo ano e de convidar o CGEN para mostrar a realidade e nos auxiliar nos trabalhos. Suzana Ogava (Serviços de Saúde/Conasems) agradeceu a todos e desejou um ótimo final de ano. Francisca (Mapa) parabenizou a coordenação, agradeceu a oportunidade e disse que com uma integração maior os resultados serão mais satisfatórios. Daniella Vasconcelos (MDA) agradeceu a todos. Disse que há um portal onde há a Comunidade de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e convidou todos a participarem. Disse que em sua Secretaria a grande luta é tornar este tema prioritário. Katia Torres (SE)

361 agradeceu a todos pela paciência, pediu desculpas por algumas falhas. Disse que o GTI precisa trabalhar
362 mais em 2011. Agradeceu principalmente ao Miguel pelo empenho, o que minimizou em muito as
363 dificuldades de trabalho do Comitê. José Miguel (MS) disse que o agradecimento é mútuo e que todos
364 têm uma agenda com bastante atividades, mas que com certeza chegarão aonde desejam. Nada mais
365 havendo José Miguel (MS) convidou os participantes para o almoço, agradeceu a participação e paciência
366 de todos os presentes e deu por encerrada a 4ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas
367 Medicinais e Fitoterápicos.
368

Assinam a Ata da 4ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valério Silva	_____
Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Ana Lúcia Araújo	_____
Anny Margali Maciel Trentini	_____
Celerino Carricone	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Douglas Duarte Q. Rego	_____
Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira	_____
Isidoro Salomão	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
José Miguel do Nascimento Júnior	_____
Luciana de Oliveira Melo	_____
Maria das Graças Pereira e Silva	_____
Márcia de Souza Pontes	_____
Ricardo Tabach	_____
Sérgio Tinoco Panizza	_____
Solange de Castro	_____
Suzana Ester Nascimento Ogava	_____
Teolide Parizotto Turcatel	_____
Valcler Rangel Fernandes	_____



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

**Pauta da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas
Medicinais e Fitoterápicos**

Data	02 de agosto de 2011
Local	Hotel Naoum Plaza
Endereço	SHS Quadra 5 Bloco H Brasília/DF
9h – 9h30	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
9h30 – 10h45	b) Proposição de alteração de pauta
	c) correções/aprovação da ata da reunião anterior
	➤ Pronunciamento do Secretário de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – Carlos Gadelha
9h30 – 10h45	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ PPA 2012 – 2015
	➤ Pesquisa Nacional sobre Uso Tradicional
	➤ Documento: Working Paper - Onde biodiversidade, conhecimento tradicional, saúde e subsistência encontram-se

10h45 – 12h	IV - Ordem do dia
	➤ Resultados da reunião do Grupo Técnico Interministerial – GTI
12h – 13h30	Almoço no próprio hotel
13h30 – 15h	➤ Regulamentação internacional sobre Uso Tradicional – COFID/Anvisa - Ana Cecília Carvalho
15h – 16h	➤ Regulamentação sobre o patrimônio genético, o acesso aos conhecimentos tradicionais associados e a repartição de benefícios – Secretário de Biodiversidade e Florestas/Ministério do Meio Ambiente – Bráulio Dias
16h – 16h30	Coffee-break
16h30 – 17h	➤ Resultados da busca de Projetos de Lei na Câmara dos Deputados – Secretaria Executiva - Katia Torres
17h – 17h30	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos

Secretaria Executiva

Ata da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Em 02 de agosto de 2011, no horário de 9-17h30, no Hotel Naoum, SHS Quadra 5 Bloco H, Brasília/DF, em Brasília, DF, foi realizada a 5ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Participantes:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Ana Lúcia Araújo (SEPED/MCT), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/Abifisa), Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas Duarte Q. Rego (Indústria/Alanac), Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Kamila Oazem (MDIC), Luciana de Oliveira Melo (MI), Luiz Henrique Canto Pereira (MCT), Luís Carlos Marques (Pesquisa/Uniban), Luiz Carlos Rebelatto dos Santos (MDA), Luiz Henrique Canto Pereira (MCT), Márcia de Souza Pontes (MDIC), Maria das Graças Pereira e Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AC), Noemi Margarida Krefta (Bioma Pampa/MMC/RS), Raimundo Taata Konmannanjy (Povos e Comunidades Tradicionais/Acbantu), Ricardo Tabach (MEC), Rosa Maria Peres Kornijezuk (Mapa), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên), Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz), Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora). **Ausências justificadas:** Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), Carlos Luiz Milhomem de Abreu (Bioma Pantanal/Fitoplama, Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec/GO), Suzana Ester Nascimento Ogava (Serviço de Saúde/CONASEMS), Mary Anne Medeiros Bandeira (Serviço de Saúde/CONASS), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Maristela Calvário Pinheiro (MDS), Valéria Rocha Ramos (MDS), Hayne Felipe (Fiocruz), Vanderlan Bolzan (Pesquisa/UNESP). **Ausências não justificadas:** Alexandro Reis (MinC), Mariana Balen Fernandes (MinC). **Secretaria Executiva:** Katia Torres e Letícia Mendes Ricardo (DAF/SCTIE/MS). **Ouvintes:** Daniel Sabará (ONG Fitovida/PA), Daniella Carrara (DECIIS/MS), Helena Luna Ferreira (DECIIS/MS), Joseane Costa (VPAAPS/Fiocruz), Leonel Graça Generoso Pereira (ONG Fitovida/RN), Rita de Cassa Ramos (ONG Fitovida/RN), Roberto F. Vieira (Embrapa/Mapa), Thiago Moraes (SEPED/MCT), Zelita Rocha (SBF/MMA).

I - Abertura da reunião: Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo **Representante Titular do Ministério da Saúde (MS), José Miguel do Nascimento Júnior**, Diretor do DAF, que deu as boas vindas a todos e pediu para que todos se apresentassem, considerando ser a primeira reunião do ano, a saudação do Secretário Carlos Gadelha e sua fala na perspectiva da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS. Todos os presentes se apresentaram, pelo nome, setor e instituição que representam. **Raimundo Taata Konmannanjy (Povos e Comunidades Tradicionais/Acbantu)** solicitou mais uma vez que no prisma e no crachá conste seu nome de ancestralidade - Raimundo Taata Konmannanjy. O **Secretário Carlos Gadelha** iniciou sua fala lembrando que essa também era a primeira reunião de gestão do novo governo, por isso fez questão de participar e que inclusive quer ter um acompanhamento mais intenso e próximo, para emprestar todo o apoio e peso político de Secretário, para esse Programa deslançar. Lembrou que os avanços foram imensos, e disse que gostaria de dar algumas mensagens de natureza mais política: discussão do PPA, organização do planejamento governamental e para pensar na realização, no 2º semestre, de algo que tenha uma potência grande no âmbito do Comitê, envolvendo não somente os representantes, mas os Secretários responsáveis em todos os Ministérios. Ressaltou o trabalho da Coordenação do Comitê, de Miguel, Katia e toda equipe que trabalham de forma próxima e integrada a outros

departamentos da área de Ciência e Tecnologia do Ministério. Disse ainda que a nova política industrial brasileira, a ser lançada na data de hoje, contempla o complexo produtivo da saúde. E o grande desafio é mudarmos a realidade produtiva do país, com esse Programa se tornando o instrumento de modificação da vida produtiva do país, particularmente no uso sustentável da biodiversidade; na institucionalidade do ponto de vista regulatório – destacou aqui o papel e a importância que a Anvisa tem em todo esse processo; ações nas áreas de educação, ciência e tecnologia (C&T). Que a hora é de ver os arranjos produtivos funcionando, produzindo em uma escala que dê maior visibilidade e impacto político, dando um salto concreto na inovação, de provar que o Programa alinha com os setores econômico, social e ambiental. Disse que era comprometido com toda essa visão da C&T, da inovação da política de saúde; como Vice-Presidente da Fiocruz trabalhava e participava do grupo executivo do complexo da saúde; ajudou na formulação da Política de C&T; e quando estava no Ministério da Integração, era do Comitê que criou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Acrescentou que o que crítica do passado, faz auto-crítica também e que é preciso falar do passado para falar do futuro, tendo esse desprendimento, para avançar muito mais em relação ao que foi realizado. Seguiu com sua apresentação (anexo 1). Ao final, disse ter um padrão de gestão, com muita margem para a troca de idéias, delegação de funções, prioridades. Que as dimensões do desenvolvimento estão todas nessa área, e ainda a equidade, a sustentabilidade ambiental, a inovação regional. E que tudo que depender do nosso esforço para priorização da nossa capacidade de convocação de nossos Ministérios, será realizado para podermos avançar. Em seguida abriu a palavra aos presentes, para ouvir suas colocações. **Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE)** se apresentou como médico, pernambucano, e considerando que o problema no nordeste é a IRA (Infecção respiratória aguda), questionou o porquê de não agregar valor aos produtos locais, com geração de renda também para o país. Citou o caso do abacaxi e do mamão exportados para a Europa e a bromelina e a papaína importadas da Suíça; e o caso do guaco da região sul, sendo que existe o chambá, um broncodilatador excelente. **Zelita Rocha** se apresentou como representante da ONG Fitovida e consultora do Meio Ambiente e citou o exemplo do Umbu da região nordeste, que é fonte de vitamina C, com ação preventiva, estimulante do sistema imunológico e que pode ser usado nas crises de IRA. E outro fruto – a acerola, que poderia ser usado, liofilizado, na alimentação, na merenda escolar, no PSF. **Vânia Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora)** disse que soa como música a fala do Dr. Carlos Gadelha e ouvir que o poder de compra do Estado está junto com o complexo industrial da saúde (CIS). Porém, quando falamos de fitoterápicos, da biodiversidade, temos uma legislação que atrapalha o desenvolvimento de novos produtos; precisamos de uma legislação mais pró-ativa, mais propositiva, para que tenhamos novos produtos a partir da biodiversidade. O avanço que a Anvisa teve na área de fitoterápicos é fantástico, mas precisamos do mesmo avanço na área de biodiversidade. **Ivanildo Franzosi (Casa Civil/PR)** lembrou que também fez parte, com o Secretário, do primeiro comitê e que agora está na hora da transformação, usando toda a base que já se tem. E que tem que haver consciência desse caminho aberto para o Programa, do desafio proposto pelo Secretário, desse trabalho que será interessante, com a primeira reunião do ano, novo Secretário, novo Ministro, novo Governo. **Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên)** disse que o Laboratório comemorou 21 anos não de existência, mas de resistência e que trouxe algumas reivindicações da Agricultura Familiar, diante do lançamento do Plano Safra. Parabenizou as colocações do Secretário e disse esperar que fiquemos um passo a frente, porque temos base e conhecimento, sabemos por onde ir, mas de fato há entraves para serem derrubados. **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)** cumprimentou a

Secretaria Executiva e o DAF pelo trabalho. Disse que foi apresentada uma série de questões e requisições pelos diversos atores que se reuniram durante o Workshop promovido pela Abifisa, em junho, e muito do que foi colocado no relatório da Abifisa, está contemplado nas proposições para 2012-2015, o que deixa o setor muito animado. E que efetivamente partiremos para a prática e para os resultados que todos nós esperamos. **Joseane Costa (VPAAPS/Fiocruz)** ponderou que os gargalos são muitas questões isoladas e como matricular isso e estabelecer uma metodologia que contemple essas demandas de todos os presentes e que a Fiocruz está tentando trabalhar o conceito de tecnologia social, na ótica dos arranjos produtivos locais (APLs), uma estratégia inovadora nesta perspectiva. O **Secretário Carlos Gadelha** retomou a fala, argüindo como apropriamos localmente o valor que é gerado no próprio local e como ter uma dimensão da apropriação local, da mesma forma que determinados produtos têm de ser trabalhados na lógica do mercado nacional e internacional. Deu como exemplo o Programa Bolsa Família que gera PIB naquele lugar. Ainda falou sobre os municípios, as microrregiões, suas integrações com a área da saúde. Sobre a resistência referida pela Teolide, disse que pressionar é articular a sociedade para pressionar o governo no âmbito federativo, e que ele pode ser pressionado, mas a escala em que precisamos trabalhar é no âmbito de todos os Ministérios e Secretários, porque a governabilidade que temos é restrita. Sobre a área de tecnologia social, pensa que está embutida na inovação. O foco é a transformação produtiva e o que precisamos é capacitação, tecnologia social, regulamentação..., a rede de alianças que temos com o MMA, MDIC, Anvisa, MDA.... e fundamento estratégico. É hora de avançar e é possível gerar emprego/renda e desenvolvimento. Disse ainda, que podemos pegar os cinco arranjos, cada um com ação de abrangência maior, com o suporte de diversos outros parceiros na estruturação da ação para que possamos ampliar o escopo, desde que não implique na fragmentação das nossas ações. Finalizou sua fala pedindo para Miguel e Katia o pautarem antes das reuniões, para sempre que possível poder participar, ver a estrutura, os resultados, ouvir as críticas para ver o que está se tentando e não se consegue fazer, ver o que pode dar certo e desejou a todos um bom trabalho. **Luiz Henrique Canto Pereira (MCT)** ainda perguntou ao Secretário se no Brasil há uma política nacional de pesquisa como em Cuba ou se as pesquisas são mais aleatórias, dependendo da influência do pesquisador no CNPq, enfim como é realizado esse processo? O **Secretário Carlos Gadelha** respondeu que essa é uma crítica geral, e que o Ministério apresentou ao CNPq uma agenda de pesquisa e espera que a pesquisa seja mais focada, mais induzida para poder avançar. **Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên)** solicitou o registro em ata de que entregou para o Secretário o documento com as reivindicações da Agricultura Familiar. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva:** Dando prosseguimento a reunião, **José Miguel do Nascimento Júnior (MS)** perguntou aos membros se havia alguma alteração de pauta. **Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA)** sugeriu a apresentação da proposta da Oficina de Uso Tradicional e Popular, para ver como poderia ser encaminhada no âmbito do Comitê. Foi decidido que esse assunto seria tratado à tarde, antes da apresentação da Regulamentação de Uso Tradicional. **José Miguel do Nascimento Júnior (MS)** perguntou aos presentes se havia alguma correção a fazer na ata da reunião passada. Foram incluídas as correções da Ana Cecília (Anvisa) e a ata foi aprovada. **III - Informes gerais Secretaria Executiva:** Sobre o PPA, **José Miguel do Nascimento Júnior (MS)** explicou que nesse início de governo do Ministro Alexandre Padilha, foram realizadas várias oficinas para fazer o alinhamento estratégico do MS, e dentro do contexto da assistência farmacêutica foi colocada a necessidade de criação orçamentária para dar suporte às ações do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o que foi em recebido pela

139 administração superior do MS e pelo grupo de trabalho que coordenava o planejamento
140 estratégico. Explicou ainda a questão do orçamento do MS, da SCTIE e das pesquisas. Foi
141 apresentado um Power point sobre a ação no PPA (anexo 2). José Miguel continuou, dizendo
142 que o compromisso do DAF é fazer a melhor aplicação do recurso do PPA; precisa haver uma
143 ligação com o Grupo Técnico Interministerial (GTI) e que precisa submeter ao Comitê, para ser
144 transparente, para que não paire dúvidas. Que fizemos no ano passado um investimento de R\$
145 1,5 milhão, apoiando projetos municipais, fizemos oficina para capacitar os municípios na
146 elaboração desses projetos. José Miguel perguntou se nos outros Ministérios existe uma ação
147 orçamentária para o Programa. **Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA)** perguntou se em relação
148 a capacitação dos profissionais de saúde está sendo feita alguma articulação com a SGTES. **José**
149 **Miguel do Nascimento Júnior (MS)** explicou que o conteúdo programático, da capacitação em
150 questão, tem módulo de plantas medicinais e fitoterápicos, e esse curso foi totalmente
151 financiado pela SGTES – foram 12 milhões de reais. E que a capacitação de gestores foi feita
152 com recurso do próprio DAF. **Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA)** disse que é importante
153 incluir na agenda de capacitação e formação, os preceptores que estarão na ponta. Sobre o PPA
154 disse que o MMA participou da discussão no ano passado, na tentativa de se fazer um programa
155 específico. Para esse ano foi definido um programa de biodiversidade, salvo engano é o 1280,
156 com questões da agro e da biodiversidade, com uma série de ações, também relacionadas a
157 arranjos produtivos, com discussão entre diversos parceiros como MDA, MAPA, CONAB e
158 MDIC. O MMA tem negociações internas para que se trabalhe em sua agenda o APL. Em
159 específico ao Programa, sugeriram ao Secretário Bráulio a implantação e elaboração do marco
160 regulatório voltado para o uso terapêutico da biodiversidade - uso tradicional e popular. A ação,
161 a iniciativa e a meta foram aprovadas pelo Planejamento. Isso foi conversado com Norberto e
162 Carlos, porque isto não quer dizer que o MMA irá coordenar a iniciativa, mas querem
163 aprofundar a discussão com vários parceiros. Nesse ano, no âmbito do MMA e do PROBIO será
164 começado esse trabalho de fazer levantamento dessas experiências no nível internacional, de
165 seus resultados, de como os marcos regulatórios funcionam na realidade, para avaliar como
166 podemos avançar com isso. **Rosa Maria Peres Kornijezuk (Mapa)** explicou que ficaram sem
167 Diretor e que já pediu ao Secretário Carlos que fizesse um contato direto com o Secretário do
168 Mapa. Que as ações das plantas medicinais estão dentro da Produção Integrada, porque não
169 estão conseguindo ação direta para plantas medicinais. Que fizeram uma Nota Técnica que foi
170 disponibilizada para todos. Pela Produção Integrada estão trabalhando na criação de um grupo
171 interdisciplinar, que fará a revisão das Boas Práticas por espécie. A segunda opção é pelos
172 Orgânicos, que é optativo. O Mapa já tem material de plantas, estudado em 5 municípios e serão
173 elaboradas cartilhas para capacitação. Estão apoiando 5 projetos, por convênio: dois em São
174 Paulo com produção integrada junto à Unicamp e ainda dois da Embrapa (com o Roberto) sobre
175 aspectos agrônômicos e manejo de espécies prioritárias para o Sistema de Saúde; e o de
176 fortalecimento da cadeia produtiva do Paraná, pela EMATER. O Mapa ainda não tem uma ação
177 direta para plantas medicinais no PPA. **Luiz Henrique Canto Pereira (MCT)** explicou que o
178 MCT propôs ação para o PPA, que teve bom seguimento internamente, mas no Planejamento
179 não foi aprovado, não entrou no sistema. Não houve como defender a ação, apesar de haver
180 acordo do TCU em relação aos hospitais universitários federais e essa ação seria para pesquisa
181 clínica, no âmbito dos hospitais de ensino federais. A idéia era alocar recursos para estudos,
182 eventualmente fase 3; muito provavelmente fase 1 ou 2. Com relação a plantas medicinais e
183 fitoterápicos, está previsto no planejamento estratégico, o novo PACTI, que é estratégia
184 nacional de C&T e Inovação e que terá um novo nome. Ainda está prevista uma atividade

temática para lançar editais para plantas medicinais e fitoterápicos, para o período de 2011 – 2014. E dependendo do corte, há outras possibilidades de abordar a questão do marco regulatório para a saúde, em especial a questão do acesso, da repartição de benefícios. Estão trabalhando com essa ação de PPA e com uma ação não orçamentária, pelo menos para 2012. **Daniella Vasconcelos (MDA)** apresentou o novo titular do MDA que falou sobre o PPA, de alguns projetos apoiados que estão em andamento e de uma possível chamada pública para outros projetos. **Luiz Carlos Rebelatto dos Santos (MDA)** começou dizendo que o MDA tem uma ação orçamentária no escopo de agro e sociobiodiversidade, não específica para plantas medicinais e fitoterápicos. Explicou que também abordaram a temática dentro da lógica da produção de base ecológica e orgânica. Fizeram um objetivo específico dentro do Programa de Agricultura Familiar, que aborda a produção de base ecológica e como esse tema de plantas medicinais e fitoterápicos está na lógica dessa produção de base ecológica, também tem possibilidade do uso de recursos da nova ação orçamentária que foi proposta e aceita. Continuam dentro da ação existente de agregação de valor, em que plantas medicinais e fitoterápicos é um dos temas. Almejam avançar no desenvolvimento de um mercado institucional, aproveitando a experiência da Política Nacional de Alimentação Escolar e do Programa de Aquisição de Alimentos. Por meio do Departamento de Assistência Técnica e Extensão Rural, tem possibilidade de lançar, não por convênios, mas sim por chamadas públicas e pagamento por serviços realizados, chamadas específicas para a produção de plantas medicinais e fitoterápicos. **Ricardo Tabach (MEC)** relatou a iniciativa da UNIFESP Diadema tentando implantar um programa de pós-graduação em plantas medicinais e fitoterápicos, por meio de bolsa sênior do Prof. Carlini, com duas linhas de pesquisa – clínica e do uso tradicional de fitoterápicos, aberto aos profissionais de saúde. É uma iniciativa isolada, não vinculada ao PPA. A intenção é submeter, apesar de toda burocracia, até ao final do ano, junto à CAPES. **Luiz Henrique Canto Pereira (MCT)** fez uma sugestão para a Secretaria Executiva, com relação aos prescritores: colocar esse tema na agenda da Comissão Intersetorial de Recursos Humanos, do Conselho Nacional de Saúde; para o assunto transbordar junto as várias entidades representadas nesta Comissão. Sobre o tema Pesquisa Nacional sobre o Uso Tradicional, **Katia Torres (Secretaria Executiva/DAF/SCTIE/MS)** mostrou ao Comitê a minuta do Termo de Referência que está sendo trabalhado junto a Articulação Pacari, com contribuições de técnicos da Finep e do PNUD (anexo 3). Colocou como informe, para o Comitê saber que está andando, porque ainda não está pronto e ainda será discutido no GT Uso Tradicional. Outro informe foi sobre a publicação de um Working Paper, do PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, cujo link/arquivo será disponibilizado ao Comitê (anexo 4), após a correção da versão em português. O documento aborda biodiversidade, conhecimentos tradicionais, saúde e subsistência para a inclusão produtiva de comunidades locais e um estudo de caso no Brasil. **Vânia Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora)**, referindo-se ao documento da Pesquisa Nacional sobre o Uso Tradicional sugeriu a inclusão de uma linha falando sobre a questão regulatória, das regras estabelecidas pela Anvisa para a utilização desse conhecimento tradicional, nas práticas do SUS, para conhecer o que falta de pesquisa e isso poderia ser demandado pelo MS para novas pesquisas. Antes de entrar na Ordem do Dia, **José Miguel do Nascimento Júnior (MS)** deu a palavra para **Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên)** fazer o informe sobre o documento da Agricultura Familiar: Ela explicou que dentro do GT Uso Tradicional, alguns interessados no tema, elaboraram um conceito do Uso Tradicional, mas depois não houve possibilidade de realizar outra reunião do GTI, por problemas de emissão de passagens, e a reunião do Comitê em março foi cancelada.

Katia avisou que poderiam trazer para essa reunião, proposta com diretrizes, do que é possível para a agroindústria trabalhar. Foi lido parte do documento com a contextualização da proposta de marco regulatório e diretrizes para a Agricultura Familiar (anexo 5). Sobre esse documento foi dado o seguinte encaminhamento: i) o Comitê recebe cópias e avalia para validar o documento; ii) é definida uma agenda com o MDA, com acompanhamento dos proponentes e da Secretaria Executiva, para fazer esclarecimentos de alguns pontos e dar encaminhamentos para outros, conforme sugerido pelo representante do MDA; iii) da mesma forma são definidas outras agendas com os outros Ministérios envolvidos. Sobre o documento apresentado pela Rede Fitovida/RJ na 4ª reunião do Comitê, será adotada a mesma estratégia. **IV - Ordem do dia:** Sobre os resultados da reunião do Grupo Técnico Interministerial (GTI) **Katia Torres (SE/DAF/SCTIE/MS)** explicou que o GTI se reuniu em junho e no dia anterior à reunião. Nem todos os Ministérios participaram, mas deram início a um plano de trabalho para 2011-2012 (anexo 6), considerando três frentes: marco regulatório, mercado institucional e apoio aos APLs, na lógica dos eixos dos programas. Assim, o objetivo é trabalhar com os APLs de forma articulada com os Ministérios envolvidos no PNPMF. Assim que o plano estiver mais robusto será levado ao Comitê novamente. **José Miguel do Nascimento Júnior (MS)** esclareceu que o Ministro Padilha conversou com a SCTIE, o DAF, para revisar o programa, dar uma oxigenada, porque são muitas ações e já se passaram dois anos, com sucesso em algumas questões e em outras não foi possível avançar como gostaríamos. O que está apresentado é um esforço do GTI de ver um conjunto de ações, daquelas visualizadas como necessárias para que sejam reforçadas e priorizadas. É um novo contexto, novos ministros, secretários, diretores, coordenadores, mas não conseguimos mobilizar os Ministérios para essas demandas; talvez o problema seja priorização de outras áreas. A sociedade organizada pode mobilizar, porque é preciso avançar, animar de novo, continuar trabalhando. Salientou que poder revisar, reavaliar o Programa, casado ao momento do PPA e de um novo governo, é um momento muito rico. Para não ficar rodando em círculos e apenas apresentando planilhas, temos que apresentar resultados. **Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz)** manifestou a necessidade de que algumas ações estratégicas sejam definidas, quatro ou seis diretrizes seriam definidas no Comitê e o papel dos Ministérios, para que não haja desperdício de esforços e duplicidade de ações. **Luiz Henrique Canto Pereira (MCT)** chamou a atenção para a questão do marco regulatório, do acesso ao patrimônio e repartição dos benefícios. Seria uma lição para todas as pastas envolvidas, um processo, podendo catalizar outros esforços que são realizados em diferentes fóruns. Esses assuntos poderiam ser abordados no plano de trabalho do marco regulatório, para começar a discussão aqui na comissão, para avançar e não necessariamente propor um projeto de lei. **Luiz Carlos Rebelatto dos Santos (MDA)** citou como exemplo, para o grupo avaliar a sugestão, o Plano Nacional da Sociodiversidade, interministerial, onde foi elaborada uma matriz de monitoramento em que aparece o *status* de cumprimento de determinada ação ou meta, para ver a situação no horizonte temporal. Aquela ação ou meta que é identificada como paralisada, recebe um tratamento pela coordenação, para ver se haverá atuação intermediária. Isso tem funcionado bem nesse Plano e ajudaria o Comitê a tomar algumas medidas preliminares. **Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz)** sugeriu ao Comitê definir uma meta mobilizadora; uma delas seria colocar medicamentos fitoterápicos no Programa Farmácia Popular. Seria um resultado e um objetivo trabalhados a partir de uma lógica de implementação. Primeiro porque a Política Nacional é política de Estado e que o governo executa programas muito essenciais. Segundo porque o Farmácia Popular é o programa melhor avaliado pelo governo, depois do Bolsa Família. Olhar a cadeia como um todo quando falamos de colocar medicamento no

Farmácia Popular, concretiza um pouco as ações para chegar às metas. Outro programa de governo que está sendo lançado pela Presidente Dilma com muita ênfase, é o Brasil Sem Miséria. Trabalhar uma lógica de mercado, por dentro da lógica de produção, sempre na linha de redução das desigualdades e iniquidades. Associar o PNPMF ao Brasil Sem Miséria é falar de 16 milhões de pessoas, em regiões brasileiras que têm muita produção, do Bioma Amazônia e Caatinga, onde está concentrada grande população a ser focada pelo Programa; é ver também o arranjo local que busca geração de renda e trabalho e redução das desigualdades. **Vânia Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora)** solicitou que os documentos a serem discutidos no Comitê, sejam enviados com maior antecedência, para avaliar melhor o que será discutido na reunião. **José Miguel do Nascimento Júnior (MS)** argumentou que se o Comitê tem diretrizes para a agricultura familiar, para o uso tradicional, não é uma questão de só colocar as metas no Plano 2011-2012 e que não depende somente da Secretaria Executiva. E aqui fez uma chamada para o GTI, dizendo que o Comitê será mais ou menos produtivo, de acordo com o tipo de organização que o GTI terá. Vamos articular? Vai acontecer? Sugeriu uma reunião rápida do GTI para dar foco, processar demandas, definir planejamento, responsabilidades e metas. **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)** comentou que a indústria e os participantes do Workshop da Abifisa veem com bons olhos a inclusão de fitoterápicos no Farmácia Popular, para facilitar o acesso aos fitoterápicos e estimular a cadeia de uma forma reversa. **José Miguel do Nascimento Júnior (MS)** sugeriu entrar em contato com o gestor do ECAR, que é o sistema utilizado pelo MS para acompanhar ações do PPA, do Farmácia Popular, para ver se seria possível cada um dos membros do Comitê ter *login* e senha, para acompanhar a qualquer momento as ações do GTI, de forma transparente. Após o almoço, a reunião retornou com a apresentação da “Regulamentação Internacional sobre Uso Tradicional” pela **Ana Cecília Carvalho (COFID/Anvisa)** (anexo 7). **Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz)** assumiu a coordenação da reunião, no período da tarde, pela necessidade de ausência do José Miguel e abriu para discussão do tema. As colocações e as dúvidas foram comentadas e esclarecidas pela Ana Cecília, entre elas: **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)** disse que nos últimos 10 - 11 anos de regulamentação não houve um avanço porque a Anvisa tentou enquadrar todos os conceitos do medicamento sintético no conceito de tradicional. As empresas tentaram usar o caminho do tradicional, mas esbarraram em métodos, sistemas, formas de apresentação dos documentos. Na Europa é levado muito a sério os pareceres dos especialistas e que as empresas, a cada 5 anos, buscam universidades para refazerem seus pareceres técnicos do uso tradicional. Aqui no Brasil a Anvisa não reconhece isto. Outro ponto é o controle de qualidade que exige método de validação e equipamentos sofisticados. Anny ressalta que hoje existe um grande limbo em produtos que não são medicamentos, alimentos e nem cosméticos e vê com alegria a criação, pela Anvisa, de uma Comissão para discutir este assunto. Anny lembrou que a Abifisa está há 8 anos com um PL no Congresso Nacional, mas que não avança em função das mudanças políticas e dos interesses dos deputados. A própria Abifisa não tem trabalhado e colocado tantos esforços devido ao desinteresse dos deputados. **Ana Cecília Carvalho (COFID/Anvisa)** explicou que a grande dificuldade é a falta de dados do uso tradicional. Existem livros dizendo que determinada planta foi utilizada em determinado tempo, mas não se sabe quantas pessoas foram tratadas, se ficaram bem ou se tiveram efeitos colaterais, qual a posologia, a padronização do extrato utilizado. Ana Cecília alertou que uma alternativa seria não colocar indicação terapêutica nos produtos e que isso não significa não atender os regulamentos da Anvisa. Qualquer produto com indicação terapêutica, no país, é medicamento. A venda de medicamento não registrado está prevista no Código Civil e é considerada crime inafiançável por 15 anos.

Não seria preciso detalhar o que é produto de uso tradicional, mas ele não poderia ser enquadrado no Código Civil. E em relação ao controle de qualidade e as boas práticas de fabricação, tudo tem que ser registrado, documentado. **Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag)** propôs que esse assunto seja um projeto de governo, encaminhado pela Casa Civil e não pela via legislativa. **Ana Cecília Carvalho (COFID/Anvisa)** disse que é preciso envolver a assessoria jurídica da Casa Civil, para se certificar se é necessário um projeto de lei ou se é suficiente, para criar nova categoria, os regulamentos existentes. Como exemplo, o Canadá que não criou um projeto de lei e sim uma categoria de produto tradicional para a saúde, dentro da categoria de medicamentos. **Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA)** fez a seguinte colocação: o MMA sempre tem a preocupação com a questão da biodiversidade, da agro e da sociodiversidade, no contexto do uso tradicional e popular, porque remetem a saberes e práticas. No entanto, a apresentação da Ana Cecília trata de medicamento e o PNPMF não trata de medicamentos e por isso não devemos discuti-los. Estamos tratando de saberes e práticas, não de um produto específico, embora exista a questão da saúde e do bem-estar do ser humano. Entendemos que é preciso uma lei para o uso tradicional e popular, onde o enfoque é o conceito e não o detalhamento que será dado posteriormente pelas regulamentações. Em seguida, Alberto explicou a metodologia da Oficina sobre Uso Tradicional. **Raimundo Taata Konmannanjy (Povos e Comunidades Tradicionais/Acbantu)** lembrou que o povo não tem médico, não tem dinheiro para comprar remédio e hospital nunca tem vaga. E perguntou: se forem esperar esse conceito, quantos morrerão na comunidade? Disse que seria bom convidar os povos indígenas para estarem no Comitê debatendo essas coisas. Que temos que saber não o conceito da Europa e sim o que é o “nosso” tradicional. **Ana Cecília Carvalho (COFID/Anvisa)** explicou que havia ocorrido uma pequena confusão. Ela apresentou as normas de registro, de produtos industrializados de determinada indústria farmacêutica que vende para todo o país e que não são normas de uso tradicional para uma comunidade. Que não existe e não existirá norma para regular o uso de um fitoterápico em comunidade. Só é preciso ter registro, se for industrializar e comercializar em farmácias, tendo que seguir as normas da RDC 14 e da RDC 10. Para o produto de uso tradicional é preciso de um documento dizendo que não se trata de um medicamento fitoterápico, conforme designado por lei e pelo Código Penal. O que é preciso é um modelo de documentação para anotar as informações relacionadas ao paciente. Qualquer pessoa, qualquer Ministério pode fazer contribuições às normas da Anvisa, mas tem que ser no período de consulta pública, conforme determinado em lei. Outro problema no Brasil, é que se reclama das normas, mas não se propõe nenhuma alternativa. Ana Cecília solicitou sua inclusão no GT Uso Tradicional. Dando continuidade a reunião, **Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz)** sugeriu definir um grupo mínimo para poder discutir a reunião da Oficina de Uso Tradicional. Para **Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA)** devemos aprofundar o diálogo dos saberes da pesquisa, com o conhecimento tradicional, regularização e valorização do conhecimento. **Katia Torres (SE/DAF/SCTIE/MS)** alertou que temos pelo menos 3 situações diferentes: i) medicamento fitoterápico que pode ser industrializado ou manipulado e que será comercializado; ii) produtos que as comunidades utilizam para seu consumo próprio ou que comercializam e iii) produto da agroindústria. Que é preciso identificar como cada um dos casos será regulamentado e que não podemos confundir as situações. **Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA)** lembrou que a proposta da Oficina é fazer uma ampla e profunda discussão sobre assunto, além do âmbito do GT Uso Tradicional e do próprio Comitê. **Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz)** sugeriu que a Oficina fosse publicizada na Conferência Nacional de Saúde. **Katia Torres (SE/DAF/SCTIE/MS)** sugeriu a semana de 20 de outubro para a

realização da Oficina. **Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz)** indicou o Alberto para ficar responsável pela organização da Oficina, que será em outubro, em 3 dias. O GT Uso Tradicional deverá trabalhar na formatação da proposta, que será encaminhada para o Comitê contribuir, dentro de determinado prazo. E a Secretaria Executiva, com os outros Ministérios, organizarão a proposição da Oficina. Também propôs que o Comitê provocasse a Anvisa no sentido que esse assunto pudesse ser tratado de modo diferenciado pelas Vigilâncias estaduais. Após algumas intervenções pró e contra a proposta, considerando se seria atribuição ou não desse Comitê esse tipo de proposição, não houve consenso e não houve deliberação, para que a proposta seja amadurecida. Dando continuidade à reunião, **Katia Torres (SE/DAF/SCTIE/MS)** explicou como foi realizado o levantamento dos projetos de lei em tramitação na Câmara dos Deputados (anexo 8). Em seguida, o Comitê recebeu a Secretária Executiva do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), **Eliana Fontes** que explicou que o Dr. Braúlio Dias, Presidente do CGEN, não pôde estar presente. Ele pediu a ela que transmitisse as palavras dele, de estar muito agradecido com a oportunidade de estar presente num local de tamanha importância para a política de acesso a recursos genéticos no país. E continuou: estamos vivendo a experiência da dificuldade de aplicar a legislação de acesso ao patrimônio genético (APG) e do conhecimento tradicional associado (CTA). Essa Política tem como objetivos promover o desenvolvimento tecnológico do país nessa área e promover a repartição de benefícios, principalmente para as comunidades detentoras desse conhecimento. A Medida Provisória (MP) 2.186/2001 foi reeditada várias vezes e quando a Ministra assumiu, uma de suas bandeiras era melhorar esse ambiente da legislação e promover um diálogo com os setores interessados – setor produtivo – empresas de medicamentos, cosméticos, alimentos, de melhoramento genético; comunidades indígenas e quilombolas; pequenos agricultores. Os procedimentos do CGEN estão sendo aprimorados, para tornar o sistema mais ágil. As normas estão sendo revistas, para que o usuário possa entender melhor a legislação. Nosso ambiente de trabalho precisa ser informatizado, com mais pessoas, e com maior comunicação com o público. A MP foi emitida num momento político difícil; havia discussão desde a Convenção de Diversidade Biológica (CDB) que teve origem na Rio 92. A CDB delega aos países seus direitos sobre seus recursos genéticos, porque todos os recursos biológicos de um país são patrimônio da União. Ela também tem por objetivo a repartição de benefício para uso do recurso e para que o retorno seja incentivo à conservação da diversidade biológica. O recurso decorrente da repartição de benefícios com a União é depositado em Fundos do Meio Ambiente, da Ciência e Tecnologia e Naval. Parte deste recurso pode ser revertido ao provedor, como recurso monetário ou de outras formas, como transferência de tecnologia e capacitação. A MP surgiu num momento de urgência, de muita repercussão nacional e internacional, devido à evasão de recursos da Amazônia para uma empresa multinacional. Algumas deliberações da MP, atualmente, são consideradas inacreditáveis, como a sanção de 20% do faturamento bruto, além das multas, para aquelas empresas ou instituições que fizerem uso do recurso genético sem autorização do CGEN. Esse artigo da MP nunca foi aplicado porque não há clareza de quem irá cobrar e para onde serão destinados esses recursos. Recentemente o MMA promoveu um seminário onde trouxeram aqui outros países que têm legislação para recursos genéticos, para troca de experiências das dificuldades, de como fazer, para melhorar a nossa estrutura legal. Existe a possibilidade de buscar caminhos mais curtos, como a edição de outra MP ou de um PL urgente, por meio da negociação com outros setores do governo que têm interface com essa legislação. Enquanto a edição de outra lei não acontece, estaremos trabalhando na estrutura infralegal - normas, resoluções, e orientações técnicas, que

também têm dificuldades de serem aplicadas e interpretadas. Será construída uma plataforma informatizada que tenha interface com outros setores do governo que cuidam da legislação ambiental. O CGEN é um órgão multigovernamental, multissetorial, que se reúne uma vez por mês e com isso, tudo que depende de decisão do CGEN tem que esperar uma reunião, ou uma próxima. A MP permite credenciar outras instituições. O IBAMA e o CNPq podem autorizar pesquisa. O sistema deles é muito rápido, totalmente informatizado. Foi aprovada a ampliação do escopo do CNPq para o desenvolvimento tecnológico e bioprospecção. Há na MP um artigo sobre necessidade de regularização junto ao CGEN para quem acessou o patrimônio genético de 2000 até agora. A MP não tinha mecanismo para isso, mecanismos claros. Nesse sentido, houve um caso particular, em que uma exportadora brasileira foi pega exportando toneladas de uma casca de árvore brasileira para produção de medicamento para o exterior, com alegação falsa que era palmito. O Ministério Público (MP) entrou com processo e o juiz deu sentença de que ela tinha de assinar um contrato, termo de ajuste de conduta, submetendo ao CGEN a solicitação de acesso. O MP emitiu ordem judicial ao CGEN, que entendeu que o acesso ao desenvolvimento tecnológico do medicamento aconteceu antes da MP e que não era retroativa. O MP entendeu como descumprimento de uma determinação judicial e abriu processo contra os membros do CGEN e contra a Secretaria Executiva. Isto criou um ambiente de insegurança e a partir daí os processos foram sobrestados, ou seja, os processos de regularização ficaram parados. Isso foi resolvido com a publicação da Resolução 35 que regula a questão de como as Instituições que fizeram desenvolvimento tecnológico e colocaram produto no mercado sem autorização do CGEN podem se regularizar. Agora os processos que ficaram parados por dois ou três anos começaram novamente a tramitar. As melhorias virão à medida que forem compartilhadas conosco as necessidades e as dúvidas. Meu e-mail é eliana.fontes@mma.gov.br e do CGEN é cgen@mma.gov.br. Em seguida foram abertas as perguntas. **Vânia Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora)** explanou suas dúvidas: i) a penalidade em cima do acesso, segundo um artigo da própria Resolução 35; ii) se as empresas têm se regularizado; iii) a repartição de benefício, segundo o artigo 34, que está vinculada ao acesso e não ao produto no mercado, o que gera insegurança jurídica para o setor industrial; iv) o risco de outra comunidade reclamar por ser detentora do CTA já autorizado para acesso; v) se o CGEN pretende propor tratamento diferenciado para conhecimento tradicional amplamente difundido na sociedade brasileira; vi) como é vista a questão da legislação de Nagoya? **Eliana Fontes (DPG/SBF/MMA)** explicou que em relação a Resolução 35 não há possibilidade de anistia das penalidades, porque não se pode desconsiderar a MP. O risco da empresa ser multada caso seja fiscalizada existe mesmo se a empresa não procurar o CGEN para se regularizar. É vantagem procurar o CGEN porque existe um Decreto de 2005 que determina que pode haver redução de 90% no valor da multa. Muitos estão procurando o CGEN para se regularizar – existem quase 300 processos na Secretaria Executiva para serem tramitados e deliberados. Com relação ao artigo 34, a MP trata em outros momentos que ela também se aplica ao uso comercial de produtos; o artigo 34 trata especificamente dos produtos que já estão no mercado. Porém, esse artigo precisa ser regulamentado. A CDB fala que a repartição tem que ser justa e equitativa. Mas o que significa isto? Uma percentagem justa para o compartilhamento com os Fundos para conservação da biodiversidade? para o desenvolvimento de C&T nessa área? desenvolvimento tecnológico para as indústrias nacionais? formação de capacitação? repartir os lucros que as empresas e instituições recebem com o uso de recursos genéticos? Outra questão é o conhecimento tradicional difuso, mesmo que não seja aquele obtido em literatura, mas que é compartilhado por diferentes comunidades, há milhares de anos. O que estamos fazendo neste

sentido é buscar parcerias, inclusive com o próprio setor produtivo, para contratar estudos, levantar o que existe sobre isso, compreender melhor esse cenário para então, propormos alternativas. Estamos estabelecendo parcerias também dentro do governo, com o Ministério do Planejamento, da Justiça, por exemplo. Sobre o Protocolo de Nagoya, o Itamaraty está se preparando para submeter ao Congresso Nacional, a aprovação do Protocolo. Assim que ele for assinado pelos 50 países, o Brasil poderá ratificá-lo, tornando-o lei. E desta forma, teremos que ajustar nossa legislação. O caminho é o novo projeto de lei, que está sendo trabalhado muito de perto com os Ministérios que mais divergiam de opinião nesse cenário – o da Agricultura e o de Ciência e Tecnologia. Estamos conversando também com Ministério da Saúde, Embrapa, INPI, MDIC, para voltarmos a trabalhar no PL que já será adequado a Nagoya. **Raimundo Taata Konmannanjy (Povos e Comunidades Tradicionais/Acbantu)** reclamou que o CGEN deixa os PCT invisíveis, porque não são chamados para debater a questão do patrimônio genético. **Eliana Fontes (DPG/SBF/MMA)** explicou que o CGEN é um órgão que só tem representação do governo e que a Secretaria Executiva considera que os Ministérios da Justiça, da Cultura, a FUNAI e a Fundação Palmares são representantes dos PCT. O MMA também se coloca nesse papel, por meio da Secretaria de Desenvolvimento Rural que trabalha com as comunidades extrativistas. Estão tendo algumas iniciativas de diálogo com as comunidades, para conhecer suas necessidades e levá-las ao CGEN. **Ana Cecília Carvalho (Anvisa)** sugeriu a inclusão do setor empresarial nessa capitação, porque muitas indústrias alimentícias, cosméticas e farmacêuticas não entendem que estão subordinadas a legislação de acesso e não sabem do passivo que têm em mão. E ainda perguntou se o CNPq está credenciado para pesquisas que envolvam o acesso ao CTA. **Eliana Fontes (DPG/SBF/MMA)** comentou que estão avançando em duas parcerias com o IFC do Banco Mundial e o CEBDS, para fazer oficinas de diálogo com o setor empresarial. E que o CNPq optou por não ser credenciado para isso. Mas o IPHAN fez essa solicitação, a qual será apreciada na próxima reunião do CGEN. **Luiz Carlos Rebelatto dos Santos (MDA)** perguntou como funcionaria a lei para comunidades, agricultores familiares que desenvolveriam seus próprios produtos, colocando-os no mercado. **Eliana Fontes (DPG/SBF/MMA)** disse que um dos pontos mais difíceis da MP é onde fazer o corte. Que o CGEN emitiu a resolução 29 excluindo da MP os óleos essenciais e extratos que não tenham como objetivo o uso dos recursos genéticos, que sejam vendidos na forma bruta, *in natura*. Patrimônio genético é a informação de origem genética, ou de produtos oriundos dessa informação, como proteínas, enzimas, alcaloides. **Pedro Binsfeld (DECIIS/SCTIE/MS)** disse que como representante do MS no CGEN, juntamente com Katia e Ludmila, visa criar condições mais favoráveis para utilizar a biodiversidade em prol da saúde e que mesmo com a troca de membros no CGEN, não se tem conseguido um comportamento diferente, justamente porque o marco regulatório é muito árido. Há uma necessidade de se fazer um PL que contemple melhor aquilo que a sociedade brasileira realmente anseia no sentido de utilizar esse patrimônio. Terminou dizendo que estamos à disposição para partilhar ou receber contribuições e levá-las ao CGEN para ajudar a aprimorar o marco regulatório. **Zelita Rocha (SBF/MMA)** disse que outro problema que tem sido discutido com as comunidades é a remessa de amostras para o exterior, porque não se sabe como será utilizada lá fora. **Eliana Fontes (DPG/SBF/MMA)** respondeu que esperam que o Protocolo de Nagoya venha a regular de verdade essa remessa para o exterior e o seu uso. **Vânia Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora)** comentou que com a troca de membros do CGEN também houve perda do conhecimento, o que se fez avançar em alguns pontos e regredir em outros. Ponderou que toda modificação de produto ou processo é considerada acesso para fins de desenvolvimento

507 tecnológico, porém na indústria de extratos se faz modificação de processo todos os dias. Foi
508 por isso que foi publicada a Resolução 29. E quem trabalha com isso sabe que na prática não
509 existe diferença entre bioprospecção, desenvolvimento tecnológico e pesquisa científica, porque
510 não se para uma etapa para começar outra. E que isolar um ativo não será considerado acesso,
511 somente quando for pesquisar algo em relação a essa molécula ou extrato. Vânia ainda deu o
512 exemplo da pilocarpina que não cabe autorização do CGEN porque seu uso é muito anterior ao
513 da legislação. **Ana Cecília Carvalho (Anvisa)** argumentou que nesse caso devemos fazer uma
514 discussão maior, do que está registrado em trabalhos científicos, ou registrados na Anvisa há 20
515 anos. **Katia Torres (SE/DAF/SCTIE/MS)** agradeceu, em nome do MS, a presença da Eliana
516 Fontes e contou que esteve em 2008 no CGEN, antes de ser suplente, para apresentar o PNPMF.
517 Ressaltou que este Programa, essa Política tem muita interface com esse assunto, que nos
518 colocamos à disposição para ouvir e ser ouvidos, que as demandas do Comitê serão levadas ao
519 CGEN e ainda, a importância da proximidade do CGEN com o Comitê e com o MS, em todos
520 os momentos para discussão desse assunto, complexo e de difícil entendimento. **Eliana Fontes**
521 **(DPG/SBF/MMA)** mais uma vez agradeceu a oportunidade de aprendizado e se colocou à
522 disposição para futuras oportunidades de diálogo. Não havendo mais quórum para deliberações
523 e como não houve tempo para apreciação do documento entregue pela Teolide, o MDA se
524 dispôs a fazer a avaliação dos pontos colocados para encaminhar o documento para apreciação
525 do Comitê. **V - Palavra aberta aos membros:** Ana Cecília Carvalho (Anvisa) solicitou que a
526 Gerência de Inspeção da Anvisa seja chamada para essas reuniões. **VI - Encerramento dos**
527 **trabalhos:** A reunião foi encerrada por volta de 18h.

Assinam a Ata da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valério Silva	_____
Alberto Jorge da Rocha Silva	_____
Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Ana Lúcia Araújo	_____
Anny Margali Maciel Trentini	_____
Celerino Carriconde	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Douglas Duarte Q. Rego	_____
Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
José Miguel do Nascimento Júnior	_____
Kamila Oazem	_____
Luciana de Oliveira Melo	_____
Luís Carlos Marques	_____
Luiz Carlos Rebelatto dos Santos	_____
Luiz Henrique Canto Pereira	_____

Márcia de Souza Pontes

Maria das Graças Pereira e Silva

Maria Jocicleide Lima de Aguiar

Noemi Margarida Krefta

Raimundo Taata Konmannanjy

Ricardo Tabach

Rosa Maria Peres Kornijezuk

Teolide Parizotto Turcatel

Valcler Rangel Fernandes

Vânia Vieira Cunha Rudge



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

**Pauta da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas
Medicinais e Fitoterápicos**

Data	10 de novembro de 2011
Local	A ser informado posteriormente
Endereço	
9h – 9h30	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
9h-30 – 10h	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Cultivando Água Boa – Itaipu Binacional
9h-30 – 10h	IV - Ordem do dia
	➤ Apresentação dos resultados da reunião do Grupo Técnico Interministerial – GTI

10h – 12h	➤ Apresentação dos Resultados e Encaminhamentos da Oficina Uso Tradicional
12h – 13h30	Almoço no próprio hotel
13h30 – 14h30	➤ Apreciação dos documentos apresentados pelas representantes da Agricultura Familiar (Lab. Yanten) e do Bioma Mata Atlântica (Rede Fitovida/RJ)
14h30 – 15h30	➤ Elaboração de proposta para recondução ou nomeação de representantes da sociedade civil no Comitê
15h 30 – 16h	Coffee-break
16h – 17h	➤ Apreciação de relatório de atividades do Comitê 2011 ➤ Definição do Calendário 2012
17h – 17h30	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos

Secretaria Executiva

1 Ata da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
2 Em 09 de novembro de 2012, no horário de 9h às 17h30, no Hotel San Marco, SHS Quadra 5 Bloco C,
3 Brasília/DF, em Brasília, DF, foi realizada a 6ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais
4 e Fitoterápicos. **Participantes:** Albenise Santana Alves (Bioma Amazônia/IEPA/AP), Alberto Jorge da
5 Rocha Silva (MMA), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Ana Lúcia Araújo (MCT), Anny Margali
6 Maciel Trentini (Indústria/Abifisa), Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Daniella Vasconcelos
7 (MDA), Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Hayne Felipe da Silva (Fiocruz), Isidoro Salomão
8 (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), José
9 Miguel do Nascimento Júnior (MS), Kleber Alves dos Santos Berté (Agricultura Familiar/APPM), Leonel
10 Graça Generoso Pereira (Bioma Caatinga/Rede Fitovida/RN), Márcia de Souza Pontes (MDIC), Maria das
11 Graças Pereira e Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ), Maria Dênis Schneider (Bioma
12 Pampa/Rede Ecovida/SC), Ricardo Tabach (MEC), Rosa Maria Peres Kornijezuk (Mapa), Sérgio Tinoco
13 Panizza (Agricultura/Conbrafito), Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec/GO), Suzana Ester
14 Nascimento Ogava (Gestor/Conasems), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório
15 Yantên), Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz), Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora).
16 **Ausências justificadas:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Elisaldo Luiz de Araújo Carlini
17 (MEC), Luiz Carlos Marques (Pesquisa/Uniban), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCT), Maria
18 Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Noemi Margarida Krefta (Bioma
19 Pampa/MMC/RS), Raimundo Nonato Pereira da Silva (PCT/ACBANTU) **Ausências não justificadas:**
20 Alexandro Reis (MinC), Mariana Balen Fernandes (MinC), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Mariana
21 Bandeira de Mello Parende Sade (Casa Civil/PR), Maria José Monteiro (MI), Luciana de Oliveira Melo
22 (MI), Pedro Ramos de Souza (PCT/CNS), Maristela Calvário Pinheiro (MDS), Valéria Rocha Ramos (MDS),
23 Vanderlan da Silva Bozan (UNESP). **Secretaria Executiva:** Katia Torres e Rosane Alves (DAF/SCTIE/MS).
24 **Ouvintes:** Daniel Sabará (ONG Fitovida/PA), Daniella Carrara (DECIIS/MS), Joseane Costa
25 (VPAAPS/Fiocruz), Polliana C. Garcia (Agrotec). **I - Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a
26 reunião foi aberta pelo Representante Titular do Ministério da Saúde (MS), **José Miguel do Nascimento**
27 **Júnior**, Diretor do DAF, que deu as boas vindas e agradeceu a presença de todos, principalmente daqueles
28 que estiveram presentes na Oficina realizada nos dias 08 e 09 de novembro. Informou que esta é a 6ª reunião
29 do Comitê e espera que seja tão produtiva quanto a Oficina. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria**
30 **Executiva** Na sequência, José Miguel verificou se havia alguma sugestão de alteração, inclusão ou exclusão
31 de pauta. Considerando que alguns representantes disseram não ter a pauta na pasta, esta foi lida não
32 havendo sugestão de alteração. **Ana Cecília (Anvisa)** informou que tinha observações referentes a Ata da 5ª
33 reunião. Nenhum outro membro manifestou qualquer alteração referente à ata, sendo assim, Miguel
34 informou que as observações da **Ana Cecília (Anvisa)** seriam processadas e não mais havendo nenhuma
35 alteração, a ata foi considerada aprovada por unanimidade, alterada, impressa e assinada. **III - Informes**
36 **Gerais da Secretaria Executiva:** **Katia** (DAF) solicitou que **Ana Lúcia (MCT)** fizesse a explanação, a
37 partir da exposição do Termo de Referência, sobre a articulação do MDA, Itaipu Binacional, Fiocruz e
38 Ministério da Saúde para fazer uma oficina em Foz do Iguaçu nos dias 22 e 23 de novembro, cujo propósito
39 seria basicamente o estudo de caso Itaipu. Quais são os gargalos, o que se pode fazer e como será a
40 possibilidade de aplicar o caso Itaipu nos outros biomas, respeitando as singularidades de cada bioma e de
41 cada comunidade participante. **Daniela (MDA)** complementando as informações esclareceu que a proposta é
42 que a oficina seja realizada durante o evento do Cultivando Água Boa (CAB), pois durante esse evento serão
43 apresentados uma série de projetos que estão incluídos no Programa CAB e dentre estes, o de plantas
44 medicinais e fitoterápicos e que neste evento há participação de um público bem diverso – políticos,
45 lideranças e agricultores. O objetivo da oficina dentro deste evento é conhecer o projeto da Itaipu para que se
46 possa aproveitar a metodologia que eles utilizam e tentar reaplicar nos outros biomas. Ao final, deverá ser
47 elaborado um documento com uma proposta de replicação desse APL para outros biomas. Reafirmou o
48 convite a todos e solicitou a quem não recebeu o convite ainda, que envie um e-mail para que o convite seja

emitido imediatamente. **Ana Cecília (Anvisa)** informou que foi publicado o Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB), esclarecendo que este Formulário oficializa as formulações de fitoterápicos, e que a partir de agora, tanto a farmácia de manipulação quanto a Farmácia Viva podem produzir estoques mínimos com todas as formulações que estão presentes no referido Formulário e pediu para que a Secretaria Executiva mandasse o arquivo do FFFB. **Anny (Indústria/ABIFISA)** disse que foi enviado um documento a todos os ministérios com o resumo do Fórum que a ABIFISA promoveu junto com ALANAC e ABIFINA para discutir a inovação no setor fitoterápico e que alguns ministérios já haviam respondido; aguardam a resposta dos demais, para então consolidar o documento final. **Isidoro (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** informou que 12 de novembro é o Dia do Pantanal e por ocasião deste e do Dia do Rio Paraguai tem um mês de trabalho na região; todos os municípios ribeirinhos são conscientizados sobre o uso da água e sobre os cuidados com o rio; e nesse fim de semana terão o festejo dentro do Rio Paraguai. Além de conscientizador é muito bonito e por isso convida todos os presentes. **IV - Ordem do dia: Katia (DAF)** lembrou que na última reunião do Comitê foi apresentada a planilha com o plano de trabalho do GTI e que haviam iniciado o preenchimento. Esclareceu que a data inicial da reunião do GTI foi alterada porque era melhor para as pessoas se reunirem no dia 31 de outubro ao invés do dia 20, mas que mesmo assim houve um quórum baixíssimo, e que continuam participando do GTI somente MCT, MDA, FIOCRUZ, Anvisa e MS e que nesta última reunião, o MEC não recebeu a passagem e não pôde estar presente, mas enviou sugestões. Verificou se todos receberam a planilha impressa (anexo) e disse que ela não avançou muito em relação à planilha apresentada na última reunião do Comitê, mas que foram incluídas algumas ações do MEC e feitas pequenas correções pelo MDA. Em reuniões anteriores, Miguel havia chamado a atenção para a dificuldade dos outros ministérios estarem se envolvendo nas propostas e participarem das reuniões, o que continua acontecendo. Questionou a dificuldade em avançar, em criar um plano de trabalho, quando não há nenhuma ação prevista. Exemplificou com ações de alguns ministérios: o MMA que tinha previsto a realização da Oficina, o MDIC que tem poucas ações e os Ministérios da Integração e do Desenvolvimento Social que não têm participado. Esclareceu que o plano está posto, e que será articulado. Algumas das ações, como por exemplo, o Formulário Fitoterápico que é uma ação já vencida pela ANVISA. Mas ainda não se tem um plano de trabalho robusto, como o programa necessita, embora, os envolvidos nessas ações estejam bastante comprometidos para trabalhar e executar o que foi proposto; ainda é preciso mais participação nas reuniões. É muito pouco um grupo técnico interministerial que tem treze representantes e teve a participação de quatro numa reunião. O MEC, com a questão da passagem que não foi assinada a tempo, contribuiu de alguma forma, mandando e-mail. Na reunião passada foi falado em validar esse plano de trabalho pelo Comitê. Na realidade todos sabem o que precisa ser feito, todo mundo já tem ciência que tem de trabalhar dentro do marco regulatório, de um mercado institucional público, do apoio aos APLs, mas tem que haver articulação e não somente ficar nesse grupo de quatro instituições ou ministérios envolvidos no trabalho. **Ricardo (MEC)** solicitou a inclusão de mais um item do MEC, na área de recursos humanos - a implantação e encaminhamento de um curso de pós-graduação em plantas medicinais da UNIFESP, que está sendo elaborado e será apresentado no início de 2012. O curso inicialmente é no nível de mestrado e futuramente será também no de doutorado. **Daniela (MDA)** solicitou a correção na ação, alterando “criar” o PAA para plantas medicinais para colaborar na implantação e implementação, pois o MDA não tem a responsabilidade de criar, mas sim de colaborar. Sugeriu a utilização do termo Programa de Aquisição de Plantas Medicinais (PAPM), ao invés de PAA (Programa de Aquisição de Alimentos). Aquele será um programa novo com uma metodologia parecida com a do PAA, mas que trata de aquisição de plantas medicinais pelo governo federal. Esclareceu que tanto no PAA quanto no PNAE - Programa Nacional de Alimentação Escolar as plantas medicinais, que são adquiridas, entram como condimentos ou como aromáticos na alimentação escolar. **Vânia (Agricultura/Lab. Centroflora)** solicitou que na parte do manejo florestal seja avaliada a questão das plantas não ameaçadas de extinção, que se tente buscar o que hoje é aplicado na realidade, que dispensa plano de manejo não madeireiro para essas espécies. Criar ou adequar a legislação para dispensa do plano de manejo para espécies que não estão ameaçadas de extinção. Apenas a Amazônia Legal tem uma instrução

97 normativa de dispensa e é preciso fazer isso para os outros biomas. Ressaltou a necessidade de simplificação
98 das documentações exigidas para os planos de manejo e que na parte de produção de fitoterápicos é
99 necessário incluir também a revisão, pela ANVISA, de algumas normas de controle de qualidade, exigidas
100 para registros dos medicamentos fitoterápicos. **Rosa (Mapa)** informou que os produtos orgânicos estão
101 sendo trabalhados em conjunto com o Departamento de biodiversidade e sendo catalogados para elaboração
102 do manual de manejo florestal, que será o guia de boas práticas de orgânicos. **Jaqueline (Bioma**
103 **Cerrado/Articulação Pacari)** destacou o eixo do conhecimento tradicional e popular para avaliação, uma
104 vez que está sendo proposto um seminário no início do próximo ano. Afirmou que é preciso pensar nas bases
105 legais para a medicina popular/tradicional, considerando que será um processo longo para isso acontecer. É
106 preciso fomentar a pesquisa nacional de produtos tradicionais para embasar tudo isso que acontecerá pela
107 frente. Sente falta de ações de fomento que fortaleçam o trabalho. No caso da Pacari, por exemplo, a
108 Farmacopeia popular do cerrado contém nove monografias de nove plantas e tem demanda de 383 plantas
109 medicinais prioritárias do Cerrado para serem estudadas. A Rede Fitovida, da Mata Atlântica, precisa
110 continuar o inventário nacional conforme dito na Oficina. As próprias comunidades carecem de capacitação,
111 direcionada para o público das comunidades locais. Deixou como observação, para os presentes, o pensar nas
112 atividades que fortalecem esse trabalho, não só de pesquisa, mas no que é importante, e que precisa ser
113 pensado algo mais. **Ana Lúcia (MCT)** informou que em relação à questão de insumos, o Ministério da
114 Ciência e Tecnologia agora está com outra visão em relação a produtos para a saúde. A prioridade será
115 fármacos e o complexo industrial que envolve todos os outros produtos, além de fármacos e medicamentos.
116 Estão sendo planejadas várias ações que tragam algumas resoluções ou caminhos em relação a isso,
117 principalmente a pesquisa clínica. **Miguel (MS)** perguntou sobre o espaço, no Brasil Maior, para algumas
118 ações de fortalecimento e valorização, no âmbito da produção, para serem encaixadas lá. **Ana Lúcia (MCT)**
119 explicou que o Brasil Maior é um plano amplo que foi desenvolvido por solicitação da Presidente da
120 República; é um plano de vários eixos, muito detalhados, parecido com a PDP. **Celerino (Bioma**
121 **Caatinga/CNMP/PE)** solicitou esclarecimento do representante da FIOCRUZ sobre o que foi feito de uma
122 pesquisa, realizada por técnico daquela Instituição, com várias espécies de plantas, para as quais foi realizado
123 perfil fitoquímico, para saber se coincide com a indicação terapêutica. **Hayne (Fiocruz)** esclareceu que
124 aquele trabalho consistiu na elaboração de monografias, organizadas por um grupo coordenado pelo Dr.
125 Benjamim Gilbert e que foi finalizado; agora serve de base para grupos de pesquisa em todo o Brasil. **Ana**
126 **Cecília (Anvisa)** informou que estão sendo finalizadas as monografias do PROBIO. Já são conhecidos os
127 estudos que faltam para algumas plantas brasileiras e que em breve, será obtida a comprovação para diversas
128 plantas brasileiras. **Celerino (Bioma Caatinga/CNMP/PE)** perguntou se há condições de obter recurso para
129 financiamento de pesquisas em universidades, por exemplo, com plantas da Mata Atlântica ou do agreste
130 pernambucano. **Ana Lúcia (MCT)** esclareceu que o financiamento é basicamente pelo PPA e pelo fundo
131 setorial e que não existem muitos recursos, sendo que qualquer proposta tem de passar pelo comitê gestor.
132 **Vânia (Agricultura/Centroflora)** sugeriu a participação do Comitê na Rio+20, principalmente a Secretaria
133 Executiva, para participar das discussões do governo na Rio+20 e pressionar os membros do Comitê sobre as
134 atividades que ocorrerão nesse evento. **Valcler (Fiocruz)** reforçou a importância da participação do Comitê
135 na Rio+20. **Miguel (MS)** disse que as contribuições foram bem-vindas e que não havendo manifestação
136 contrária, foram incorporadas na planilha. Disse ainda que é fundamental fazer o plano de trabalho, mesmo
137 que não seja completo ou abrangente, mas que é importante ter esse planejamento e essa planilha como um
138 guia. Em seguida, questionou sobre os indicadores e como serão medidos. Entende que o dever de casa é o
139 aprimoramento e a execução. As ações não são poucas e nem simples, são bastante ousadas para o próprio
140 Programa. Será prestado conta ao Comitê no ano que vem, obviamente com o compromisso de resgatar no
141 grupo técnico interministerial uma maior participação para ampliar o debate das atividades que estão no
142 Comitê. **Anny (Indústria/Abifisa)** solicitou que nas ações da ANVISA, no item da produção de fitoterápicos
143 fosse incluída a discussão sobre os critérios de controle de qualidade para a regulamentação dos
144 medicamentos fitoterápicos. Na sequência da reunião, foram apresentados os resultados e encaminhamentos

145 da Oficina Uso Tradicional. **Katia (DAF)** esclareceu foi necessário adequação e improvisação na
146 programação, mas entendia que os propósitos da Oficina foram cumpridos. Como resultado do trabalho, foi
147 proposta a realização de uma nova oficina, em março, em uma data a ser definida e a elaboração, pelo
148 Comitê, de uma moção solicitando à ANVISA a publicação das normas de BPF, tanto para droga vegetal
149 como para insumo, como também para Farmácias Vivas. Foi apresentada uma proposta inicial de moção que
150 recebeu contribuições. Após discussão se moção seria o instrumento correto, optou-se por uma Deliberação
151 (anexo). Ficou definido a realização de uma reunião de lideranças dos biomas que fazem parte do Comitê
152 para os dias 28 e 29 de fevereiro de 2012, no Rio de Janeiro. Graça, representante do Bioma Mata Atlântica,
153 ficou responsável por conseguir o local e o DAF/MS por prover os meios. A reunião continuou após o
154 almoço com **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** convidando todos os presentes para o XVII
155 Congrefito que acontecerá em 2012. Sobre o documento com as reivindicações da Agricultura Familiar
156 (anexo), **Teolide (Agricultura Familiar/Lab. Yanten)** contextualizou o assunto. **Daniela (MDA)** explicou
157 que já havia entregado resposta ao documento (anexo) para a Secretaria Executiva e explicou item a item, o
158 que já é aplicado pelo MDA em relação ao Pronaf e o que não é de sua competência. A discussão derivou
159 para o problema da regulamentação, principalmente de drogas vegetais e chegou ao ponto do PL 3.881/2004
160 proposto pela Abifisa. **Anny (Indústria/Abifisa)** explicou que para retomar esse projeto precisa haver muita
161 articulação política e que hoje devido a mudanças no mercado dos últimos anos, não é mais prioridade da
162 Associação. Mas que pode ser um ponto de partida, se houver interesse em investir no PL. Em seguida
163 **Graça (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida)** apresentou novamente o documento (anexo) elaborado por
164 sua Entidade reivindicando que o IPHAN retome o trabalho, que começou, de inventário com a rede Fito
165 Vida na Mata Atlântica. Em relação à elaboração de proposta para recondução ou nomeação de
166 representantes do Comitê, foi esclarecido que para os representantes de Ministérios e Entidades vinculadas,
167 estas foram realizadas no início de 2011, por ocasião do início do novo governo. De acordo com a planilha
168 de controle de presença, os representantes do MinC e do MDS faltaram a duas reuniões consecutivas, sem
169 justificativas e por isso seria formalizada a necessidade de indicação de novo representante. Para os
170 representantes da sociedade civil, **Miguel (MS)** esclareceu que há necessidade da formalização por escrito
171 para a legitimidade do Comitê. Ficou decidido que cada Bioma definirá a recondução ou indicação de seus
172 representantes, titular e suplente, enviando o documento de formalização até início de fevereiro. Na
173 sequência, Katia apresentou o relatório de atividades do Comitê 2011 (anexo). Sobre o calendário de
174 reuniões para 2012, foram acertadas as datas de 28 de março, 08 de agosto e 21 de novembro. **V - Palavra**
175 **aberta aos membros:** **Maria Dênis (Bioma Pampa/Rede Ecovida/SC)** solicitou que fosse enviado por
176 escrito um esclarecimento do motivo do comunicado de adiamento da Oficina, pois foi muito desgastante,
177 desmotivante e trará conseqüências. Os seguintes eventos foram divulgados: VIII Encontro Ampliado da
178 Rede Ecovida em Florianópolis/SC, de 28 a 31 de maio; Feira Nacional da Agricultura Familiar, no Rio de
179 Janeiro, no mês de março ou abril - todos serão informados após a confirmação das datas; III Congresso
180 Ibero Americano de Fitoterapia, simultaneamente ao I Congresso Brasileiro de Fitoterapia, em Foz do
181 Iguaçu/PR, de 03 a 05 de maio de 2012; XXII Simpósio de Plantas Medicinais do Brasil de 18 a 21 de
182 setembro, em Bento Gonçalves. **VI - Encerramento dos trabalhos:** A reunião foi encerrada por volta de
183 17h.

Assinam a Ata da 6ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Albenise Santana Alves

Alberto Jorge da Rocha Silva

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Ana Lúcia Santos de Mato Araújo

Anny Margali Maciel Trentini	
Celerino Carriconde	
Daniella Vasconcelos	
Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira	
Hayne Felipe da Silva	
José Miguel do Nascimento Júnior	
Kleber Alves dos Santos Berté	
Leonel Graça Generoso Pereira	
Luciana de Oliveira Melo	
Márcia de Souza Pontes	
Maria das Graças Pereira e Silva	
Maria Dênis Schneider	
Ricardo Tabach	
Rosa Maria Peres Kornijezuk	
Sérgio Tinoco Panizza	
Suzana Ester Nascimento Ogava	
Teolide Parizotto Turcatel	
Valcler Rangel Fernandes	
Vânia Vieira Cunha Rudge	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

**Pauta da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas
Medicinais e Fitoterápicos**

Data	18 de abril de 2012
Local	Mercure Brasília Líder Hotel (branco)
Endereço	SHN Quadra 5 Bloco I
9h – 10h	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Publicação da Rename – Portaria nº 533/2012 ➤ Apoio a APLs – Ação 20K5 do PPA 2012-2015 ➤ Apresentação da proposta de participação da PNPMF/MS na Conferência Rio +20

	IV - Ordem do dia
10h – 12h	➤ Normas ref. a BPM em Farmácias Vivas (CP 85/2010) BPF Insumos Vegetais (CP 63/2009) e BPF Drogas Vegetais Sujeitas à Notificação (CP 36/2009) – Diretor Jaime César de Moura Oliveira/Anvisa
12h – 13h30	➤ Almoço no próprio hotel
13h30 – 14h	➤ O setor industrial de fitoterápicos e a PNPMF - Abifisa
14h – 15h30	➤ Relatoria da Reunião dos Biomas (a definir responsável)
15h 30 - 16h	Coffee-break
16h – 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos
Secretaria Executiva	

1 Ata da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
2 Em 18 de abril de 2012, no horário de 9h às 17h, no Mercure Brasília Líder Hotel, SHN Quadra 5 Bloco I,
3 Brasília/DF, em Brasília, DF, foi realizada a 7ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais
4 e Fitoterápicos. **Participantes:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Ana Cecília Bezerra
5 Carvalho (Anvisa), Ana Lúcia Araújo (MCTI), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/Abifisa), Celerino
6 Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Euclides Lara Cardozo Júnior (Agricultura Familiar/Cooperativa
7 Gran Lago), Elisaldo Luiz de Araújo Carlini (MEC), Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Isidoro
8 Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), José Roberto Lazzarini
9 Neves (Manipulação/Sobrafito), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), José
10 Miguel do Nascimento Júnior (MS), Kamila Romanhol de Miranda Oazem (MDIC), Marcos Lins Faustino
11 (MI), Maria Denis Schneider (Bioma Pampa/Rede Ecovida), Raimundo Nonato Pereira da Silva (Povos e
12 Comunidades Tradicionais/Acbantu), Ricardo Tabach (MEC), Sérgio Tinoco Panizza
13 (Agricultura/Conbrafito), Suzana Ester Nascimento Ogava (Gestor/Conasems), Teolide Parizotto Turcatel
14 (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên), Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora).
15 **Ausências justificadas:** André Gonzaga dos Santos (Pesquisa/UNESP), Daniella Vasconcelos (MDA),
16 Douglas Duarte Q. Rego (Indústria/Alanac), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Maria
17 Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Patrícia Chaves Gentil (MDS), Rosa Maria Peres
18 Kornijesuk (MAPA), Thais Mesquita do Couto Araujo (Anvisa), Viviane Ramiro da Silva (Bioma Mata
19 Atlântica/Rede Fitovida/RJ), Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz). **Ausências não justificadas:** Alberto Jorge
20 da Rocha Silva (MMA), Alexandro Anunciação Reis (MinC), Claudia de Souza (MMA), Walison de Melo
21 Costa (MinC). **Secretaria Executiva:** Benilson Barreto e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **Ouvintes:** Gina
22 Camilo de Oliveira (DECIIS/SCTIE/MS), Joseane Costa (VPAAPS/Fiocruz), Maria Clara A. Costa (Anvisa).
23 **I - Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo Representante Titular do
24 Ministério da Saúde (MS), **José Miguel do Nascimento Júnior**, Diretor do DAF, que deu as boas vindas e
25 agradeceu a presença de todos. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva** Na sequência, José
26 Miguel verificou se havia alguma sugestão de alteração, inclusão ou exclusão de pauta. A pauta foi aprovada
27 sem alterações. Em relação à ata, **Ana Cecília (Anvisa)** informou que tinha observações referentes a Ata da
28 6ª reunião. Nenhum outro membro manifestou qualquer alteração referente à ata, sendo assim, Miguel
29 informou que as observações da **Ana Cecília (Anvisa)** seriam processadas e não mais havendo nenhuma
30 alteração, a ata foi considerada aprovada por unanimidade. Após isso, devido à presença de alguns novos
31 membros, solicitou a apresentação geral dos participantes do Comitê. **III - Informes Gerais da Secretaria**
32 **Executiva:** **Miguel (MS)** comentou sobre a publicação do Decreto no. 7.508/2011 e sobre a inclusão dos
33 novos fitoterápicos na Rename. **Katia (DAF)** apresentou os novos fitoterápicos incluídos (*Aloe vera*,
34 *Mentha piperita*, *Plantago ovata* e *Salix alba*) e falou sobre os critérios de inclusão e as dificuldades de
35 inserção de novos fitoterápicos na Lista. **Miguel (MS)** comentou sobre a reportagem no Bom Dia Brasil da
36 Rede Globo que explanou sobre a ampliação da lista de medicamentos fitoterápicos na Rename e pediu ao
37 Lazzarini que fizesse um comentário. **José Lazzarini (Manipulação/Sobrafito)** informou que a Sobrafito
38 foi procurada para dar uma entrevista e que indicaram seu nome. Disse que achou válida a entrevista e
39 reforçou a dificuldade de encontrar esses medicamentos na rede pública. **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)**
40 completou que ficou evidente na matéria a questão da necessidade dos municípios pactuarem com o
41 Ministério da Saúde o elenco de medicamentos fitoterápicos. **Miguel (MS)** informou que com a publicação
42 da Rename, o Ministério da Saúde, Conass e Conasems têm 90 dias para adequarem as Portarias vigentes da
43 Assistência Farmacêutica. A partir daí os estados e municípios poderão pactuar os 12 medicamentos
44 fitoterápicos presentes na Rename. Disse que irá propor ao Conass e Conasems a possibilidade de utilizar o
45 recurso tripartite para a aquisição de planta medicinal, droga vegetal e derivados vegetais. **Suzana Ogava**
46 **(Conasems)** citou a dificuldade em comprar extratos e a falta de interesse dos fornecedores em participar dos
47 processos licitatórios. **Katia Torres (DAF)** disse que as plantas e derivados vegetais disponibilizados serão
48 os constantes do Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira. **Sérgio Panizza**

49 (Agricultura/Conbrafito) citou a importância de aumentar a lista dos medicamentos fitoterápicos
50 disponibilizados no SUS e acrescentar um medicamento calmante, como exemplo a *Passiflora*. Disse que a
51 notícia presente no Portal do Ministério da Saúde dizia que eram onze medicamentos fitoterápicos. **Ana**
52 **Cecília (Anvisa)** comentou que foi solicitado à Anvisa discussões sobre controle de qualidade de
53 medicamentos fitoterápicos e que ocorrerá uma reunião com todas as associações que contribuíram na
54 consulta de pós-registro de medicamentos fitoterápicos. Disse que se algum membro do Comitê tiver
55 contribuições, poderá enviá-las por e-mail. **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)** informou que participou de
56 uma reunião com a presidência da Anvisa e que foi apresentado pela Abifisa um documento com os itens que
57 dificultam o registro em função de exigências de controle de qualidade. Disse que foi encaminhado um
58 documento à Anvisa redigido pela Abifisa, Alanac e Abifina com todos os requerimentos e sugestões de
59 melhorias para viabilizar as renovações de registros e os registros novos. **Teolide Turcatel (Agricultura**
60 **Familiar/Laboratório Yanten)** apresentou uma amostra de droga vegetal de Espinheira Santa, notificada na
61 Anvisa de acordo com a RDC 10/10. Solicitou uma explicação sobre os Arranjos Produtivos Locais. **José**
62 **Lazzarini (Manipulação/Sobrafito)** comentou sobre o curso de capacitação em Fitoterapia para médicos do
63 SUS realizado pelo Ministério da Saúde em parceria com a Sobrafito, no qual iniciou em janeiro e capacitou
64 300 médicos. **Euclides Cardozo (Agricultura Familiar/Gran Lago)** sugeriu que houvesse discussões sobre
65 mecanismos que privilegiem a agricultura familiar no fornecimento de matéria-prima para produção de
66 drogas vegetais e derivados vegetais que serão fornecidos para o SUS. **Ana Cecília (Anvisa)** lembrou que
67 qualquer terceirização de controle de qualidade ou qualquer etapa de fabricação deve ser realizada por
68 laboratório autorizado, como citado nas normas sanitárias. **Teolide Turcatel (Agricultura**
69 **Familiar/Laboratório Yanten)** comentou que no encontro em Foz do Iguaçu fizeram uma carta chamada
70 Carta de Foz do Iguaçu sugerindo a revisão da Lei 6.360, entretanto não conseguiu o apoio dos membros.
71 Disse que tem feito contato com deputados para que eles vejam essa questão. **IV - Ordem do dia: José**
72 **Miguel (MS)** apresentou o Diretor da Anvisa – Jaime de Oliveira e passou-lhe a palavra para comentar de
73 modo geral as ações da Diretoria, o processo de trabalho e no fim dar abertura ao diálogo. **Jaime Oliveira**
74 **(Anvisa)** agradeceu o convite do Comitê e principalmente do Ministério da Saúde. Comentou que a Anvisa
75 passa por um processo de reorganização interna. Disse que a Diretoria irá funcionar com base nos macros
76 processos da Anvisa, facilitando a troca de informações entre as Diretorias. Explicou que a participação da
77 Anvisa em matérias de interesse do governo será mais efetiva, como na Política de Plantas Medicinais e
78 Fitoterápicos. Sugeriu que não fossem tratados pontos específicos sobre as resoluções de BPF Insumos
79 Vegetais, BPF Drogas Vegetais sujeitas à notificação e BPM em Farmácias Vivas, pois é necessário uma
80 articulação mais sistematizada entre o Ministério da Saúde e a Anvisa. Pediu aos membros do Comitê que
81 apresentassem as demandas e reivindicações. **José Miguel (MS)** sugeriu a formação de blocos com três
82 falas de três minutos e posterior resposta do Dr. Jaime. **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** sugeriu a
83 realização de audiências públicas para os casos de maior repercussão, a fim de dialogar com todos os setores
84 da cadeia produtiva. **Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP)** comentou a importância de uma
85 legislação diferenciada para atender as comunidades mais necessitadas. **Elisaldo Carlini (MEC)** disse que
86 as plantas brasileiras com qualidade garantida da eficácia terapêutica e toxicidade são poucas e que isso se
87 deve à dificuldade de realizar pesquisas devido à burocracia do CGEN. Comentou sobre a dificuldade de
88 medicamentos fitoterápicos com plantas nativas serem exportados e que há vários exemplos de
89 medicamentos que são desenvolvidos por outros países e que o Brasil importa mesmo aqueles de plantas
90 nacionais. **Jaime Oliveira (Anvisa)** explicou ao Sérgio Panizza que as Resoluções da Diretoria Colegiada
91 (RDC) contemplam consultas públicas e podem contemplar audiências públicas. As resoluções específicas
92 (RE) apresentam caráter cautelar com efeito imediato e são provisórias. Para este tipo de resolução não há
93 consulta pública ou audiência pública. Disse que a Anvisa é uma agência desenhada cultural e tecnicamente
94 para trabalhar com a empresa, tanto no registro, quanto na inspeção. É importante ter um padrão mínimo de
95 segurança e de eficiência terapêutica dos produtos. Comentou que há alguns pontos de discussão e que às
96 vezes para resolução dos mesmos é necessário a intervenção junto ao Congresso Nacional para alteração de

97 leis. Informou que não é papel institucional da Anvisa atuar nas questões do CGEN. Citou que esta atuação
98 seria da administração direta, ou seja, uma pauta do Ministério da Saúde. **Ana Cecília (Anvisa)** informou
99 que já ocorreram reuniões informais para que as plantas presentes na RDC 10/10 fossem liberadas da
100 anuência do CGEN e que não foi permitido. **Katia Torres (DAF)** informou que está tentando marcar uma
101 agenda com o novo Secretário de Biodiversidade e Florestas do MMA para discutir esse tema referente ao
102 CGEN. **Jaqueline (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** questionou se é possível a Anvisa ter um grupo de
103 trabalho que venha a identificar e flexibilizar a atuação das vigilâncias sanitárias em relação às farmácias
104 comunitárias. **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)** comentou sobre a norma de insumos vegetais, e disse que
105 as empresas que trabalham com insumos vegetais são de pequeno ou médio porte. O déficit é bastante grande
106 nesta área e que necessariamente utilizam insumos vindos do exterior. **José Lazzarini**
107 **(Manipulação/Sobrafito)** elogiou as normas da Anvisa sobre medicamentos fitoterápicos e reforçou a
108 importância de alterar as normas para pesquisa de plantas medicinais brasileiras junto ao CGEN. **Vânia**
109 **Vieira (Agricultura/Centroflora)** argumentou sobre as exigências perante as indústrias estrangeiras de
110 insumos vegetais e que a regulamentação de BPF em Insumos Vegetais deveria ser aplicada a essas indústrias
111 também. **Ana Cecília (Anvisa)** parabenizou a participação do Dr. Jaime Oliveira na reunião e registrou que
112 esta é a primeira reunião do Comitê com a participação do setor de Inspeção da Anvisa. Disse que já foi
113 discutido em várias reuniões a possibilidade de criação de uma categoria específica para os medicamentos
114 fitoterápicos e que seria necessário a mudança na Lei 6.360 ou uma nova lei com esta categoria. **Ademir**
115 **(Manipulação/Anfarmag)** reafirmou a importância de discutir estas definições e que o Dr. Jaime pode
116 auxiliar devido à sua formação em Direito. **Maria Clara (Anvisa)** comentou que todas as normas da Anvisa
117 devem se enquadrar na lei, ou seja, como medicamento. As três normas com discussões vigentes (BPF em
118 Insumos Vegetais, BPF em Drogas Vegetais e BPM em Farmácia Viva) se basearam neste aspecto e foram
119 pensadas no medicamento. **Jaime Oliveira (Anvisa)** comentou que as farmácias comunitárias são um ponto
120 delicado e que se enquadram no questionamento de categoria de produtos. Disse que a Anvisa somente irá
121 intervir no uso de plantas medicinais em determinada comunidade ou tribo se for notada a criação de um
122 comércio. Sugeriu que as normas de BPF em Insumos Vegetais, BPF em Drogas Vegetais e BPM em
123 Farmácia Viva sejam discutidas no Comitê. Informou que toda discussão que é feita na Anvisa se baseia na
124 Lei 6.360 e indagou se realmente a alteração na Lei seria o caminho mais correto. Reafirmou que a Anvisa
125 não tem uma atuação direta no CGEN e que ocorrem demandas pontuais para discussão da Anvisa junto ao
126 CGEN. Questionou se há tratamento diferenciado sobre plantas medicinais e fitoterápicos a respeito do que é
127 produzido no país e o que é importado. **Vânia Vieira (Agricultura/Centroflora)** informou que as principais
128 indústrias de insumos vegetais foram extintas no país na década de 60 e que o mercado é totalmente
129 dependente da importação. **José Lazzarini (Manipulação/Sobrafito)** complementou que os extratos
130 utilizados no país normalmente vêm da China, por um décimo do preço e com adulterações e/ou
131 contaminação. **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** sugeriu uma legislação em que as empresas
132 nacionais pudessem enviar medicamentos e/ou insumos para outros países e que estes países fossem
133 responsáveis por aceitar ou não o produto enviado. Argumentou que hoje não consegue exportar, pois a
134 Anvisa só libera o que está registrado aqui. **José Miguel (MS)** sugeriu que o conteúdo das três normas que
135 estão em pauta sejam discutidas no Comitê. Para tal, ocorreria uma reunião Extraordinária em julho e o
136 conteúdo das normas seria enviado com antecedência aos membros. Passou a palavra ao Dr. Jaime para ele
137 fazer o encerramento. **Jaime Oliveira (Anvisa)** se despediu e comentou que todos os pontos presentes nas
138 normas serão discutidos no Comitê e que a Anvisa tem esta pauta como prioritária. Às 12h **José Miguel**
139 **(MS)** interrompeu a reunião para o almoço e solicitou o retorno às 13h30. Ao retornar do almoço **Katia**
140 **Torres (DAF)** informou que José Miguel retornaria às 14h30 e passou a palavra para Anny apresentar: “O
141 setor industrial de fitoterápicos e a PNPMF”. **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)** comentou que esta pauta é
142 para trazer as discussões e harmonizar os conceitos em relação ao Complexo Industrial de Fitoterápicos.
143 Apresentou as quatro grandes áreas presentes no Complexo Industrial: pesquisa, serviços, usuários e
144 indústrias. Citou alguns números em relação ao registro de medicamentos fitoterápicos e indústrias de

145 fitoterápicos/região. Mostrou um trabalho que caracteriza o setor industrial em 5 grandes núcleos: produção
146 da planta, produção de extratos e insumos vegetais, produção do medicamento fitoterápico, padrões químicos
147 e substâncias de referência, indústria de fitofármacos. Falou sobre o controle de qualidade dos extratos
148 vegetais e do medicamento fitoterápico e indagou sobre a farmacovigilância e a dificuldade de notificação
149 por parte dos médicos. **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** argumentou que o melhor local para a
150 busca de informações é na farmácia de manipulação. **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)** reforçou a
151 importância de notificações das reações adversas oriundas de medicamentos fitoterápicos. Disse que o
152 número de municípios que utilizam fitoterápicos aumentou, principalmente após a publicação da Portaria que
153 o disponibiliza com recurso tripartite. Apresentou a relação dos maiores laboratórios produtores de
154 medicamentos fitoterápicos, bem como, a questão das patentes de fitoterápicos no país. Reafirmou a
155 necessidade de padronização de dose e marcador para facilitar o processo licitatório. **Benilson Barreto**
156 **(DAF)** explicou que após a publicação da Rename, há um prazo de 90 dias para as Portarias da Assistência
157 Farmacêutica se adequarem. Assim, após a publicação das mesmas os estados e municípios poderão adquirir
158 os medicamentos fitoterápicos constantes na Rename. Argumentou que a padronização poderá ser resolvida
159 com a publicação do Formulário Terapêutico de Fitoterápicos pela Conitec. **Katia Torres (DAF)** acrescentou
160 que já havia acontecido reuniões para tratar deste assunto, porém com a publicação do Decreto no. 7.508
161 foram interrompidas, pois a responsabilidade do processo passou a ser da Conitec. Exemplificou o caso do
162 Paraná na dificuldade de licitação para xarope de guaco, devido a gama de opções de doses e fornecedores.
163 **Ana Cecília (Anvisa)** informou que a IN05/08 será republicada e que solicitou contribuições do DAF, bem
164 como de todas as associações que cooperam nas Consultas Públicas. Disse que caso algum membro do
165 Comitê tenha alguma sugestão é necessário enviar todas as informações sobre a espécie de acordo com o
166 quadro presente na Instrução Normativa. Justificou a dose diária presente na Instrução para o guaco, devido à
167 falta de estudos recentes que possam subsidiar esta informação. **Ademir (Manipulação/Anfarmag)** sugeriu
168 que a especificação sobre dose já venha na Rename, pois assim facilitará o processo licitatório para os
169 municípios. **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)** finalizou a apresentação comentando sobre a questão da
170 inovação e que é importante aliar a questão econômica da Política Nacional de Plantas Medicinais. **Kamila**
171 **Oazem (MDIC)** convidou o Comitê para participar de reunião do Comitê Nacional de Biotecnologia. **Anny**
172 **Trentini (Indústria/Abifisa)** citou a importância da Fitoterapia na Biotecnologia e disse que há alguns anos
173 os editais de estímulo à inovação não consideravam os fitoterápicos neste tema. Após o término da discussão
174 sobre a apresentação do Complexo Industrial de Fitoterápicos a palavra foi passada para **Jaqueline (Bioma**
175 **Cerrado/Articulação Pacari)** que apresentou o relatório da reunião dos representantes dos Biomas, que
176 ocorreu no Rio de Janeiro nos dias 28 e 29 de fevereiro. Argumentou que o motivo da reunião foi a
177 Sociedade Civil ter uma pauta própria no Comitê e a possibilidade de troca de informações e experiências
178 dos representantes dos Biomas. Comentou que foi discutido sobre a representação da sociedade civil no
179 Comitê, bem como o uso tradicional de plantas medicinais e a participação na Rio+20. Relatou os
180 encaminhamentos da reunião: solicitação ao Ministério da Saúde a participação dos suplentes da Sociedade
181 Civil nas reuniões do Comitê, com despesas pagas pelo MS, bem como uma reunião preparatória para a
182 Sociedade Civil um dia antes da reunião do Comitê; solicitação de que representantes da sociedade civil
183 sejam exclusivamente da Sociedade Civil; reforço da proposta de fortalecimento de bens culturais
184 relacionados com o uso tradicional e popular de plantas medicinais; discussão sobre a Oficina de Uso
185 Tradicional de Plantas Medicinais e a possibilidade de oficinas regionais nos Biomas; participação dos
186 representantes dos Biomas na Cúpula dos Povos com o apoio do Ministério da Saúde. **Maria Dênis (Bioma**
187 **Pampa/Rede Ecovida)** reforçou a importância da reunião ocorrida no Rio de Janeiro, a qual foi bastante
188 proveitosa, pois esse encontro é a forma como os biomas podem interagir, e a necessidade de participação
189 dos suplentes nas reuniões do Comitê. **Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yanten)** disse
190 que gostaria de ter participado da reunião dos Biomas e que é importante a discussão sobre o uso tradicional.
191 Acredita que este tema não deve ficar apenas com os biomas, e sim com todos os envolvidos. **Jaqueline**
192 **(Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** disse que essa discussão deve ser ampla, entretanto não deve ter

193 como prioridade a questão da agroindústria e sim das organizações comunitárias. **Anny Trentini**
194 **(Indústria/Abifisa)** questionou se a proposta de criação de uma rede das organizações comunitárias em
195 plantas medicinais teria a mesma função da “Redes Fito”, coordenada pela Fiocruz. **Jaqueline (Bioma**
196 **Cerrado/Articulação Pacari)** explicou que a proposta é articular com os movimentos sociais para trabalhar
197 com o uso tradicional de plantas medicinais, conservação e biodiversidade, para elaboração de farmacopeias
198 populares. **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** sugeriu a união das representações para esta
199 discussão, já que é um tema importante, tanto para os representantes dos Biomas como para os setores da
200 Agricultura e da Indústria. **Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede pantanal)** priorizou a articulação e
201 questionou sobre a Lei, uma vez que a mesma não favorece o uso tradicional. **José Miguel (DAF)** comentou
202 sobre a necessidade de articulação dos membros e que é importante a discussão de temas que sejam consenso
203 no Comitê. **Francisca (MAPA)** lembrou a discussão ocorrida em 2011 sobre o “Produto tradicional” e a
204 proposta de encaminhamento à Casa Civil como proposta de Lei. **Ivanildo Franzosi (Casa Civil/PR)**
205 informou que o ideal é o Ministério da Saúde junto com os outros ministérios, inclusive a Casa Civil,
206 oficializarem uma proposta de Lei. Disse que alterar a Lei vigente é problemático, já que a interpretação
207 pode ficar dúvida. **José Lazzarini (Manipulação/Sobrafito)** concordou com Ivanildo e sugeriu que fosse
208 trabalhada a proposta já iniciada e discutida em grupo. **Jaqueline (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)**
209 argumentou que é necessário que este “produto tradicional” resolva a questão da agroindústria, devido à falta
210 de legislação, bem como a questão das comunidades tradicionais e povos indígenas. Comentou que a
211 Articulação Pacari ganhou um prêmio da ONU que será entregue na Rio+20. **Maria Denis (Bioma**
212 **Pampa/Rede Ecovida)** reforçou a necessidade de os representantes dos biomas virem um dia antes da
213 reunião, bem como reuniões em cada bioma para conhecer as suas realidades e a participação na Rio+20.
214 **Katia Torres (DAF)** disse que iria avaliar junto com José Miguel a possibilidade de participação dos
215 suplentes na reunião do Comitê, já que isso eleva consideravelmente os valores gastos. Solicitou que fosse
216 retomada a discussão da Oficina de Uso Tradicional e comentou que na Rio+20 o Ministério da Saúde terá
217 um espaço no Pier Mauá, entretanto não é possível um espaço exclusivo para o Comitê. Em seguida, **José**
218 **Miguel (MS)** informou aos membros sobre a utilização do recurso referente à ação 20K5 do PNPMF. Disse
219 que será feito um edital para apoiar Arranjos Produtivos Locais e que o recurso será repassado ao Fundo
220 Municipal de Saúde. Comentou que o Edital já estava no Núcleo Jurídico para apreciação e que na próxima
221 semana seria publicado. **V - Palavra aberta aos membros: Teolide Turcatel (Agricultura**
222 **Familiar/Laboratório Yanten)** comentou sobre a campanha do Laço Verde, no Dia Mundial da Saúde, e que
223 pretendem continuar com os grupos ambientais. **Katia Torres (DAF)** mostrou a proposta de apresentação do
224 PNPMF no estande do MS, para a Rio+20. **Ana Cecília (Anvisa)** informou que haverá a contratação de uma
225 pessoa pelo DAF para revisar toda a legislação internacional de fitoterápicos e poderia auxiliar na questão de
226 alteração da Lei. **José Miguel (MS)** sugeriu que Joseane (Fiocruz) ficasse responsável por este trabalho e
227 solicitasse aos membros que encaminhassem as sugestões. **Jaqueline (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)**
228 informou o lançamento da campanha “Patrimônio imaterial e cultural” e que as informações constam no site
229 da Articulação Pacari. **VI - Encerramento dos trabalhos:** A reunião foi encerrada por volta de 17h.

Assinam a Ata da 7ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valéria Silva

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Ana Lúcia Santos de Mato Araújo

Anny Margali Maciel Trentini

Celerino Carriconde

Euclides Lara Cardozo Júnior

Elisaldo Luiz de Araújo Carlini	
Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira	
Isidoro Salomão	
Ivanildo Tajra Franzosi	
Jaqueline Evangelista Dias	
José Miguel do Nascimento Júnior	
José Roberto Lazzarini Neves	
Kamila Romanhol de Miranda Oazem	
Marcos Lins Faustino	
Maria Dênis Schneider	
Raimundo Nonato Pereira da Silva	
Ricardo Tabach	
Sérgio Tinoco Panizza	
Suzana Ester Nascimento Ogava	
Teolide Parizotto Turcatel	
Vânia Vieira Cunha Rudge	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

**Pauta da 3ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas
Medicinais e Fitoterápicos**

Data	03 de julho de 2012
Local	Nobile Lakeside
Endereço	Setor Hoteleiro Turístico Norte Trecho 01, lote 02 - Projeto Orla 03
9h – 10h	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Publicação e resultado final do Edital SCTIE no. 1/2012
	➤ Participação da PNPMF na Conferência Rio +20

	IV - Ordem do dia
10h – 12h	➤ Normas ref. a BPM em Farmácias Vivas (CP 85/2010) BPF Insumos Vegetais (CP 63/2009) e BPF Drogas Vegetais Sujeitas à Notificação (CP 36/2009) – Diretor Jaime César de Moura Oliveira/Anvisa
12h – 13h30	➤ Almoço no próprio hotel
13h30 – 15h30	➤ Continuação e encaminhamento da Discussão das Normas
15h 30 – 16h	Coffee-break
16h – 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos
Secretaria Executiva	

Ata da 3ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Em 03 de julho de 2012, no horário de 9h às 17h30, no Hotel Nobile Lakeside, SHTN trecho 01, lote 02, Projeto Orla 3, em Brasília/DF, foi realizada a 3ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Participantes:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/Abifisa), André Gonzaga dos Santos (Pesquisa/UNESP), Armin Deitenbach (Bioma Mata Atlântica/Proter), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas Duarte Rêgo (Indústria/Alanac), Elisaldo Luiz de Araújo Carlini (MEC), Hélio T. Rocha (MDS), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), José Roberto Lazzarini (Manipulação/Sobrafito), Leonel Graça Generoso Pereira (Bioma Caatinga/Rede Fitovida/RN), Mary Anne Medeiros Bandeira (Gestor/CONASS), Ricardo Tabach (MEC), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec/GO), Suzana Ester Nascimento Ogava (Gestor/Conasems), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên), Thaís Mesquista do Couto Araújo (COINS/Anvisa), Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz), Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora). **Ausências justificadas:** Albenise Santana Alves (Bioma Amazônia/IEPA/AP), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Celerino Carricone (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Maria Dênis Schneider (Bioma Pampa/Rede Ecovida/SC), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Noemi Margarida Krefta (Bioma Pampa/MMC/RS), Pedro Ramos de Souza (PCT/CNS), Raimundo Nonato Pereira da Silva (PCT/ACBANTU), Viviane Ramiro da Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ). **Ausências não justificadas:** Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA), Alexandro Reis (MinC), Ana Lúcia Araújo (MCTI), Claudia Souza (MMA), Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), João Batista L. Bó (MDIC), Kamila Oazem (MDIC), Marcos Lins Faustino (MI), Rosa Maria Peres Kornijezuk (Mapa), Susana Lena Lins de Góis (MI), Walison Costa (MinC). **Secretaria Executiva:** Benilson Barreto, Katia Torres e Rosane Alves (DAF/SCTIE/MS). **Convidados/Ouvintes:** Evelin Balbino, Jaime de Oliveira, Livia S. Ramalho, Ingrid Gutierrez e Maria Clara Castro (Anvisa), Gina Camilo de Oliveira (DECIIS/MS), Joseane Costa (VPAAPS/Fiocruz), Karem C. A. Glutte (Proter), Maria Consolación Udry (Embrapa), Maria Teresa Feitosa (Núcleo de Assistência Farmacêutica/UFCE). **I - Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo Representante Titular do Ministério da Saúde (MS), **José Miguel do Nascimento Júnior**, Diretor do DAF, que deu as boas vindas e agradeceu a presença de todos.

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva: Na sequência, **José Miguel (MS)** verificou se havia alguma sugestão de alteração, inclusão ou exclusão de pauta, a qual foi aprovada. A Ata da 7ª Reunião Ordinária não foi colocada em votação, a pedido de **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)**, por não ter sido enviada pela Secretaria Executiva com necessária antecedência. Por ocasião da exposição da Ata, **Elisaldo Carlini (MEC)** ressaltou a necessidade de se resolver o problema das plantas medicinais brasileiras, frente à regulamentação do CGEN e que o Comitê poderia fazer esta pressão. Entregou para a Secretaria Executiva um artigo científico sobre *Schinus terebenthifolius*. **III - Informes Gerais da Secretaria Executiva:** Em seguida, **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** fez uma apresentação sobre os resultados do Edital SCTIE nº 1/2012, para seleção de propostas de Arranjos Produtivos Locais (APLs) no âmbito do SUS, conforme a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Foram apresentados gráficos com número de propostas recebidas e qualificadas, valores em reais das demandas bruta e qualificada, recursos financeiros de custeio e capital e prazo para repasse, além das Secretarias Municipais de Saúde selecionadas. **José Miguel (MS)** explicou que além dos 12 Municípios selecionados, foram

49 contemplados com recursos do PPA, dois Estados – Alagoas e Rio Grande do Sul e ainda que o
50 baixo número de propostas selecionadas se deu pelo fato de projetos apresentarem baixa
51 qualidade, preenchimento inadequado do formulário, dúvidas sobre a diferenciação do recurso
52 de custeio do de capital. Disse ainda que há perspectiva para o próximo ano de fazer oficinas
53 com os Municípios não selecionados. **Daniella Vasconcelos (MDA)** disse que gostaria de
54 verificar nos projetos se realmente a Agricultura Familiar está incluída no APL. **Valcler**
55 **Fernandes (Fiocruz)** afirmou a importância do Edital para o desenvolvimento da Política,
56 devido ao volume de recursos que é bastante expressivo. **Vânia Rudge (Agricultura/Lab.**
57 **Centroflora)** também ressaltou a importância do Edital pela possibilidade de articulação com os
58 atores locais. **Leonel Pereira (Bioma Caatinga/Rede Fitovida/RN)** disse que outros setores
59 deveriam compor com o recurso do MS para apoiar mais os APLs. **Anny Margali Maciel**
60 **Trentini (Indústria/Abifisa)** constatou, pela experiência no Paraná, da dificuldade na
61 elaboração dos projetos e sugeriu, para os próximos editais, palestras ou um guia, inclusive para
62 melhor compreensão do conceito de APL. Comentou que perdeu-se muito tempo no
63 entendimento do que poderia ser solicitado no projeto. **Hélio T. Rocha (MDS)** se apresentou
64 como novo representante do MDS, falou sobre a aproximação com o MS e sobre a publicação
65 de edital para a Agricultura Urbana e Periurbana, em duas fases, sendo a primeira de diagnóstico
66 e que seriam pontuados os projetos com ações em plantas medicinais. Finalizada a avaliação do
67 Edital, **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** apresentou as fotos do stand do MS na Rio+20, que
68 teve um espaço destinado a fitoterápicos, em parceria com a Itaipu Binacional. O DAF expôs
69 duas maquetes, uma sobre APLs no âmbito do SUS e outra sobre os biomas, municípios
70 apoiados e plantas medicinais de fitoterápicos financiados no SUS. Relatou que as maquetes
71 fizeram muito sucesso junto aos visitantes e que teve boa repercussão na mídia, porque
72 coincidiu com a publicação do resultado do Edital. Em seguida foram feitos outros relatos sobre
73 a participação na Rio+20: **Daniella Vasconcelos (MDA)** contou que MDA e MDS estiveram
74 juntos na Cúpula dos Povos e que havia pessoas ligadas a sociobiodiversidade e a orgânicos,
75 mas que o tema plantas medicinais não teve tanta representatividade. **Valcler Fernandes**
76 **(Fiocruz)** relatou que a Fiocruz estava com uma tenda, também na Cúpula dos Povos e que
77 promoveram discussões sobre tecnologias sustentáveis e Tecnologia Social. **Vânia Rudge**
78 **(Agricultura/Lab. Centroflora)** falou que houve um engajamento do setor privado nas
79 reuniões diplomáticas da Conferência, espaço para participação de empresas e indústrias e muita
80 discussão sobre o Protocolo de Nagóia que também trata do acesso ao patrimônio genético. A
81 Bolsa de Valores do Rio de Janeiro promoveu um espaço de articulação de negócios da
82 biodiversidade. **Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec/GO)** contou que foi tratada a
83 criação de uma rede de biomas medicinais. **IV - Ordem do dia:** Esta parte da reunião foi
84 conduzida por **Thaís Araújo (COINS/Anvisa)** e **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)**. Foi entregue
85 para a **Secretaria Executiva** carta da Sociedade Paranaense de Plantas Medicinais, onde seu
86 Presidente Kleber Berté expõe a necessidade e urgência na aprovação da regulamentação para
87 drogas vegetais e requer análise de sua proposta. Ficou definido que inicialmente seria
88 apresentada a proposta de normas referente à BPF de Insumos Vegetais (CP 63/2009), depois a
89 de BPM em Farmácias Vivas (CP 85/2010) e finalmente a de BPF Drogas Vegetais Sujeitas à
90 Notificação (CP 36/2009). As considerações foram anotadas pela Anvisa e nos documentos
91 trabalhados durante a reunião (anexos) e as dúvidas esclarecidas. Ressalta-se a discussão sobre
92 publicar ou não a BPF de insumos de origem vegetal como anexo da CP 14 que trata dos
93 insumos de forma geral; sobre a isonomia na fiscalização de empresas nacionais e estrangeiras
94 fabricantes de insumos, a qualificação de fornecedores e o prazo de adequação das empresas às
95 normas. Ao final das discussões e contribuições, **Dr. Jaime de Oliveira, Diretor da Anvisa,**
96 solicitou ao Comitê o envio, por escrito, de contribuições colocando, artigo por artigo, o

97 problema, a sugestão, o impacto.

Assinam a Ata da 3ª Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valério Silva	_____
Anny Margali Maciel Trentini	_____
André Gonzaga dos Santos	_____
Armin Deitenbach	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Douglas Duarte Rego	_____
Elisaldo Luiz de Araújo Carlini	_____
Hélio T. Rocha	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
José Miguel do Nascimento Júnior	_____
José Roberto Lazzarini Neves	_____
Leonel Graça Generoso Pereira	_____
Mary Anne Medeiros Bandeira	_____
Ricardo Tabach	_____
Sérgio Tinoco Panizza	_____
Solange de Castro	_____
Suzana Ester Nascimento Ogava	_____
Teolide Parizotto Turcatel	_____
Thaís Mesquista do Couto Araújo	_____
Valcler Rangel Fernandes	_____
Vânia Vieira Cunha Rudge	_____



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data	08 de agosto de 2012
Local	A ser informado posteriormente
Endereço	
9h – 10h	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Contribuições recebidas para as normas da Anvisa

	IV - Ordem do dia
10h – 12h	➤ Apresentação do monitoramento do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, no âmbito do Ministério da Saúde e da Anvisa
12h – 13h30	➤ Almoço no próprio hotel
13h30 – 15h30	➤ Discussão e encaminhamento de proposta de monitoramento e avaliação do PNPMF
15h 30 - 16h	Coffee-break
16h – 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos
Secretaria Executiva	

Ata da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Em 08 de agosto de 2012, no horário de 9h às 17h, no Hotel Nacional em Brasília/DF, foi realizada a 8ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Participantes: Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Ana Lúcia Araújo (MCTI), André Gonzaga dos Santos (Pesquisa/UNESP), Armin Deitenbach (Bioma Mata Atlântica/Proter), Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Claudia Souza (MMA), Daniella Vasconcelos (MDA), Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), José Roberto Lazzarini (Manipulação/Sobrafito), Kamila Oazem (MDIC), Renato Rasera (MinC), Ricardo Tabach (MEC), Rosa Maria Peres Kornijezuk (Mapa), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên), Thaís Mesquista do Couto Araújo (COINS/Anvisa), Valcler Rangel Fernandes (Fiocruz), Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora), Viviane Ramiro da Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ). **Ausências justificadas:** Albenise Santana Alves (Bioma Amazônia/IEPA/AP), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/Abifisa), Douglas Duarte Rêgo (Indústria/Alanac), Francisca Elizabete Ferreira de Oliveira (Mapa), Hélio T. Rocha (MDS), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Maria Dênis Schneider (Bioma Pampa/Rede Ecovida/SC), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Mary Anne Medeiros Bandeira (Gestor/CONASS), Noemi Margarida Krefta (Bioma Pampa/MMC/RS), Raimundo Nonato Pereira da Silva (PCT/ACBANTU), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Suzana Ester Nascimento Ogava (Gestor/Conasems). **Ausências não justificadas:** Marcos Lins Faustino (MI), Susana Lena Lins de Góis (MI). **Secretaria Executiva:** Benilson Barreto e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **Convidados/Ouvintes:** Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA), Derlinda Souza (Mapa), Gisele Grilli (Mapa), Henrique U. Tada (Alanac), Ingrid Gutierrez (COFID/Anvisa), João Augusto Freitas (MDS), Joseane Costa (VPAAPS/Fiocruz).

I - Abertura da reunião: Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pela **Secretaria Executiva – Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)**, que deu as boas vindas, agradeceu a presença de todos e justificou o atraso do representante do MS – José Miguel do Nascimento Júnior, em função de outra agenda urgente do Gabinete da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva: Na sequência, os novos integrantes do Comitê foram apresentados: Viviane da Rede Fitovida Rio de Janeiro; Lazzarini da Sobrafito - Associação Médica Brasileira de Fitomedicina; Renato Rasera – Coordenador de Articulação e Apoio às Comunidades Quilombolas na Fundação Palmares, vinculada ao Ministério da Cultura. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** verificou se havia alguma sugestão de alteração, inclusão ou exclusão de pauta. Foi sugerida a inclusão do tema “Gargalos do APL”, pela **Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Laboratório Yantên)**, em virtude das dificuldades impostas aos APLs pela Lei nº 8.666/93. O Comitê concordou com a inclusão na pauta.

Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE) relatou que quando foi criado a Rede Popular Biomas Medicinais foi decidido que seriam realizados Encontros regionais, até dezembro, para fazer o nacional no ano que vem. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** explicou que a demanda dos representantes dos Biomas, em reunião passada, de custear a viagem de titulares e suplentes não pode ser atendida este ano, porque a SCTIE está sem quota de passagens. Sobre a solicitação ao MS de custear um Encontro programado para 16 e 17/11, Katia solicitou que fosse enviado um Termo de Referência para que pudessem avaliar a possibilidade de financiamento. Em seguida foi iniciada a correção da ata da 7ª reunião

ordinária. **Ana Cecília Carvalho (Anvisa)** solicitou correções e esclareceu que referente à afirmação de Sérgio Panizza (ver linhas 133-4 da Ata da 7ª Reunião Ordinária) era preciso fazer uma correção, a de que existe autorização específica para fins de exportação, ou seja, é possível exportar um produto sem este estar registrado no país, desde que se tenha uma autorização. **III - Informes Gerais da Secretaria Executiva:** As contribuições, por escrito, recebidas dos representantes do Comitê sobre as normas da Anvisa foram consolidadas num documento (anexo) e enviadas para a Coordenação de Inspeção da Anvisa. Apenas alguns representantes enviaram contribuições: Abifisa, Associação Paranaense de Plantas Medicinais (ex-membro), Grupo Centroflora, UNESP, COFID; o DAF também fez contribuições. **Thaís Araújo (COINS/Anvisa)** explicou que devido a greve estão aguardando parte da equipe retornar para fazer as consolidações. Fez alguns comentários, como por exemplo, a Anvisa evita criar novas definições e que já existem regras para a terceirização - ponto que recebeu várias sugestões. Em seguida alguns representantes fizeram colocações sobre a questão da qualidade dos insumos importados. **IV - Ordem do dia:** **Geisa Almeida (DAF/SCTIE/MS)** explicou o E-car, que é o sistema de monitoramento utilizado pelo MS; a forma de planejamento e monitoramento que o MS tem adotado e seus objetivos estratégicos. Respondeu aos questionamentos sobre o sistema. **Valcler Fernandes (Fiocruz)** fez algumas reflexões sobre assimetrias do grupo, a existência de prioridades de cada Ministério. Ponderou que é preciso conhecer os objetivos do Comitê, para depois saber como monitorar e como avaliar. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** explicou que a intenção era mostrar o que é um monitoramento, o que são objetivos estratégicos, resultados, indicadores, para depois fazer uma discussão mais apropriada do PNPMF. **Valcler Rangel (Fiocruz)** falou a respeito da responsabilidade do Grupo Técnico Interministerial, da escolha de uma ferramenta adequada, de fazer uma rodada de balanço, de definir metas. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** explicou que após a discussão da tarde, poderia ser definida a ferramenta, se será utilizado o E-car ou não. **André Gonzaga (Pesquisa/UNESP)** perguntou se estava compreendendo corretamente – que tem que ser feito o planejamento do Comitê para avaliar e monitorar o Programa, por meio dessa ferramenta. **Daniella Vasconcelos (MDA)** sugeriu à Secretaria Executiva que ouvisse todos os integrantes para montar a pauta, uma vez que outros assuntos deveriam estar na mesma, como por exemplo, o uso tradicional. Colocou que somente o MS montou uma pauta, sendo que tem um colegiado de 12 Ministérios e uma Sociedade Civil com assuntos de extrema importância e que deveriam ser debatidos no dia de hoje. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** explicou que de acordo com o Regimento Interno, a Secretaria Executiva faz a pauta e envia ao Comitê que pode solicitar inclusões na pauta, dentro de um prazo. Inclusive, Anvisa e Fiocruz já fizeram solicitações que foram incluídas. **Daniella Vasconcelos (MDA)** colocou que esse assunto do monitoramento deveria ser apresentado no GTI e no Comitê apenas para tomar conhecimento. **Joseane Costa (VPAAPS/Fiocruz)** sugeriu que em toda reunião houvesse um momento para discussão de uma pauta em comum. **Geisa Almeida (DAF/SCTIE/MS)** sugeriu que fosse feito um planejamento estratégico pelo Comitê e continuou a falar sobre o E-car. Após o almoço, **José Miguel (MS)** explicou que estava na reunião com CONASS e CONASEMS tratando das Portarias da Assistência Farmacêutica Básica negociando o financiamento de plantas medicinais, extratos, matrizes homeopáticas. Em seguida fez uma breve retrospectiva sobre a construção do Programa, os avanços a ponto de se ter uma rubrica, um financiamento específico. Falou sobre a dificuldade de receber informações de outros Ministérios sobre a implementação das ações; do grupo de trabalho interministerial; da rotatividade na representação em alguns Ministérios. Ressaltou a importância das discussões das normas, do engajamento da Anvisa, do monitoramento “para sabermos onde estamos”.

Disse ainda que os Programas, como o Farmácia Popular, são monitorados pelo Ministro, pela Casa Civil, pela Presidência, por meio do E-car. E que o Comitê poderia acompanhar as ações executadas. **Vânia Rudge (Agricultura/Lab. Centroflora)** sugeriu que fossem priorizadas as ações. **Ricardo Tabach (MEC)** concordou com as diversas colocações, de que é preciso definir ações, objetivos, prazos, procedimentos, ferramenta e ressaltou a diversidade de interesses no Comitê. **Lazzarini (Manipulação/Sobrafito)** deu um exemplo prático – o de monitorar os 12 fitoterápicos no SUS, para saber se está funcionando, se a produção de planta é suficiente, se a agricultura familiar está participando; ampliar o número de fitoterápicos. **José Miguel (MS)** propôs, para fazer em outubro, reuniões temáticas, de 2 dias, para apontar as prioridades das ações, definir indicadores e prazos. Em seguida iniciou-se uma discussão sobre os gargalos dos APLs, com colocações sobre: a portaria que altera a Lei 8.666/93, em função da dificuldade do próprio governo comprar da Hemobrás; o monitoramento dos projetos dos APLs; a discussão no âmbito do GTI; o acompanhamento de outros Ministérios; normas da Anvisa; Boas Práticas Agrícolas; CGEN. **Ivanildo Franzosi (Casa Civil/PR)** sugeriu a cobrança ao Mapa e aos demais Ministérios, numa próxima reunião, sobre as ações que estão executando. Em seguida, **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** fez uma síntese sobre o plano de trabalho discutido no GTI e sugeriu que para a reunião temática fossem criados grupos por afinidade, por exemplo, Fiocruz, MCTI e MEC com recursos humanos e PD&I, incluindo a sociedade civil, ao invés de fazer reuniões separadas – governo e sociedade civil. **Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** disse que os Ministérios devem se comprometer e exercer suas funções. **Renato Rasesa (MinC)** explicou que está chegando agora na Fundação Palmares e está se apropriando dos assuntos; que ainda não tem uma proposta para apresentar e que no momento estão certificando as comunidades quilombolas. Ao final da reunião foram coletadas sugestões de pauta para a próxima reunião. **Valcler Fernandes (Fiocruz)** sugeriu que houvesse um relator da matéria a ser tratada no Comitê, para sistematizar minimamente as principais questões. **V – Palavra aberta:** **Ana Cecília Carvalho (Anvisa)** comunicou que a Anvisa está fazendo reuniões mensais com ABIFISA, ALANAC, SINDUSFARMA, SINDIFAR e ABIFINA para tratar do controle de qualidade no registro de medicamentos fitoterápicos e que em relação a tradicionalidade será realizada uma oficina paralela no Simpósio Brasileiro de Plantas Medicinais, em Bento Gonçalves, para discutir com a Agência Europeia. À pedido, fez alguns esclarecimentos sobre a questão do controle de qualidade. Avisou que qualquer pessoa do Comitê pode fazer sugestões para o controle de qualidade, pelo e-mail cofid@anvisa.gov.br. **Ana Lúcia Araújo (MCTI)** comunicou que o MCTI lançou um projeto a ser implantado no ano que vem – um sistema de informação da biodiversidade brasileira. Informou ainda que Organização Mundial para Propriedade Intelectual Industrial está discutindo recursos genéticos e conhecimento tradicional e que a página na internet pode ser visitada. **Daniella Vasconcelos (MDA)** informou que está aberta a chamada de assistência técnica e capacitação e que em novembro será realizada a Feira da Agricultura Familiar, no Rio de Janeiro. A reunião foi encerrada por volta de 17h.

Assinam a Ata da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valéria Silva

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Ana Lúcia S. de Mato Araújo	
André Gonzaga dos Santos	
ArminDeitenbach	
Celerino Carriconde	
Claudia Souza	
Daniella Vasconcelos	
Isidoro Salomão	
Ivanildo Tajra Franzosi	
José Miguel do Nascimento Júnior	
José Roberto Lazzarini Neves	
Kamila R. de Miranda Oazem	
Renato Rasera	
Ricardo Tabach	
Rosa Maria Peres Kornijezuk	
Teolide Parizotto Turcatel	
Thaís Mesquista do Couto Araújo	
Valcler Rangel Fernandes	
Vânia Vieira Cunha Rudge	
Viviane Ramiro da Silva	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

**Pauta da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas
Medicinais e Fitoterápicos**

Data	05 de dezembro de 2012
Local	San Marco Hotel
Endereço	Setor Hoteleiro Sul, Quadra 05, bloco C Toll Free: 55 (61) 2103-8484
9h – 10h	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior e da memória de reunião do GT de M&A
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Regulamentação Uso Tradicional – Anvisa ➤ <i>Status</i> das normas da Anvisa discutidas no Comitê

	IV - Ordem do dia
10h - 11h	➤ Relato dos Representantes dos Biomas sobre: ➤ a) Encontro na Cúpula dos Povos na Rio+20; ➤ b) Reunião de 04 de dezembro
11h – 11h30	➤ Relato sobre o projeto de APLs – DAF/SCTIE/MS
11h30 – 12h	➤ Apresentação do Relatório de Atividades 2012 do Comitê – DAF/SCTIE/MS ➤ Definição do cronograma 2013
12h – 13h30	➤ Almoço no próprio hotel
13h30 - 16h	➤ Apresentação dos resultados do GT de Monitoramento & Avaliação do PNPMF no âmbito do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos ➤ Finalização/pactuação do documento
16h- 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos

Secretaria Executiva

1 Ata da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

2
3 Em 05 de dezembro de 2012, no horário de 9h às 17h, no Hotel San Marco em Brasília/DF, foi
4 realizada a 9ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

5 **Participantes:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Ana Cecília Bezerra Carvalho
6 (Anvisa), Ana Lúcia Araújo (MCTI), Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Cid
7 Ambiré Moraes Santos (Pesquisa/SBFGnosia), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas Duarte
8 Rêgo (Indústria/Alanac), Euclides Lara Cardozo Junior (Agricultura Familiar/ Coop. Gran
9 Lago), Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa
10 Civil/PR), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), José Miguel do
11 Nascimento Júnior (MS), Kamila Oazem (MDIC), Marcos Lins Faustino (MI), Maria Jocicleide
12 Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito),
13 Suzana Ester Nascimento Ogava (Gestor/Conasems). **Ausências justificadas:** Anny Margali
14 Maciel Trentini (Indústria/Abifisa), Hélio T. Rocha (MDS), José Roberto Lazzarini Neves
15 (Manipulação/Sobrafito), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Raimundo Nonato
16 Pereira da Silva (PCT/ACBANTU), Ricardo Tabach (MEC), Valcler Rangel Fernandes
17 (VPAAPS/Fiocruz), Viviane Ramiro da Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ).

18 **Ausências não justificadas:** Alexandro Anunciação Reis (MinC), Claudia de Souza (MMA),
19 Renato Rasera (MinC), Rosa Maria Peres Kornijesuk (Mapa). **Secretaria Executiva:** Benilson

20 Barreto e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **Convidados/Ouvintes:** Alberto Jorge da Rocha Silva
21 (MMA), Daniella Carrara (DECIIS/SCTIE/MS), Geisa Almeida (DAF/SCTIE/MS), Ingrid
22 Gutierrez (COFID/Anvisa), Nilice Gabardo (Abifisa). **I - Abertura da reunião:** Confirmado o

23 quórum, a reunião foi aberta pela **Secretaria Executiva – Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)**,
24 que deu as boas vindas, agradeceu a presença de todos e justificou ausência do representante do
25 MS – José Miguel do Nascimento Júnior na parte da manhã, em função da reunião da CIT –
26 Comissão Intergestores Tripartite. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva:** Na

27 sequência, houve uma rodada de apresentações entre os membros, especialmente para
28 apresentar o novo representante do setor Pesquisa, a Sociedade Brasileira de Farmacognosia, na
29 pessoa de Cid Aimbiré. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** verificou se havia alguma sugestão de

30 alteração, inclusão ou exclusão de pauta. Foi sugerida a inclusão do tema “Uso tradicional”. O
31 Comitê concordou com a inclusão na pauta. Em seguida foi iniciada a leitura da ata da 3ª

32 Reunião Extraordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; a ata foi
33 aprovada sem alterações. Em seguida, foi lida a ata da 8ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional

34 de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Ana Cecília (Anvisa)** retificou que o SINDUSFARMA
35 não participou da reunião junto à ABIFISA, ALANAC, SINDIFAR e ABIFINA sobre controle

36 de qualidade no registro de medicamentos fitoterápicos, como constou na ata passada. A ata foi
37 aprovada com a devida alteração. Após isto, foi lido a Memória de Reunião do GT de

38 Monitoramento e Avaliação do PNPMF. A memória de reunião foi aprovada sem alterações. **III**

39 **- Informes Gerais da Secretaria Executiva:** **Ana Cecília (Anvisa)** informou que a
40 COFID/Anvisa se reuniu com o Setor regulado de Fitoterápicos para discussão de uma proposta

41 de atualização do controle de qualidade para medicamentos fitoterápicos. Disse que a Ingrid está
42 estudando a legislação internacional sobre fitoterápicos e apresentou uma proposta de norma

43 para produtos medicinais tradicionais. Comunicou que a reunião anual de autoridades
44 reguladoras de fitoterápicos da OMS será no Brasil e haverá a participação da Katia Torres,

45 representando o DAF. Nesta ocasião, será discutido o controle de qualidade de fitoterápicos nos
46 outros países. Disse que será publicada uma cartilha sobre as drogas vegetais e que um técnico

da COFID fez um estágio no Canadá durante um mês sobre a legislação de plantas medicinais e fitoterápicos. Explicou que as três normas discutidas (BPF de insumos vegetais, BPM de Farmácias Vivas, BPF de drogas vegetais) já foram encaminhadas para publicação. **Daniella Vasconcelos (MDA)** informou que o MDA lançará uma chamada pública de assistência técnica para agricultores familiares. Tal auxílio iniciará em março de 2013 e será vigente por 18 meses. Para a primeira etapa é necessário informar o município e o número de agricultores familiares que desejam assistência. Solicitou que fosse informado aos projetos de APL apoiados pelo MS. **Sergio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** comentou a necessidade de capacitação das Vigilâncias locais em relação às farmácias que trabalham com fitoterápicos e a importância de a Anvisa publicar notas técnicas orientativas sobre o assunto. **Jaqueline Evangelista (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** indagou sobre a questão dos remédios caseiros e a possibilidade de regulamentação pela Anvisa. **Ana Cecília (Anvisa)** explicou que o que a Anvisa regulamenta, independente do nome medicamento ou produto medicinal tradicional, terá no mínimo um guia de boas práticas de fabricação. Assim, para os remédios caseiros é necessária uma discussão mais ampliada no Comitê para a criação de um conceito sobre este termo. **IV - Ordem do dia: Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** apresentou o relato sobre a participação dos Representantes dos Biomas no Encontro na Cúpula dos Povos na Rio+20. Comentou sobre a discussão abordada e a criação da Rede Popular Biomas Medicinais. Explicou que a proposta é que aconteçam encontros regionais dos Biomas e depois um Encontro Nacional e que será necessário um auxílio do Ministério da Saúde com passagens e diárias para os participantes. **Daniela Vasconcellos (MDA)** comentou que aconteceu no dia 04 de dezembro uma reunião com representantes dos biomas e foi discutido o uso tradicional e sustentável das plantas medicinais além do preenchimento da planilha sobre o eixo Biodiversidade e Conhecimento tradicional. Após isto foi discutido pelo Comitê a necessidade de reativar o GT do Uso Tradicional e ficou acordada a participação dos representantes dos biomas, povos e comunidades tradicionais, agricultura familiar, MDA, MMA, MinC. **Jaqueline Evangelista (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** sugeriu que o representante do MinC no Comitê seja representante do IPHAN, por trabalhar com bem cultural e imaterial, que é o tema do conhecimento tradicional. **Ivanildo Franzosi (Casa Civil/PR)** sugeriu que os representantes do MS e da Casa Civil agendem uma reunião com o MinC para tratarem da participação do IPHAN no Comitê e assim, fortalecer as discussões. Em seguida, **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** apresentou o relatório das atividades realizadas em 2012 pelo Comitê (em anexo). **Ana Cecília (Anvisa)** comentou a importância da contraparte do Mapa em relação à algumas ações conjuntas à Anvisa, como por exemplo, a regulamentação do cultivo em relação à norma de Farmácia Viva. Foram discutidas as indicações dos membros da sociedade civil e **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** explicou que os mesmos foram escolhidos pelos Ministérios. Após o almoço, **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** fez um relato sobre os Seminários Regionais de APLs e sobre a avaliação dos participantes. Mostrou a área dos APLs no site www.saude.gov.br/fitoterapicos. Em seguida, foram apresentados os resultados referentes ao Grupo de Trabalho de Monitoramento e Avaliação do PNPMF (anexo) no âmbito do Comitê. **Ana Lúcia (MCTI)** apresentou a planilha referente ao Grupo PD&I; **Jaqueline Evangelista (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** apresentou a planilha referente ao eixo Biodiversidade e Conhecimento tradicional; **Marcos Faustino (MI)**, referente ao eixo Cadeia Produtiva; e **Benilson Barreto (DAF/SCTIE/MS)**, referente ao eixo SUS. Cada eixo foi discutido pelos membros do Comitê. Os principais pontos de discussão foram: laboratório de referência – eixo PD&I, farmacopeia popular – eixo Biodiversidade e Conhecimento tradicional e cultivo

93 orgânico – eixo Cadeia Produtiva. Antes de finalizar a reunião, foi definido o calendário de
94 reuniões para 2013; ficaram pré-agendadas uma reunião extraordinária no dia 26/03 e três
95 reuniões ordinárias nos dias 23/04, 20/08 e 03/12. Foi acordado que um dia antes de cada
96 reunião do Comitê será realizada reunião dos representantes dos Biomas, e ainda que, as
97 reuniões do GTI devam acontecer de dois em dois meses. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)**
98 comunicou que, antes da agenda com o MinC, será enviado um ofício ao IPHAN convidando-o
99 a participar da próxima reunião do Comitê, para apresentar o Projeto Bens Culturais e
100 Imateriais. Ao finalizar a reunião, **José Miguel (DAF/MS)** desejou um ótimo final de ano para
101 todos e muita energia para que 2013 haja mais avanços no PNPMF. A reunião foi encerrada por
102 volta de 17h.

Assinam a Ata da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valéria Silva

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Ana Lúcia S. de Mato Araújo

Celerino Carriconde

Cid Ambiré Moraes Santos

Daniella Vasconcelos

Douglas Duarte Rêgo

Euclides Lara Cardozo Junior

Isidoro Salomão

Ivanildo Tajra Franzosi

Jaqueline Evangelista Dias

José Miguel do Nascimento
Júnior

Kamila R. de Miranda Oazem

Marcos Lins Faustino

Maria Jocicleide Lima de Aguiar

Sérgio Tinoco Panizza

Suzana Ester Nascimento Ogava



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta Preliminar da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data	03 de abril de 2013
Local	Fiocruz/Brasília
Endereço	Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 Brasília - DF, 70910-900 (61) 3329-4582
9h – 10h	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	IV - Ordem do dia
10h – 11h	➤ Programa de Bens Culturais e Imateriais – Iphan (a confirmar)

11h – 12h 30	➤ Estudo sobre Regulamentação Internacional e Nacional Relacionada ao Uso Tradicional - Ingrid Gutiérrez
12h 30 – 14h	ALMOÇO SERÁ POR CONTA DE CADA PARTICIPANTE (nesta reunião)
14h – 14h45	➤ BPF de Produtos Tradicionais Fitoterápicos – RDC nº. 13/2013 ➤ BPF de Insumos de Origem Vegetal - Anvisa/Thaís Araújo
14h45 – 16h	➤ Discussão
16h – 16h30	➤ Encaminhamentos
16h30 – 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos
Secretaria Executiva	

Ata da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos Em 03 de abril de 2013, no horário de 9h às 17h, na Fiocruz/Brasília, foi realizada a 10ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Participantes: Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Albenise Santana Alves (Bioma Amazônia/IEPA), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/Abifisa), Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Cid Ambiré Moraes Santos (Pesquisa/SBFGnosia), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas Duarte Rêgo (Indústria/Alanac), Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Kamila Oazem (MDIC), Marcos Lins Faustino (MI), Maria de Fátima Araújo Paiva (MI), Moisés Gonçalves Borges (MDS), Raimundo Nonato Pereira da Silva - Konmannanjy (PCT/ACBANTU), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Suzana Ester Nascimento Ogava (Gestor/Conasems), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten), Thais Mesquita do Couto Araujo (Anvisa), Valcler Rangel Fernandes (VPAAPS/Fiocruz), Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Centroflora), Viviane Ramiro da Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ).

Ausências justificadas: Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Maria Denis Schneider (Bioma Pampa/ Rede Ecovida/SC), Ricardo Tabach (MEC).

Ausências não justificadas: Alexandro Anunciação Reis (MinC), Ana Lúcia Araújo (MCTI), Claudia de Souza (MMA), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Renato Rasera (MinC), Rosa Maria Peres Kornijesuk (Mapa).

Secretaria Executiva: Benilson Barreto e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS).

Convidados/Ouvintes: Ana Luiza Vivan (DECIIS/SCTIE/MS), André Fábio de Souza (SI/MDIC), Antônio Luiz Veríssimo (SESAN/MDS), Daniella M. de Carrara (DECIIS/SCTIE/MS), Evelin Elfriede Balbino (COFID/Anvisa), Fátima Cristina C. M. Silva (SGEP/MS), Ingrid Gutierrez (COFID/Anvisa), Leticia Mendes Ricardo (DAF/SCTIE/MS), Livia Santos Ramalho (COFID/Anvisa), Natália Guerra Brayner (IPHAN), Robelma France de Oliveira Marques (COFID/Anvisa), Simone Coulaud Cunha (COFID/Anvisa), Thiago de Melo Moraes (MCTI).

I - Abertura da reunião: Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pela **Secretaria Executiva – Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)**, que deu as boas vindas e agradeceu a presença de todos.

II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva: para dar início à reunião, todos os membros do Comitê, convidados e ouvintes se apresentaram. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** verificou se havia alguma sugestão de alteração, inclusão ou exclusão de pauta. A pauta foi aprovada após inclusão dos seguintes informes: PDP Fito, Portaria de financiamento, reunião OMS em Curitiba, que foram dados ao final da reunião. Em seguida foi iniciada a leitura da ata da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; a ata foi aprovada sem correções.

III - Ordem do dia: **Ingrid Gutierrez (COFID/Anvisa)**, apresentou o “Estudo sobre regulamentação internacional e nacional relacionada ao uso tradicional de produtos medicinais de origem vegetal” (anexo 1), realizado a partir de deliberação do Comitê, para revisão das normas de Registro e Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos, especialmente quanto a adequação das exigências para o controle de qualidade e comprovação de segurança e eficácia por uso tradicional. Em seguida, **Natália Guerra Brayner (IPHAN)** apresentou a Política de Patrimônio Imaterial, o Inventário Nacional de Referências Culturais, o Plano de Salvaguarda e os Pontos de Cultura (anexo 2). Após, foram respondidas perguntas dos participantes. **Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** contou que a Articulação Pacari foi acreditada, na última convenção da Unesco, como ONG assessora do Comitê Intergovernamental do Patrimônio Cultural e disse que é um

51 desafio muito grande conhecer a dimensão da Medicina Tradicional Brasileira. Falou da
52 importância de ter a representação do IPHAN no Comitê ou pelo menos um canal de
53 comunicação e da necessidade de se articular a Política de Povos e Comunidades
54 Tradicionais (PPCT), a PNPMF, o Acesso ao Patrimônio Genético e o Conhecimento
55 Tradicional Associado (CTA). Comentou sobre a farmacinha caseira, que não tem
56 nenhuma regulamentação perante a legislação brasileira, e que já foi elaborado um
57 Termo de Referência para uma pesquisa nacional, após reuniões entre Pacari, DAF,
58 PNUD e Finep. Contou ainda, que a PPCT já tentou fazer uma pesquisa nacional e não
59 conseguiu. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** lembrou que o Código Penal
60 institui como crime a produção, armazenamento, ainda que não haja comercialização,
61 de qualquer produto que interfira na saúde e não seja regulamentado pela Anvisa.
62 Explicou que para a criação de um novo produto, que não seja medicamento, seria
63 necessária a sua definição em lei, além da mudança do Código Penal. Afirmou que não
64 há possibilidade de autorregulamentação. Perguntou à representante do IPHAN como
65 isto tem sido trabalhado. **Natália Guerra Brayner (IPHAN)** comentou que tem sido
66 trabalhado caso a caso, porque a Política é recente, com apenas 25 bens registrados. Que
67 no caso dos queijos, para manter a tradição foi negociado com a Anvisa para reverter
68 exigências. Já no caso do acarajé houve um diálogo com as Prefeituras do Rio de
69 Janeiro e de Salvador. Mas que em algumas situações se consegue avançar e outras não,
70 porque é um processo de construção coletiva. Disse que o tempo todo é necessário
71 articulação com outras políticas. Sugeriu o contato do Comitê com o Setor de CTA do
72 IPHAN. **Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag)** ressaltou que existe todo um
73 arcabouço regulatório internacional e nacional para farmácias de manipulação, boas
74 práticas, o farmacêutico na farmácia, e sugeriu que se mude a discussão para a escala de
75 produção. **Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** explicou
76 que existem boas práticas “tradicionais e caseiras”. **Sérgio Tinoco Panizza**
77 **(Agricultura/Conbrafito)** sugeriu que para os produtos tradicionais sejam utilizados
78 termos não farmacopeicos, ou seja, utilizar o termo lambedor ao invés de xarope,
79 garrafada para o caso de tintura vegetal. Contou que já foram feitas 2.000 páginas sobre
80 boas práticas agrícolas pela Conbrafito. Pediu para que seja agendada uma reunião com
81 o Mapa para tratar do cultivo na Farmácia Viva. **Anny Margali Maciel Trentini**
82 **(Indústria/Abifisa)** lembrou que no âmbito do Comitê já foram esgotadas todas as
83 possibilidades de discussão sobre tradicionalidade. **Konmannanjy (PCT/ACBANTU)**
84 ressaltou a importância do “fazer o tradicional pelo tradicional” e das comunidades para
85 o governo, mas que elas não podem se “fechar, travar”. **Encaminhamentos:** solicitar
86 representação do IPHAN no Comitê, por meio de reunião entre Casa Civil, MS e MinC.
87 Realizar reunião do Comitê com IPHAN e CGEN. Fazer uma reunião para discutir
88 consulta pública da Anvisa sobre produto tradicional fitoterápico. Após o almoço, **Thais**
89 **Mesquita do Couto Araujo (Anvisa)** apresentou as normas recém-publicadas pela
90 Anvisa (anexo 3) e ressaltou que não houve grandes mudanças a partir da discussão
91 feita no Comitê. Contou que, no caso das três normas, foi aberta uma exceção para ouvir
92 o Comitê, inclusive foi solicitada autorização da Procuradoria para considerar as
93 sugestões recebidas. Contextualizou a RDC nº 13/2013 sobre Boas Práticas de
94 Fabricação para Produto Tradicional Fitoterápico (PTF), a RDC nº 14/2013 sobre Boas
95 Práticas de Fabricação para Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal e a
96 norma de Farmácia Viva. Explicou que a primeira substituiu a BPF de drogas vegetais
97 notificadas, mas que o conteúdo é praticamente o mesmo. Explicou, ainda, que
98 independentemente da classe de produto, todos terão que apresentar controle de
99 qualidade e segurança e que será colocado na AFE de medicamento a subclasse de PTF.
100 **Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten)** apontou algumas

101 dificuldades na RDC nº 13, como a lavagem/limpeza de plantas medicinais e o sistema
102 de exaustão. **José Miguel do Nascimento Júnior (MS)** lembrou que as demandas do
103 Comitê têm se resumido a ações da Anvisa e MS, enquanto existem outras ações de
104 outros Ministérios. É sabido que as normas têm grande impacto na produção, mas que a
105 Inspeção tem participado do Comitê, discutindo as normas; que alguns pontos ainda
106 devem ser melhorados e há que se reconhecer que existem coisas que o próprio Comitê
107 não sabe como resolver. Disse, ainda, que o setor produtivo precisa aprender a
108 compreender a norma. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** avisou que a nova
109 versão do Consolidado de Normas da COFID já está disponível no *site*, para orientar o
110 setor produtivo. **IV – Informes: José Miguel do Nascimento Júnior (MS)** informou
111 que foi pactuada no dia 28/02 a Portaria de Financiamento da Assistência Farmacêutica
112 Básica, pela CIT, e que foi incluído o financiamento de matérias-primas de origem
113 vegetal – plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais, para os 12
114 fitoterápicos da Rename. **Valcler Rangel Fernandes (VPAAPS/Fiocruz)** informou
115 sobre a proposta que Fiocruz, MCTI e Anvisa estão elaborando para PDP de
116 fitoterápicos, fez uma apresentação sobre o tema (anexo 4) e destacou que o grande
117 estrangulamento são as compras governamentais. **José Miguel do Nascimento Júnior**
118 **(MS)** disse que não é viável a compra de fitoterápicos pelo MS para distribuir por todo
119 Brasil. A compra tem que ser feita por estados e municípios e é importante ter um
120 produtor público. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** informou sobre a reunião
121 da OMS em Curitiba. A reunião foi encerrada por volta de 16h50.

Assinam a Ata da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valéria Silva	_____
Albenise Santana Alves	_____
Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Anny Margali Maciel Trentini	_____
Celerino Carriconde	_____
Cid Ambiré Moraes Santos	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Douglas Duarte Rêgo	_____
Isidoro Salomão	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
Jaqueline Evangelista Dias	_____
José Miguel do Nascimento Júnior	_____
Kamila R. de Miranda Oazem	_____
Marcos Lins Faustino	_____
Maria de Fátima Araújo Paiva	_____
Moisés Gonçalves Borges	_____

Raimundo Nonato Pereira da Silva
- Konmannanjy

Sérgio Tinoco Panizza

Suzana Ester Nascimento Ogava

Teolide Parizotto Turcatel

Thais Mesquita do Couto Araujo

Valcler Rangel Fernandes

Vânia Vieira Cunha Rudge

Viviane Ramiro da Silva



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	
Data	20 de agosto de 2013
Local	Hotel Lake Side
Endereço	Setor Hoteleiro Turístico Norte Trecho 01, lote 02 - Projeto Orla 03
9h – 10h	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	Edital nº 1/2013 - APLs
	Portaria Financiamento Assistência Farmacêutica Básica
	Portaria de Produtos Estratégicos para o SUS
IV - Ordem do dia	
10h – 11h	➤ Monitoramento do PNPMF no âmbito do Comitê

11h – 12h	➤ Apresentação da Consulta pública da Anvisa que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos – COFID/Anvisa
12h – 13h30	Almoço
13h30 – 16h	➤ Discussão/sugestões para consulta pública
16h – 16h30	➤ Encaminhamentos
16h30 – 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos
Secretaria Executiva	

Ata da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Em 20 de agosto de 2013, no horário de 9h às 17h, no Nobile Lakeside Convention & Resort SHTN Trecho 1 Lote 2 Projeto Orla 3 - Brasília-DF, foi realizada a 11ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Participantes:** Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/ Abifisa), Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Cid Ambiré Moraes Santos (Pesquisa/SBFarmacognosia), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas Duarte Rêgo (Indústria/Alanac), Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), José Roberto Lazzarini Neves (Manipulação/Sobrafito), Lidio Coradin (MMA), Marcos Rafael Gonçalves Gonçalves (MDIC), Marcos Lins Faustino (MI), Maria de Fátima Araújo Paiva (MI), Mary Anne Medeiros Bandeira (Gestor Estadual/Conass), Raimundo Nonato Pereira da Silva - Konmannanjy (PCT/ACBANTU), Ricardo Tabach (MEC), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten), Valcler Rangel Fernandes (VPAAPS/Fiocruz), Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/ Centroflora). **Ausências justificadas:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Maria Denis Schneider (Bioma Pampa/ Rede Ecovida/SC), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Mariana Bandeira de Mello Parente Sade (Casa Civil/PR), Moisés Gonçalves Borges (MDS), Suzana Ester Nascimento Ogava (Gestor/Conasems), Thiago de Mello Moraes (MCTI), Viviane Ramiro da Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ). **Ausências não justificadas:** Alexandro Anunciação Reis (MinC), Armin Deitenbach (Bioma Mata Atlântica/Proter), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Patricia Chaves Gentil (MDS), Renato Rasera (MinC), Representante do Mapa, **Secretaria Executiva:** Benilson Barreto e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **Convidados/Ouvintes:** Alberto Jorge da Rocha Silva (MMA), Ana Luiza Vivan (DECIIS/SCTIE/MS), André Fábio de Souza (SI/MDIC), Cristiane Sobral (Fundação Palmares/MinC), Daniella M. de Carrara (DECIIS/SCTIE/MS), Evelin Elfriede Balbino (COFID/Anvisa), Ingrid Gutierrez (COFID/Anvisa), Jamile Rocha (Procuradoria/Anvisa), João Paulo S. Perfeito (COFID/Anvisa), Karen Calvette (Proter), Katheleen S. O. Machado (SESAN/MDS), Leandro Icaro Santos Dantas (Fitovida/RN), Livia Santos Ramalho Evangelista (COFID/Anvisa), Luís Gustavo Montes (SI/MDIC), Roberta Marino de Sá (CGAT/DAB/SAS/MS), Vanessa Grisi (Procuradoria/Anvisa). **I - Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pela **Secretaria Executiva – Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)**, que deu as boas vindas e agradeceu a presença de todos. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva:** para dar início à reunião, todos os membros do Comitê, convidados e ouvintes se apresentaram. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** verificou se havia alguma sugestão de alteração, inclusão ou exclusão na pauta. A pauta foi aprovada, após alteração para apresentação e discussão, no mesmo horário, sobre consultas públicas da Anvisa. Após algumas correções, a ata da 10ª reunião ordinária foi aprovada. **III – Informes da Secretaria:** **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** informou sobre o Edital 01/2013, publicado no DOU em 27 de maio, para estruturação de arranjos produtivos locais no âmbito do SUS. O final do processo de seleção está previsto para 20 de setembro e o resultado provisório da pré-seleção, após a fase de recursos, foi divulgado, no *site* do MS, na presente data. Foram recebidas 54 inscrições e 41 propostas. Foram pré-selecionadas provisoriamente 9 Secretarias de Saúde: 1) Estado do Ceará, 2) Iguatemi/MS, 3) Ipatinga/MG, 4) João Pessoa/PB, 5) Niteroi/RJ, 6) Oriximiná/PA, 7) Poconé/MT, 8) São Lourenço do Sul/RS e 9) Uberlândia/MG. Após essa pré-seleção, as Secretarias receberão a relação de ajustes necessários ao projeto. Serão selecionadas aquelas que apresentarem os devidos ajustes. **Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Centroflora)** comentou que os APLs estão parados, como o de Botucatu, pela dificuldade de acesso ao recurso que foi repassado ao Fundo Municipal de Saúde e que tem que passar pela Câmara Municipal; por isto, os parceiros estão utilizando recursos próprios e não o do APL. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** explicou que sendo Fundo a Fundo, o recurso precisa ir para a Secretaria de Saúde e que se o repasse fosse por convênio seria muito mais complicado. Disse que o edital tem sido aprimorado e será ainda mais. Neste de 2013, não foram solicitadas as parcerias já estabelecidas, apenas a indicação de potenciais parcerias, para que elas possam ser constituídas depois, de acordo com a realidade de cada município. **Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Centroflora)** questionou se outros Ministérios têm colocado plantas medicinais e fitoterápicos em seus editais. **Daniella Vasconcelos (MDA)** respondeu que foi realizada reunião com o seu Diretor e com a Katia (do MS), onde o MDA se comprometeu a disponibilizar editais de assistência técnica para os beneficiários da agricultura familiar dos

municípios que foram classificados pelo MS. O MDA se compromete a fazer um mapeamento, para determinar onde deverão ser feitas essas assistências, e um edital de assistência técnica por uma empresa. **Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec)** sugeriu que se encontre uma forma de prestar assistência à Secretaria Municipal de Saúde, para que esta possa acessar o recurso de forma mais rápida. Contou que, em Diorama, a saída encontrada foi contratar um agente produtivo, mas que ainda assim está havendo um atraso enorme para executar o projeto. **Maria de Fátima Araújo Paiva (MI)** disse que o Ministério de Integração Nacional tem trabalhado com a inclusão produtiva, e que tem que necessariamente incluir o público do Brasil Sem Miséria. **Marcos Rafael Gonçalves Gonçalves (MDIC)** sugeriu que se faça uma reunião para tratar das demandas dos APL, contando com a experiência do MDIC no tratamento de arranjos produtivos, voltados para a área industrial. **Maria de Fátima Araújo Paiva (MI)** falou sobre a necessidade de sustentabilidade dos projetos, por meio da redução de custos, o que significa os agricultores familiares estarem a uma certa distância da indústria. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** lembrou que o apoio aos APLs é uma ação inovadora, tanto para o governo federal, como para o municipal e o estadual. Informou que foi publicada, no mês de julho, a Portaria nº. 1.555, que em seu artigo 9º. inclui o financiamento, além do existente para os 12 medicamentos fitoterápicos, de insumos de origem vegetal, como plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais, para a manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS e ainda, as matrizes homeopáticas e tinturas-mãe, conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira 3a. edição, para as preparações homeopáticas em farmácias de manipulação do SUS - esta inclusão representa um grande avanço para as farmácias. Katia explicou, ao ser questionada, que todas as Secretarias de Saúde recebem a informação de que a Portaria de financiamento foi publicada, inclusive por meio da divulgação de CONASS e CONASEMS e que o gestor deve acompanhar as publicações do Diário Oficial da União. Disse ainda que, a pretensão é aumentar a lista de fitoterápicos da RENAME e que pelo artigo quarto, as Secretarias podem utilizar 15% da soma do recurso do Município e do Estado para estruturação da assistência farmacêutica, e isso pode ser aplicável para Farmácias Vivas, para farmácias de Fitoterapia e de Homeopatia. Katia ainda respondeu ao questionamento da Ana Cecília (Anvisa) sobre a CONITEC, responsável pela incorporação de novas tecnologias no SUS e os fitoterápicos da RENAME, dizendo que essa Comissão está se estruturando e deve criar subcomissões para avaliar tais tecnologias. Disse, também, que o DAF já incluiu no PPA e no PNS – Plano Nacional de Saúde a meta de inserir 4 novos fitoterápicos na RENAME, em 2014, mas que para isto, é preciso finalizar algumas monografias da RENAME, para poder subsidiar a CONITEC. O desafio é atender as exigências da CONITEC para incluir novos medicamentos e não correr o risco de eliminar algum fitoterápico da RENAME e, ainda, poder incluir os produtos tradicionais fitoterápicos. Ainda na seção “Informes”, Katia contou que o DAF encaminhou proposta de inclusão de fitoterápicos na Portaria que atualizará a de nº. 1.284 – de produtos estratégicos para o SUS. A minuta da norma está sendo analisada pelo Ministro. Entretanto, os fitoterápicos não serão objeto de PDPs – Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, uma vez que não é possível a compra centralizada de fitoterápicos. **José Roberto Lazzarini Neves (Manipulação/Sobrafito)** ressaltou a importância dessa ação, uma vez que assim será possível concorrer ao Edital Inova Saúde, da FINEP, na linha temática de produtos estratégicos para o SUS, com projetos de fitoterápicos. **III - Ordem do dia:** **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** fez uma breve retrospectiva da Oficina sobre monitoramento do PNPMF e explicou a planilha elaborada pelo Comitê. Ficou pactuado, entre os presentes, que a planilha seria finalizada depois, por e-mail, até o dia 20 de setembro, com cada um dos responsáveis definindo indicadores e prazos, para que a reunião fosse focada na apresentação e discussão das consultas públicas. Em seguida, **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** e **Ingrid Gutierrez (COFID/Anvisa)** iniciaram a apresentação (anexo 1) das três Consultas Públicas - registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; Guia com orientações sobre o registro e a notificação de fitoterápico e o registro simplificado. Durante a apresentação foram destacados, para discutir ou esclarecer dúvidas, alguns pontos da consulta pública: conceitos de preparação extemporânea e de droga vegetal notificada; notificação; artigos das Leis 5.991 e 6.360 aplicados à planta medicinal/droga vegetal/medicamentos; conceito de remédios caseiros/preparações caseiras manipuladas pelas comunidades e povos tradicionais; listas negativa/positiva de espécies vegetais; conceitos e requisitos para fitoterápico, medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico; controle biológico; marcadores químico e botânico; boas práticas de fabricação; estudos de estabilidade; requisitos da RDC 17 aplicáveis a fitoterápicos; documentação para

registro/notificação; fornecedores de matérias-primas vegetais; comprovação de tradicionalidade de uso; conceito de estudos não clínicos; monografias e posologia. Mais tarde, foi anunciada a presença da Dra. **Vanessa Grisi (Procuradoria/Anvisa)** que noticiou a publicação do Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto, em substituição ao Decreto nº. 79.094/77, que regulamenta a Lei 6.360. Entre as modificações que mais afetam a discussão no âmbito do Comitê são: o registro de produtos e suas alterações e revalidações ficam sujeitos à Lei 6.360/76, ao próprio decreto e aos demais requisitos técnicos definidos pela Anvisa. A Anvisa, por meio de suas normas, é quem decidirá se o certificado será exigido ou não. Outra novidade é o artigo 22 que diz: “As plantas medicinais sob a forma de droga vegetal serão dispensadas de registro, conforme critérios estabelecidos em regulamentação específica pela Anvisa”. Neste caso, a Anvisa definiu por meio da RDC 10/2010 que trata da notificação de drogas vegetais. E ainda o parágrafo único: “O reconhecimento da efetividade das drogas vegetais poderá ser realizado com base no uso tradicional, a partir de experiências existentes no País e no exterior”. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** ressaltou que a droga vegetal será notificada. **Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Centroflora)** disse que sempre é discutido no Comitê a ampliação do mercado de plantas medicinais e fitoterápicos; argumentou que em outros países existe um mercado consolidado de alimentos funcionais e nutracêuticos, e no Brasil existe uma grande restrição; perguntou se é possível aproveitar o momento e fazer um alinhamento com a experiência internacional. A Dra. **Vanessa Grisi (Procuradoria/Anvisa)** respondeu que a Anvisa não pode criar uma classe híbrida, porque tem que se ater à Lei existente que considera apenas as categorias de alimentos, cosméticos e medicamentos; os alimentos com alegações terapêuticas são considerados medicamentos. **José Roberto Lazzarini Neves (Manipulação/Sobrafito)** complementou que já existe, há alguns anos, uma discussão junto à Anvisa e que a orientação do Dr. Barbano é ampliar a categoria de suplementos vitamínicos e manter os alimentos - tema este que faz parte da agenda regulatória; o movimento é liderado pela Associação de Alimentos Especiais, com a participação de indústrias de alimentos e medicamentos. **Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE)** lembrou que nos EUA os suplementos alimentares passaram, porque o “Congresso foi tomado”, argumentou que no Brasil o estrangulamento é a Lei, que precisa ser mudada, porque essa Lei permite se valer do conhecimento do povo e ganhar em cima, sem retorno para o povo. Argumentou que a Casa Civil ficou de ver isso. No nordeste o povo não pode fazer remédio e dar para ninguém, tem que vender. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** ressaltou várias vezes que é preciso mudar a lei, mas isto não pode ser solicitado pela Anvisa e sim pelos interessados. Em um questionamento sobre a agricultura familiar, respondeu que caso esta queira fornecer a matéria-prima diretamente para a indústria farmacêutica, precisa ter autorização de fornecedor de insumos. **Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten)** disse que a Deputada Luiza Erundina está com um projeto de lei parado sobre uso tradicional e que deseja que os interessados se organizem para que ela possa ajudá-los. **Leandro Icaro Santos Dantas (Fitovida/RN)** perguntou como ficaria a autorização de acesso ao patrimônio genético, ao registrar o produto tradicional fitoterápico. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** explicou que não há esta previsão na norma que está em consulta pública. Outros pontos que foram destacados e discutidos: exigência de tradução juramentada; dosagens individualizadas para drogas vegetais – utilização de medidor ou sachê com a quantidade recomendada; alto custo, para as empresas, das análises exigidas para fins de registro, caso venham a ser exigidas lote a lote; testes de agrotóxicos não aplicáveis no caso do cultivo orgânico; requisitos exigidos de fornecedores de insumos; responsabilidade da indústria pela qualidade do produto adquirido de produtores; fornecedor de insumo e do medicamento. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** reiterou que foi feito tudo que era possível e que a norma permitirá diferenciar bem os tipos de produtos para o consumidor. Finalizou agradecendo o empenho de toda equipe da COFID. **IV – Palavra aberta aos membros: Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/ Abifisa)** expressou preocupação quanto à divulgação da norma para consumidores e prescritores. **José Roberto Lazzarini Neves (Manipulação/Sobrafito)** sugeriu uma cartilha para profissionais e usuários, inclusive a proposta foi discutida no GT de Monitoramento do PNPMF. **Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Centroflora)** sugeriu a retirada da lista de espécies ameaçadas de extinção que é de competência do MMA. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** pediu para que todos os comentários e solicitações sejam sugeridos nas consultas públicas. **Konmannanjy (PCT/ACBANTU)** pediu para incluir povos ancestrais (no parágrafo 9º). **Leandro Icaro Santos Dantas (Fitovida/RN)** falou da preocupação, dos representantes do bioma Caatinga, sobre como as comunidades podem se sustentar, se não existem meios econômicos para produzir esses fitoterápicos pelas comunidades. **Ricardo Tabach (MEC)**

172 anunciou que foi criado pela UNIFESP um curso de pós-graduação de plantas medicinais, cujas
 173 inscrições devem abrir ainda em 2013 e que em novembro, acontecerá o Simpósio sobre o Uso de
 174 Plantas medicinais em Psiquiatria, em São Paulo. **Marcos Rafael Gonçalves Gonçalves (MDIC)**
 175 disse que a sua Secretaria está comprometida com esse setor. Se comprometeu a verificar a
 176 possibilidade de agendar uma reunião com os coordenadores do GT APL do MDIC; podem tratar de
 177 questões de exportação/importação e fazer articulações com BNDES sobre linhas de financiamento.
 178 **Lidio Coradin (MMA)** disse que o CGEN tem feito tudo para que as comunidades tradicionais
 179 sejam beneficiadas. **Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** falou da dificuldade dos
 180 biomas em serem representados, porque não aconteceu o seminário. **Katia Torres**
 181 **(DAF/SCTIE/MS)** ressaltou que a norma da Anvisa não exige empresas de solicitarem autorização
 182 ao CGEN e que lá os povos tradicionais são representados pela Fundação Palmares e pela Funai.
 183 **Konmannanjy (PCT/ACBANTU)** disse que o CGEN não dialoga com as comunidades
 184 tradicionais. A reunião foi finalizada às 17h10.

Assinam a Ata da 11ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Anny Margali Maciel Trentini	_____
Celerino Carriconde	_____
Cid Ambiré Moraes Santos	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Douglas Duarte Rêgo	_____
Isidoro Salomão	_____
José Roberto Lazzarini Neves	_____
Lidio Coradin	_____
Marcos Rafael G. Gonçalves	_____
Marcos Lins Faustino	_____
Maria de Fátima Araújo Paiva	_____
Mary Anne Medeiros Bandeira	_____
Raimundo Nonato Pereira da Silva - Konmannanjy	_____
Ricardo Tabach	_____
Sérgio Tinoco Panizza	_____
Solange de Castro	_____
Teolide Parizotto Turcatel	_____
Valcler Rangel Fernandes	_____
Vânia Vieira Cunha Rudge	_____



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 12ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	
Data	03 de dezembro de 2013
Local	St. Peters Hotel
Endereço	Setor Hoteleiro Sul (SHS) Quadra 2 – Brasília/DF
9h – 10h	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	Edital nº 1/2013 - APLs Chamada Pública Monografias CPs 14, 34 e 35/2013 – COFID/Anvisa
	IV - Ordem do dia
10h – 12h	➤ Inclusão produtiva com segurança sanitária e a RDC nº. 49/2013 - ASREL – Anvisa

12h – 13h30	Almoço
13h30 – 14h30	➤ Monitoramento do PNPMF
14h30 – 16h30	➤ Apresentação e aprovação do Relatório de Atividades 2013 do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e definição agenda 2014
16h30 – 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos
Secretaria Executiva	

Ata da 12ª. Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Em 03 de dezembro de 2013, no horário de 9h30 as 17h30, no St. Peters Hotel, Setor Hoteleiro Sul (SHS) Quadra 2 – Brasília/DF foi realizada a 12ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Participantes:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/ Abifisa), Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas Duarte Rêgo (Indústria/Alanac), Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Leandro Icaro Santos Dantas (Bioma Caatinga/Fitovida/RN), Lidio Coradin (MMA), Marcos Lins Faustino (MI), Marcos Rafael Gonçalves Gonçalves (MDIC), Marcus de Freitas Simões (MDIC), Maria de Fátima Araújo Paiva (MI), Raimundo Nonato Pereira da Silva - Konmannanjy (PCT/ACBANTU), Ricardo Tabach (MEC), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Solange de Castro (Bioma Cerrado/Agrotec), Suzana Ester Nascimento Ogava (Gestor/Conasems), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten), Thiago de Mello Moraes (MCTI), Valcler Rangel Fernandes (VPAAPS/Fiocruz), Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/ Centroflora), Viviane Ramiro da Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ). **Ausências justificadas:** Albenise Santana Alves (Bioma Amazônia/IEPA), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), José Roberto Lazzarini Neves (Manipulação/Sobrafito), Katheleen S. O. Machado (SESAN/MDS), Maria Denis Schneider (Bioma Pampa/ Rede Ecovida/SC), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Noemi Margarida Krefta (Bioma Pampa/MMC/RS), Patricia Chaves Gentil (MDS), Thais Mesquita do Couto Araujo (ANVISA). **Ausências não justificadas:** Cid Ambiré Moraes Santos (Pesquisa/SBFarmacognosia), Cristiane Sobral Correa Jesus (MinC), Renato Rasera (MinC), Roberto Boorhem (Pesquisa/ABFIT), Representante do Mapa. **Secretaria Executiva:** Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **Convidados/Ouvintes:** Allyne Henrique de Oliveira (SESAN/MDS), Ana Luiza Vivan (DECIIS/SCTIE/MS), Ludmila Neves (SCTIE/MS), Rosilene Mendes (ASREL/Anvisa), Vanessa Zardin (ASREL/Anvisa). **I - Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pela **Secretaria Executiva – Katia (DAF/SCTIE/MS)**, que deu as boas vindas, agradeceu a presença de todos e pediu desculpas pelo tamanho da sala, única disponível para a data. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva:** como a ata não foi enviada com antecedência, foi entregue a impressão para ser lida, corrigida e aprovada no período da tarde. A pauta foi lida e aprovada, após inclusão do item APL, considerando os três arranjos produtivos do Oeste do Paraná, a pedido de **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** e reiterado pela representante do APL de Botucatu - **Vânia (Agricultura/Centroflora)**. Teolide também solicitou um esclarecimento sobre a liberação do uso de agrotóxicos, que passaria a ser competência apenas do Ministério da Agricultura e não mais da Anvisa, segundo informações recebidas de uma comissão de

agroecologia. Também foi preciso deixar alguns dos informes da Secretaria, em função do horário, para depois da apresentação da Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (ASREL) da Anvisa. **III – Informes da Secretaria: Ana Cecília (Anvisa)** fez uma apresentação (anexo) sobre a análise das consultas públicas (CP) nº. 14, 34 e 35/2013: a CP nº. 14 de registro simplificado ficou aberta por 90 dias e recebeu 70 contribuições; a CP nº. 34 - norma de registro e notificação de fitoterápicos recebeu 50 contribuições e o guia que acompanha a norma recebeu 17 contribuições – o que significa que são 17 pessoas diferentes que contribuíram, pois uma pessoa pode ter contribuído em um só item ou em todos os itens da norma. Praticamente nenhuma planta nova entrará no registro simplificado, porque nenhuma contribuição estava completa, com todos os dados da literatura e todos os dados do quadro solicitado. Foi questionada, também, a periodicidade da publicação do registro simplificado, porém, não há como fazer mais rápido, porque são apenas sete pessoas na COFID para cuidar de oito tipos de produtos – fitoterápico, homeopático, antroposófico, anti-homotóxico, gás medicinal, droga vegetal, baixo risco e específico. Algumas coisas que já foram alteradas melhoraram bastante, mas poderiam ter melhorado ainda mais, segundo Ana Cecília. Provavelmente a droga vegetal notificada ficará com o nome chá medicinal. Outra importante mudança, que foi uma mudança de paradigma na ANVISA, é de não precisar mais especificar a espécie para cada fitoterápico, por exemplo, diferenciar *Mikania glomerata* de *Mikania laevigata*. A lista de plantas proibidas será para produto tradicional fitoterápico (PTF) e não para medicamento, porque um estudo clínico pode mostrar que a planta naquelas condições não é tóxica, permitindo ser registrada, mas não como produto tradicional. Na CP foi questionado o uso do termo produto tradicional, com a alegação de que somente as comunidades tradicionais podem usar o termo tradicional, ainda que o termo PTF esteja na lei de criação da ANVISA. Por isso, a COFID terá uma reunião com o CGEN no dia 05. Está sendo discutindo com a Gerência de Pesquisa Clínica da ANVISA, se será adotada a proposta do Lazzarini ou a proposta do EMA (European Medicines Agency) que é bem diferenciada nos estudos não clínicos para produtos tradicionais. Foi recebida contribuição da Secretaria de Avaliação e Desenvolvimento Econômico do Ministério da Fazenda, sobre o impacto econômico da norma. Foi solicitada uma reunião com as associações do setor regulado, que acontecerá no dia 04. Já está quase tudo concluído, faltando apenas as etapas de fechamento com outros órgãos. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** questionou a dificuldade para enviar cópias de livros para a Anvisa, o atendimento às contribuições e a exigência do Reblas para análises de controle de qualidade, que poderiam ser feitas por Universidades credenciadas às pequenas empresas. Sobre os livros, foi sugerido que sejam escaneados e os arquivos enviados por e-mail. **Ana Cecília (Anvisa)** explicou que na norma só podem ser feitas alterações de temas que não estejam vinculados à outras normas, principalmente quando estão previstos em lei, como por exemplo, a terceirização; o máximo que pode ser feito, é conversar com as outras áreas. Foram aceitas todas

as contribuições que estavam embasadas tecnicamente e o que não foi possível aceitar foi justificado. **Anny (Indústria/ Abifisa)** parabenizou a COFID pelo trabalho que tem sido feito com as áreas. Contou que houve apresentações das normas em São Paulo, Porto Alegre e Brasília, onde surgiram várias discussões entre as próprias empresas, com entendimentos diversos dos técnicos, quanto à validação, por exemplo. Falou da importância da harmonização do Guia, permitindo uma maior segurança regulatória, para todas as empresas que trabalham com registro. **Vânia (Agricultura/Centroflora)** também parabenizou a COFID, dizendo que houve um avanço bastante grande em 2013 e que é um processo de amadurecimento do setor regulado e também do setor regulador. **Ademir (Manipulação/Anfarmag)** sugeriu ao Comitê se posicionar perante a Presidência da ANVISA, pedindo que haja maior número de servidores na COFID. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** sugeriu que o Comitê também se posicionasse perante ao DAF, para ampliar a equipe de Fitoterapia. **Ana Cecília (Anvisa)** finalizou sua fala, dizendo que pessoas contribuem para um lado – para “abrir” a norma e outras contribuem para o outro lado – para “fechar” a norma, mas tem que se chegar a um meio termo. Um exemplo é que alguns querem 20 anos para uso tradicional e outros, 75 anos; por isto, chegar a 30 anos é uma conquista. Em seguida, **Katia (DAF/SCTIE/MS)** agradeceu a presença das representantes da ASREL/Anvisa – Dras. Rosilene Mendes e Vanessa Zardin para falar de inclusão produtiva e pediu que todos se apresentassem. Explicou a inclusão, na pauta, desse assunto, que na realidade se trata de uma norma - RDC nº. 49/2013, para simplificação de procedimentos junto à Anvisa, para microempresários individuais, agricultores familiares e empreendimentos solidários. Como essa norma promoverá outros desdobramentos dentro da Anvisa, foi trazido esse assunto para o Comitê conhecer, aproveitando que a Anvisa tem feito apresentações para os interessados, para verificar a pertinência de se incluir planta medicinal e o que se pode contribuir com as futuras normativas relacionadas a esse tema. **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** iniciou a apresentação (anexo) dizendo que será um grande desafio implantar essa norma, que entra em vigor em abril. A Anvisa pretende apoiar e adequar a política pública de desenvolvimento social e econômico do Governo Federal normatizando a inclusão produtiva com segurança sanitária, baseada em um arcabouço legal. Falou dos objetivos regulatórios, entre eles, a harmonização, simplificação e racionalização de procedimentos fomentando a formalização e a segurança sanitária, respeitando os costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais, na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares. Contextualizou a norma, apresentando dados, como o de 480,8 mil agroindústrias que são de agricultores familiares, mais de 350 mil que comercializam a produção e 83%, destes, comercializam no mercado informal. Falou dos principais aspectos da proposta, entre eles, a mudança de paradigma da vigilância sanitária com foco no risco e fiscalização prioritariamente orientadora. Apresentou dados da CP. Depois de publicada a norma, a Anvisa seguirá com um plano de ação, incluindo a elaboração de materiais de

capacitação para gestores e empreendedores. A proposta não é flexibilizar dentro daquilo que trata de segurança, de promoção e de proteção à saúde, e sim, amparar, orientar e isentar taxas. Em seguida, foi dado início às perguntas e respostas. Para a pergunta da **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** de como estão vendo as plantas medicinais, a **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** respondeu que São Paulo, Minas Gerais e Espírito Santo já têm classificação de risco, inclusive na questão dos fitoterápicos e das ervanarias. Complementou que serão consideradas as diferenças regionais para classificação de risco. Para a pergunta da **Anny (Indústria/ Abifisa)** sobre a interação que essa norma terá com normas já existentes na Anvisa, onde há um rigor técnico bastante grande, que muitas vezes o microempreendedor não consegue atender, **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** respondeu que essa norma não vem para revogar nenhuma outra, porque serão as mesmas exigências; o que irá pautar é a classificação de risco. **Dra. Vanessa (ASREL/Anvisa)** explicou que será necessário cumprir todas as normas, independente de ser microempreendedor, agricultor familiar ou empreendimento de economia solidária, só que terá um procedimento simplificado para autorização de funcionamento – AFE (autorização de funcionamento de empresa), registro e notificação. **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** ressaltou que não é flexibilização da produção. Para a **Vânia (Agricultura/Centroflora)**, a **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** respondeu que os agricultores familiares não precisarão ter registro na Anvisa, que essa norma não é para a Anvisa, ela é para o SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) que inclui a Anvisa, Estados e Municípios, que também aplicarão o sistema de racionalização e de harmonização de procedimentos, fazendo avaliação de risco. **Valcler (VPAAPS/Fiocruz)** ressaltou a importância dessa iniciativa da Anvisa e lembrou que nas discussões acerca do “Brasil Sem Miséria” se vê o tanto que a questão da inclusão produtiva esbarra em questões regulatórias como essas colocadas. Perguntou se serão realizadas pesquisas associadas a essas questões, no sentido de aprofundar concepções como a de risco. **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** explicou que o SEBRAE está com a responsabilidade de fazer uma pesquisa, que também será feita pelo DIEESE, para escutar esses empreendedores nas diversas regiões do país e identificar as maiores dificuldades a serem trabalhadas. Para o alto risco seguem os ritos normais da legislação já vigente; para o baixo risco a discussão é maior, porque há uma divergência grande do SNVS na questão de avaliação de risco. Explicou ainda que, nos casos em que as atividades e os produtos necessitem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria, profissionais voluntários habilitados na área ou contratados, inclusive, por um órgão do governo municipal ou estadual ou, ainda, um consórcio de municípios. Também falou sobre o caso desses empreendedores precisarem tirar uma licença, sem precisar ir à várias Secretarias e Vigilância, com muitos documentos. Nos municípios precisa existir um único lugar de entrada desses documentos e que sirva para todos esses órgãos. A questão é simplificação e racionalização de procedimentos, não é de flexibilização de normas. Em seguida, houve uma discussão sobre agricultores que produzem plantas medicinais, de acordo

com a Lei nº. 5.991 ou que são fornecedores de empresas fabricantes de insumos; em que situações é aplicável a RDC nº. 249 de boas práticas de fabricação de insumos; e sobre o que é produzido pelos agricultores familiares, em muitas situações – fitoterápicos e cosméticos. **Ana Cecília (Anvisa)** ressaltou que o que foi pensado em trazer para a reunião é dentro desse contexto de aproximar as orientações, auxiliar os produtores, por meio de cartilhas, e auxiliar na melhoria das boas práticas de cultivo (BPC), que são competências do Mapa e não da Anvisa. Sem a definição de BPC, tudo “fecha” na ponta, no medicamento fitoterápico, seja ele um medicamento manipulado ou industrializado, porque não se tem o controle no início da cadeia. **Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** contou que a Fitovida vem trabalhando junto a um projeto de doutorado para melhorar as práticas de secagem e também agropecuárias, para reestruturar feiras livres e para se criar um ambiente comercial mais estruturado. O projeto está propondo a criação de uma lei municipal que regula as feiras livres de alguns municípios e a comercialização das plantas medicinais. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** comentou que nem todo agricultor é certificado organicamente e que muitas vezes eles têm que devolver o que compraram de cooperativas, pela falta de qualidade. Comentou ainda que, cada vez que se participa de uma licitação tem que entregar a documentação nova e atualizada, o que significa muita despesa. **Suzana (Gestor/Conasems)** falou da dificuldade que teve, no início da Fitoterapia no município, em 2002, de comprar plantas medicinais com qualidade de agricultores, inclusive, familiares. O problema é que produzindo planta medicinal sem princípio ativo e/ou contaminada, o agricultor não terá como vender esse produto em lugar nenhum. **Dra. Vanessa (ASREL/Anvisa)** ressaltou que o que falta nos municípios é a intersetorialidade, assim como falta no Governo Federal e, por isto, a Anvisa tem incentivado muito que a Vigilância Sanitária se dirija às Secretarias envolvidas com a Merenda Escolar; inclusive está trabalhando para que os manuais do MDS destinados aos municípios tenham interface com a Vigilância Sanitária e que nos cursos de capacitação dados pelo “Sistema S” sejam aplicadas as boas práticas. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** comentou que tem visto que o agricultor não se restringe só ao campo e a uma secadora; ele faz a fragmentação, a moagem e embala para comercializar a granel ou como produto individual para o consumidor. Em seguida, foi falado sobre as atividades, especialmente as relacionadas a plantas medicinais, constantes do CNAE (Código Nacional de Atividade Econômica) e da CBO (Classificação Brasileira de Ocupações). **Konmannanjy (PCT/ACBANTU)** pediu para que se tenha consciência de que os povos e comunidades tradicionais – quilombolas, povos de terreiro, índios, fazem agricultura e que eles precisam de projetos para serem ajudados, ensinados, antes de serem julgados e condenados; que só se fala de boas práticas para um povo que não tem nada. “Primeiro, nos ensine como fazer, nos ajude e depois vocês colocam todo o seu rigor da lei”, disse. **Celerino (Bioma Caatinga/CNMP/PE)** complementou: “As normas não estão para servir ao povo [...] recomenciar a desobediência civil e fazer à maneira do povo”. Comunicou que estava se retirando do

Comitê, que esta seria sua última reunião. **Viviane (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ)** disse estar um pouco preocupada com o discurso higienista, que generaliza a pobreza como sinal de sujeira e que o reconhecimento das medicinas tradicionais é um dos gargalos do Comitê. Disse ainda que, não será o Comitê quem vai decidir sobre quem faz, quem produz e, sim, as bases. Criticou a visão eurocêntrica do referencial do marco regulatório em detrimento das experiências africanas e orientais, as quais influenciam o Brasil. **Ana Cecília (Anvisa)** disse pensar que muitos não sabem que o queremos é a mesma coisa. Foi colocado que a norma (CP 13) não se aplica às comunidades tradicionais e, ainda assim, tem muitas pessoas contra, inclusive técnicos da Anvisa, que entendem que isto poderá liberar demais os fitoterápicos. Porém, foi um avanço enorme permitir que as comunidades estejam fora disso. Enquanto não mudar a lei, enquanto não mudar o código penal, enquanto não tiver um código que diga que fitoterápico no Brasil não é medicamento, ele é um produto tradicional. Tentou-se o máximo possível melhorar essa nova legislação, mas tem que se fazer um projeto de lei - e isto não é discutido há muito tempo, porque a Anvisa só consegue mudar o que está previsto em lei. Não está prevista na criação da Anvisa que ela pode regulamentar feira. Quem deveria ajudar nas boas práticas agrícolas é o Ministério da Agricultura, que não está se movimentando. Questionou se já foi definido o que será fitoterápico no Brasil, porque quando se disser que fitoterápico não é medicamento, teremos que ter o critério mínimo de produção para quem quiser vender. Essa norma é para quem quer vender, não é para quem faz dentro da sua comunidade, afinal nunca se quis regulamentar o que se faz dentro e distribui na comunidade. Finalizou dizendo que tem que seguir essas leis, ou então, tem que mudar as leis. **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** se prontificou a conversar mais e explicar artigo por artigo e os avanços da RDC 49, porque esta norma foi amplamente discutida para ser construída, inclusive no Norte e Nordeste. A região Nordeste foi escolhida como a região do primeiro projeto piloto. Disse que as resistências encontradas são da própria Vigilância Sanitária, mas que não está se falando em punir e sim em aplicação da razoabilidade quanto às exigências aplicadas. Lidio (MMA) disse se preocupar com as dificuldades que temos para usar nossas espécies nativas; que iremos manter a biodiversidade do país se usarmos a biodiversidade; ressaltou que “temos que promover o uso da nossa biodiversidade, promover o uso das espécies nativas e não o contrário [...] se não mostrarmos a importância do uso da biodiversidade, se não soubermos criar a sensibilidade para os tomadores de decisão, para os legisladores, nós não vamos considerar a biodiversidade porque nós não vamos mostrar a importância dessa biodiversidade. Se nós não mostrarmos a importância, para que serve? Ela vai ser destruída, o conhecimento tradicional associado vai ser perdido”. **Konmannanjy (PCT/ACBANTU)** falou que a Anvisa não está respeitando a Convenção 169 e o Decreto 6.040 e que Anvisa e o MS não estão tomando providências para mudar a lei. **Ana Cecília (Anvisa)** respondeu que nenhum decreto e nem a Convenção tratam do comércio de plantas medicinais ou de fitoterápicos. Que as leis que tratam

de comércio de medicamentos são a 5.991 e a 6.360; são essas leis e o código penal que dizem que quem produz tem que ter registro na Agência de Vigilância Sanitária e tem que ter autorização de funcionamento; são essas normas que precisam ser modificadas. Ressaltou que as comunidades foram respeitadas e elas seguem as suas convenções, elas não seguem essas regras de Vigilância Sanitária, e isto está na norma. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** contou que na CP pediu para que fosse tirada a palavra gratuita, porque o que é produzido pelas comunidades tem custo. **Anny (Indústria/ Abifisa)** argumentou que tendo retorno financeiro, está se passando de um trabalho social para um trabalho comercial, uma industrialização, seja em pequena escala ou não. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** comentou que é uma preocupação do MS de como se diferencia o que é uma comercialização em vários pontos de venda ou o que é uma comercialização a preço de custo, para pagar a matéria-prima do produto. **Ana Cecília (Anvisa)** lembrou que já foi feita reunião com o IPHAN e eles não têm nenhuma lista de quem são as comunidades tradicionais. Salientou que se qualquer comunidade tradicional no país puder utilizar planta medicinal, qualquer pessoa poderá se considerar comunidade tradicional para poder produzir e vender em todo o país. **Isidoro (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** disse que está muito claro que é um trabalho benéfico e que não precisa ser de graça para ser benéfico; que todo grupo precisa de retorno para sobreviver. Falou que no Comitê só foram priorizados os trabalhos para usar o tradicional e não para o uso tradicional. Contou que no dia anterior os representantes dos Biomas estavam decidindo se saíam coletivamente do Comitê, mas que resolveram permanecer e enfrentar essas crises. Em seguida, foi feita pausa para o almoço. O período da tarde iniciou com **Panizza (Agricultura/Conbrafito)** entregando aos presentes a revista Elementar, produzida pelo Instituto Cinco Elementos, que tem 25 entidades parceiras no Bioma Mata Atlântica. A revista é um exemplo concreto de cultivo até a produção gerando renda, com boas normas de educação ambiental como de produção agrícola. Em seguida, foi lida a ata da 11ª reunião ordinária e após algumas correções, a ata foi aprovada.

Continuação dos Informes da Secretaria: **Katia (DAF/SCTIE/MS)** informou os resultados do Edital SCTIE nº 1/2013 sobre APLs. Foram recebidas 41 propostas e destas, nove foram selecionadas, totalizando R\$ 6,2 milhões. Como o edital era de R\$ 12 milhões, foram habilitados 21 municípios e três estados a receberem aproximadamente R\$ 3 milhões para projetos de assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos. Esses municípios e estados reformularam projetos enviados anteriormente ao DAF, para receberem recurso específico para estruturação da assistência farmacêutica – aquisição de equipamentos e insumos, contratação de pessoal e para capacitação de profissionais. Ao todo são 23 projetos de APLs apoiados pelo MS e 24 projetos de assistência farmacêutica. Katia também noticiou que nos próximos dias seria publicada no site da Fiotec uma chamada pública para pesquisadores se candidatarem para elaboração de monografias da RENISUS. Contou que deve ser publicada consulta pública sobre as dez primeiras monografias já finalizadas e, ainda, que naquele dia

estava acontecendo, em Brasília, a 6ª Conferência Nacional de Arranjos Produtivos Locais, coordenada pelo MDIC. Sobre o assunto APL, **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** explicou que o Yanten é parceiro, como fornecedor, de três APLs - Foz do Iguaçu, Pato Bragado e Toledo e que participou de licitações em Pato Bragado e Toledo. Falou da burocracia, do preço baixo, dos produtos licitados, dos poucos agricultores certificados e disse, ainda, que não está valendo participar das licitações apenas com drogas vegetais. Questionou os presentes sobre o que pode ser feito em conjunto e o que será dito para os novos APLs. **Solange (Bioma Cerrado/Agrotec)** disse que o APL de Diorama, apesar do projeto ser aprovado e o recurso repassado muito rapidamente, tem até hoje grandes dificuldades na execução do projeto, para que ele seja realmente um arranjo produtivo local - dificuldades desde o início, por ser um momento eleitoral, pela burocracia para se utilizar o recurso Fundo a Fundo, por ser pequena a equipe da Secretaria de Saúde, por causa do atraso do cultivo pela falta de combustível e equipamentos. Falou das soluções encontradas, da reunião com a Secretaria de Ciência e Tecnologia e com a Agência de Desenvolvimento Regional e do apoio do Instituto Federal de Iporá. Estão apreensivos quanto ao prazo para execução, já prorrogado, sem o apoio necessário e os recursos da Secretaria de Saúde. **Vânia (Agricultura/Centroflora)** disse entender que o diagnóstico já está muito claro - que não dá para passar, para uma Secretaria Municipal de Saúde, a execução de um arranjo produtivo local, por não ser preocupação de uma Secretaria de Saúde desenvolver uma indústria local, uma produção local. Entende que precisa ser encontrada outra forma de repasse desses recursos para o município, por exemplo, para as instituições privadas, que são mais ágeis. Contou que em Botucatu foi gasto muito pouco do recurso público, porque a aprovação da Câmara Municipal demorou sete a oito meses. Disse que às vezes a prefeitura não tem a visão de como executar o projeto adequadamente e que tudo que precisou de verba pública está parado, embora tenham sido realizadas algumas ações pelo Instituto Floravida, que é uma ONG mantida pela Centroflora. Pensa que o maior resultado do APL de Botucatu tenha sido sensibilizar os atores locais, unir, aproximar esses elos. Solicitou o apoio da Anvisa para a construção de um bulário fitoterápico, uma vez que o *site* da Agência está desatualizado ou dando erro na busca. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** reiterou a dificuldade em buscar informações no *site* da Anvisa, para o Programa Mais Médicos e também solicitou à Agência encontrar uma forma de melhorar esse acesso do setor às informações que estão lá no *site*. **Ana Cecília (Anvisa)** explicou que as bulas padrão de fitoterápicos estão disponibilizadas no *site*, mas as das empresas não, desde que houve publicação das RDC 60 e 61, porque as de fitoterápicos e de homeopáticos precisam passar pela análise técnica antes de serem publicadas, ao contrário do que está disposto nas RDCs para os demais medicamentos. **Ademir (Manipulação/Anfarmag)** sugeriu ao Comitê se manifestar sobre a questão, por serem todos os setores dependentes da base de dados da Anvisa. **Marcus Simões (MDIC)** foi convidado a falar sobre as reuniões com o MS e iniciou dizendo que estão fazendo um grande esforço de

retomada na participação do MDIC na CMED, no GECIS, como em outros fóruns e neste de fitoterápicos, para fazer reuniões periódicas com representações desse setor, a fim de contribuir de forma mais decisiva. Informou que o MDIC tem uma coordenação que é totalmente voltada para APL e que naquele dia estava começando a 6ª Conferência Nacional de Arranjos Produtivos, coordenada pelo MDIC. Entende que, embora a compra para fitoterápicos não possa ser centralizada, a compra descentralizada irá incentivar cada vez mais os APLs. Disse que há problemas internos dentro das regiões com as Secretarias de Saúde que precisam ser contornados e que é preciso encontrar uma forma da fluidez desse recurso ser mais rápida, mais célere. **Marcos Gonçalves (MDIC)** lembrou que saiu da última reunião do Comitê, com as tarefas de ter ciência dos problemas na execução dos APLs de fitoterápicos do Ministério da Saúde e de colocar em contato as áreas do MS e do MDIC para trocar experiências e informações, para desatarem alguns gargalos dos APLs. Contou que a Leticia do DAF estava naquele momento na Conferência. Disse que a proposta nada mais é do que definir prioridades de ação a partir da imensa matriz de responsabilidade do MDIC dentro do Programa Nacional. Mas que ainda faltam informações suficientes para alavancar um processo de fomento à cadeia, que poderia ser articulado pelo sistema MDIC – BNDES, ABDI, INMETRO. O MDIC já vem trabalhando em um instrumento que é a margem de preferência aos produtos nacionais em relação aos importados – o produto nacional pode ser no máximo 25% mais caro que o produto importado, para garantir a produção nacional. O MDIC tem discutido como fazer com que União, Estados e Municípios deem preferência aos produtos dos APLs; porém falta incluir fitoterápicos nesse instrumento, o qual é um princípio da compra pública sustentável. Para isso, é preciso construir o argumento para o Ministério do Planejamento, conhecendo o volume de importações e de gasto público. Caso a importação não seja maior que o gasto público, será necessário construir outro tipo de argumento. A dificuldade é saber o que está sendo importado, qual outro NCM (Nomenclatura Comum do MERCOSUL) se deve buscar. Mostrou como encontrar o tema no *site* do MDIC e falou sobre licitação que é a regra para compras públicas, embora haja algumas exceções, como a compra de produtos perecíveis. **Marcus Simões (MDIC)** acrescentou que a margem de preferência tem uma graduação que vai de 0 a 25% e que atualmente os produtos farmacêuticos que são importados e concorrem com uma margem de preferência de 25% são somente os biotecnológicos, porque é o que mais pesa na balança comercial da saúde, representando 5%, em volume e 45% do gasto do SUS. Para ele, fitoterápico deveria ter uma margem de preferência de 15%. **Fátima (MI)** disse que é preciso conhecer a demanda, a cadeia toda - produção primária, assistência técnica, processamento, logística de transporte e comercialização e, ainda, os atores para poder identificar os gargalos e onde atuar. A que se pensar, por exemplo, o caso de todos cultivarem determinada planta e com isto a produção ser alta e os preços baixos, o que levaria a uma perda de dinheiro. Sugeriu que fosse trabalhado com as Secretarias de Agricultura e de Saúde estaduais, para fazer

diagnósticos, identificando onde é que estão as unidades de produção de fitoterápicos. Afirmou que trabalhando com os estados fica muito mais barato levantar muitas informações ao mesmo tempo, do que trabalhar com cada prefeitura isoladamente. **Marcus Simões (MDIC)** confirmou que é preciso uma base de dados - saber quem produz, quanto produz, quanto exporta, quanto importa. Disse que entendendo a estrutura de produção e a necessidade que há, é possível, no âmbito do MDIC, trabalhar mecanismos de barreira tarifária. Porém, isto não é simples porque atualmente as barreiras tarifárias estão bastante limitadas, mas é algo a se pensar. Para elevar as alíquotas do imposto de importação de determinados produtos, no sentido de apoiar, dar suporte e desenvolver a produção nacional, tem que ter uma base, uma base estatística, uma base histórica. Interrompida a discussão devido à necessidade de saída de alguns participantes e para evitar a falta de quórum, foram aprovadas as deliberações do Comitê: 1) solicitar a divulgação e a disponibilização de informações da base de dados da Anvisa, tanto para os APLs como para o próprio governo ter essas informações para fins de gestão do Programa Nacional; 2) solicitar à Anvisa e ao DAF o aumento de funcionários na área de plantas medicinais e fitoterápicos. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** sugeriu que as próximas reuniões do Comitê sejam estruturadas, na medida do possível, de acordo com os eixos: biodiversidade/conhecimento tradicional, cadeia produtiva, PD&I e SUS - o que todos concordaram. Voltando ao assunto anterior, **Anny (Indústria/Abifisa)** falou que uma questão bastante importante que impacta muito o setor nacional é o processo que é feito hoje para a compra governamental, através de uma licitação sem planejamento, provocando muitas vezes a necessidade de contratação de hora extra de trabalho e aquisição de matéria-prima num período muito curto, dificultando o atendimento ao pedido de compra. **Vânia (Agricultura/Centroflora)** questionou se estavam considerando o medicamento acabado ou o insumo, disse que tem que se pensar na lógica dos fitoterápicos financiados pelo SUS e que o volume de compra pública é desprezível, por isto tem que se encontrar outro argumento, como por exemplo, a economia com fitoterápico ou o volume de tributos gerados na cadeia produtiva. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** falou ligeiramente sobre quais APLs pretendem produzir o medicamento; que as empresas devem dar preferência aos insumos nacionais - inclusive o propósito de um arranjo é que um parceiro forneça para o outro e, disse ainda, que é um desafio implantar APL no SUS, sob a lógica do setor público, quando funciona muito bem no setor privado. **Marcus Simões (MDIC)** disse que utilizar planta nativa é um problema porque envolve patrimônio genético, assunto que tem sido discutido nas reuniões com o MS, e que uma possibilidade é incentivar a produção de fitoterápicos a partir de plantas exóticas adaptadas. Para **Solange (Bioma Cerrado/Agrotec)** a cadeia produtiva e os arranjos produtivos locais só darão certo, se tiver mercado, se o produto final for comercializado e se garantir o agricultor no campo. **Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** disse que o Comitê tem ciência de que o grande entrave para fazer desenvolvimento de fitoterápicos com plantas nativas é o CGEN, inclusive nas comunidades onde querem desenvolver uma cadeia produtiva, com

empresas que podem comprar o produto, com a comunidade capacitada, mas a comunidade tem que fazer o repasse do benefício para ela mesmo enquanto Cooperativa, enquanto Associação e isto é um problema. Pediu para que o CGEN fosse convidado a apresentar o novo marco legal. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** respondeu que o novo marco legal ainda não foi discutido pelo CGEN, ficando a discussão apenas no âmbito de alguns Ministérios e que a representante do MMA já esteve no Comitê em 2011. **Vânia (Agricultura/Centroflora)** fez a colocação de que nem toda planta pode ser produzida em qualquer lugar e que ao se pensar em arranjo produtivo local, o local pode ser o Brasil e que tem plantas que não serão produzidas no Brasil. Concorde com a Anny de que tem que ter uma visão de médio e longo prazo, porque não adianta fazer compras pontuais, de volumes altos, porque o mercado não está adequado para isto. Sugeriu que o Comitê crie uma cartilha para orientar prefeituras a como priorizar a produção local. **Anny (Indústria/ Abifisa)** explicou que as empresas estão preparadas para atender o varejo e se sustentam com isto, e que somente algumas têm focado suas atividades às vendas públicas, por ser um mercado muito instável, justamente porque depende de definições locais e, às vezes, estaduais. Em seguida, foi colocada a questão da prescrição médica, do curso para médicos promovido pelo MS, de campanhas de orientação aos médicos do SUS. Em seguida, **Katia (DAF/SCTIE/MS)** fez uma breve apresentação do Relatório de Atividades 2013 do Comitê, que contém um compilado das atividades das três reuniões, lista de membros, controle de presença; as atividades não geraram um produto, as reuniões do GTI não aconteceram. Sobre os Ministérios, ressaltou que as reuniões com o MDIC têm sido bastante valiosas; a Anvisa tem executado suas ações; o MEC anunciou o curso da pós-graduação; o Ministério da Agricultura continua sem representante; o MinC não compareceu à reunião e o MDA participou apenas do início. Ponderou que é preciso repensar a postura do Comitê e as prioridades do trabalho. Apesar disso, o Comitê amadureceu bastante nas últimas reuniões; as questões estão ficando um pouco mais claras e as discussões estão começando a esclarecer quais são os problemas. Entretanto, além de identificar os problemas é preciso resolvê-los, porque não adianta só identificar - a planilha de monitoramento identifica problemas, aponta atividades que podem sanear estes problemas, mas e o fazer? - indagou. Efetivamente, tem que se trabalhar, tem que “arregaçar as mangas” e isso dá trabalho. Disse, ainda, que iniciou-se com a regulamentação da indústria, que era urgente, porque a indústria é fechada, é multada, gera desemprego e cria vários transtornos; então, foi o primeiro ponto atacado com relação ao uso tradicional - a regulamentação e o registro da indústria. Mas que ainda tem a questão do uso tradicional dos povos e comunidades, de agricultores, como eles se sustentam, comercializam seus produtos, sem infringir o Código Penal. Que foi falado, várias vezes, que tem que mudar a lei, mas para mudá-la o que tem que ser feito? – questionou. Lembrou que já fez um levantamento, em 2011, de todos os projetos de lei que estavam tramitando na Câmara, para ver se poderíamos nos enquadrar em algum deles e que a **Anny (Indústria/ Abifisa)**, pôs a disposição o projeto de lei

da Abifisa que está lá parado. **IV - Palavra aberta aos membros:** Sobre a reclamação do **Isidoro (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** de que há um tempo estão falando que tem que fazer o Encontro Nacional ou o Encontro por biomas e que até agora não aconteceu, **Katia (DAF/SCTIE/MS)** respondeu que o MS pode apoiar com um determinado recurso, se autorizado, mas são os representantes dos Biomas que têm que pensar e organizar o Encontro e entregar ao MS uma proposta com o número de convidados, locais, datas, estrutura física necessária, nº. de passagens e diárias. Ponderou que no Comitê, que é de monitoramento, há atividades cabíveis ao governo, nas suas responsabilidades dentro do Programa e outras cabíveis à sociedade civil que precisa cooperar. No caso dos Biomas, por exemplo, fazer a discussão do uso tradicional e pedir a presença dos Ministérios do Meio Ambiente e da Cultura para esse assunto, porque, na realidade, eles são gestores desse assunto no Programa. Ainda assim o Ministério da Saúde está fazendo o possível para tentar resolver, ou para trazer sempre essa discussão, porque isto afeta a saúde pública. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** lembrou que comentou, em reunião anterior, a disposição da Deputada Luíza Erundina para levar adiante um projeto de lei, mas que no Comitê ninguém manifestou interesse e este é um exemplo de como os assuntos ficam parados. **Ana Cecília (Anvisa)** sugeriu criar um grupo de trabalho para definir o que se quer de um projeto de lei, que deixe claro como fitoterápico será ou não regulado no Brasil; se não fosse considerado medicamento, como ficaria o caso das comunidades e do Código Penal. Informou que a Farmacopeia Brasileira aprovou o orçamento para que seja publicado, até março, o Memento de Fitoterápicos, que auxiliará na padronização de informações. **Marcos Gonçalves (MDIC)** propôs uma gestão da Secretaria Executiva do Comitê e da Casa Civil junto aos outros Ministérios, para que, minimamente, participem do Comitê e no máximo - idealmente, cumpram as atribuições da matriz de responsabilidade dentro do Programa Nacional. Entende que a partir do momento que o MDIC está entrando com mais força nesse processo, o final da cadeia estará sendo trabalhado, faltando MDA e MAPA trabalharem o início da cadeia. **Ivanildo (Casa Civil/PR)** ponderou a criação de mais uma lei e que se poderia aproveitar as leis já existentes, aprofundando a revisão, já feita, dos projetos de lei. **Marcos Gonçalves (MDIC)** concordou com a proposta de Ana Cecília para criar grupos de trabalho, definir prioridades, ações factíveis e com prazo definido para atingir determinados resultados. **Anny (Indústria/ Abifisa)** sugeriu para o planejamento 2014, fazer uma lista de prioridades, mais objetivas e com prazos curtos, e que se não realizadas, qualquer que seja o motivo, iriam para o fim da lista. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** disse que conversou com o **Celerino (Bioma Caatinga/CNMP/PE)** e que ele ficará como suplente do **Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)**. **Isidoro (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** falou que gostaria de deixar claro que os Biomas não participam da lógica da indústria, que continuam com a proposta de fazer os Encontros da base por bioma e depois o nacional. Pediu para que a reunião dos Biomas seja convocada apenas quando for articulada. **Thiago (MCTI)** informou que o

Ministério lançou esse ano uma chamada pública, nº 73/2013, destinada a projetos de PD&I e medicamentos fitoterápicos oriundos de plantas nativas da flora brasileira; foi uma chamada de R\$ 3,7 milhões e demanda buta de 280 projetos; quatro linhas apoiadas: estudos etnofarmacológicos, agronômicos, fitoquímicos/analíticos, testes pré-clínicos e toxicológicos. Finalizando a reunião, ficou definido que as reuniões de 2014 serão, preferencialmente, na 2ª semana do mês, às 4ªs feiras e foi falado sobre as ausências nas reuniões dos Biomas. Todos desejaram um Feliz Natal e um próspero Ano Novo.

Assinam a Ata da 12ª. Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Ademir Valério Silva	_____
Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Anny Margali Maciel Trentini	_____
Celerino Carriconde	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Douglas Duarte Rêgo	_____
Isidoro Salomão	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
Leandro Icaro Santos Dantas	_____
Lidio Coradin	_____
Marcos Rafael G. Gonçalves	_____
Marcos Lins Faustino	_____
Marcus de Freitas Simões	_____
Maria de Fátima Araújo Paiva	_____
Mary Anne Medeiros Bandeira	_____
Raimundo Nonato Pereira da Silva - Konmannanjy	_____
Ricardo Tabach	_____

Sérgio Tinoco Panizza	
Solange de Castro	
Suzana Ester Nascimento Ogava	
Teolide Parizotto Turcatel	
Thiago de Mello Moraes	
Valcler Rangel Fernandes	
Vânia Vieira Cunha Rudge	
Viviane Ramiro da Silva	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 13ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	
Data	09 de abril de 2014
Local	Manhattan Plaza Hotel
Endereço	SHN Quadra 2, Bloco A – CEP 70702-900 - Brasília – DF - Telefone: (61) 3319-3060 Reservas: (61) 3319-3543
9h – 10h	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Relato sobre Progresso PNPMF no âmbito da SCTIE/MS, da Anvisa e do MDIC (10 min para cada apresentador)

	IV - Ordem do dia
10h – 12h30	➤ Revisão do Regimento Interno do Comitê
12h 30 – 14h	Almoço
14h – 16h	➤ Relato sobre Progresso do Monitoramento e Avaliação do PNPMF, no âmbito do Comitê Eixo Biodiversidade/Conhecimento Tradicional MinC, MMA, Representantes dos Biomas e PCT Eixo Cadeia produtiva Mapa, MDA, MDS, MI, Representante da Agricultura e da Agricultura Familiar Eixo PD&I MCTI, MEC, Fiocruz e Representante da Pesquisa Eixo SUS MS, Anvisa, Representantes do Gestor, da Indústria e da Manipulação Obs.: Material de referência- planilha de Monitoramento e Avaliação 2012 (em anexo)
16h – 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos

Secretaria Executiva



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta provisória da 14ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data	09 e 10 de abril de 2015
Local	DAF/SCTIE/MS – Unidade IX (antigo Cade)
Endereço	SCN Quadra 2 sala 001 térreo – Brasília/DF
	09/04/2015
9h – 10h30	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	➤ Apresentação dos presentes
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
10h30 – 11h	➤ Relato sobre reunião Grupo Técnico Interministerial (GTI)
	➤ Edital SCTIE/MS – 2015
	➤ Consulta pública monografias da Rénisus
	IV - Ordem do dia
	➤ Apresentação e aprovação do Relatório de Atividades 2014 do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

11h - 12h	➤ Carta aprovada no II Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica Apresentação, discussão e encaminhamentos
12h – 13h30	Almoço
13h30 – 17h	➤ Apresentação/Relato sobre Implementação, Monitoramento e Avaliação do PNPMF no âmbito do Governo e da Sociedade Civil (20 min/instituição) Eixo Biodiversidade/Conhecimento Tradicional MinC, MMA, Representantes dos Biomas e PCT
	10/04/2015
8h – 10h30	Eixo Cadeia produtiva Mapa, MDA, MDS, MI, MDIC, Representantes da Agricultura, Agricultura Familiar e Indústria
10h30 – 12h	Eixo PD&I MCTI, MEC, Fiocruz e Representante da Pesquisa
12h – 13h30	Almoço
13h30 – 15h	Eixo SUS MS, Anvisa, Representantes do Gestor Municipal ou Estadual e Manipulação
15h – 16h	➤ Discussão e Encaminhamentos
16h – 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos
	Secretaria Executiva



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta provisória da 14ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data	09 e 10 de abril de 2015
Local	DAF/SCTIE/MS – Unidade IX (antigo Cade)
Endereço	SCN Quadra 2 sala 001 térreo – Brasília/DF
	09/04/2015
9h – 10h30	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	➤ Apresentação dos presentes
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Relato sobre reunião Grupo Técnico Interministerial (GTI)
	➤ Edital SCTIE/MS – 2015
	➤ Consulta pública monografias da Rénisus
	IV - Ordem do dia
10h30 – 11h	➤ Apresentação e aprovação do Relatório de Atividades 2014 do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

11h - 12h	➤ Carta aprovada no II Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica Apresentação, discussão e encaminhamentos
12h – 13h30	Almoço
13h30 – 17h	➤ Apresentação/Relato sobre Implementação, Monitoramento e Avaliação do PNPMF no âmbito do Governo e da Sociedade Civil (20 min/instituição) Eixo Biodiversidade/Conhecimento Tradicional MinC, MMA, Representantes dos Biomas e PCT
	10/04/2015
8h – 10h30	Eixo Cadeia produtiva Mapa, MDA, MDS, MI, MDIC, Representantes da Agricultura, Agricultura Familiar e Indústria
10h30 – 12h	Eixo PD&I MCTI, MEC, Fiocruz e Representante da Pesquisa
12h – 13h30	Almoço
13h30 – 15h	Eixo SUS MS, Anvisa, Representantes do Gestor Municipal ou Estadual e Manipulação
15h – 16h	➤ Discussão e Encaminhamentos
16h – 17h	V - Palavra aberta aos membros
	VI - Encerramento dos trabalhos

Secretaria Executiva

Ata da 14ª. Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Em 09 e 10 de abril de 2015, no horário de 9h às 17h, na Unidade IX do MS (antigo CADE), Setor Comercial Norte (SCN), Quadra 02, sala 001, térreo – Brasília/DF, foi realizada a 14ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Participantes em tempo integral ou parcial:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Anísio Guilherme da Fonseca (B. Pantanal/ Rede Pantanal), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/ Abifisa), Daniella Vasconcelos (MDA), Graziella Rigueira Molska (MEC), Guiomar Maria Santana Neves (Agricultura Familiar/Gran Lago Cooperativa de Produtores Orgânicos), Henry Philippe Ibanez de Novion (MMA), Hugo Leonardo Ogasawara Sigaki (MDIC), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Leandro Icaro Santos Dantas (Bioma Caatinga/Fitovida/RN), Lidio Coradin (MMA), Maiara Rigotto (Indústria/Alanac), Marciano Toledo da Silva (B. Mata Atlântica/MPA), Marcus Simões (MDIC), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Marli Ruchel (Bioma Pampa/Rede Ecovida), Mary Anne M. Bandeira (Gestor do SUS/Conass), Miguel Pedro Guerra (Pesquisa/SBPC), Patrícia Francisco Branco (Anvisa), Pedro Paulo Cattete Filho (MAPA), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Suzana Nogueira da Gama Orenstein (B. Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten), Thiago de Mello Moraes (MCTI). **Ausências justificadas:** Carolina Eufêmia Aquino de Sá (MAPA), Gustavo Assis (MDS), Marcelo Botton Piccin (MDA), Valcler Rangel Fernandes (VPAAPS/Fiocruz). **Não justificadas:** Ana Cristina Conceição Macedo (MinC), Hayne Felipe da Silva (VPAAPS/Fiocruz), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Marcos Sant’Ana (MI), Mariana Bandeira de Mello Parente Sade (Casa Civil/PR), Patricia Chaves Gentil (MDS), Raimundo Nonato Pereira da Silva – Konmannanjy (PCT/ACBANTU), Rogério Rodrigues do Nascimento (MinC), Vitarque Lucas Paes Coelho (MI). **Secretaria Executiva:** Clarissa Giesel Heldwein (DAF/SCTIE/MS) e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **Convidados/Ouvintes:** Aleksandra B. Gomes (SESA/CE), Ana Prata Guiar (MDIC/CGAL), Ludmila Lafetá de M. Neves (DECIIS/SCTIE/MS). **I - Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo **Diretor do DAF – José Miguel (DAF/SCTIE/MS)**, que deu as boas vindas e pediu, conforme previsto em pauta, a apresentação dos presentes. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva:** A pauta da reunião encaminhada previamente foi aprovada, assim como a ata da reunião de abril de 2014. **II - Informes gerais da Secretaria Executiva:** **Katia (DAF/SCTIE/MS)** deu alguns informes gerais da Secretaria Executiva: a lista de presença deve ser assinada nos 4 turnos da reunião; a prestação de contas de viagem deve ser entregue em até 5 dias após o término do evento; arquivamento de cópia da prestação de contas por no mínimo 5 anos. **José Miguel (DAF/SCTIE/MS)** fez um relato sobre a reunião do Grupo Técnico Interministerial (GTI), que teve como objetivo sensibilizar e verificar a possibilidade dos entes do governo inserirem em seu Plano Pluri Anual – PPA uma ação direcionada ao fortalecimento das ações do Programa e da Política, a exemplo da ação do Ministério da Saúde – MS em 2012. Os Ministérios presentes na reunião do GTI saíram com a perspectiva de trabalhar internamente para trazer visibilidade da Política e do Programa para dentro do seu PPA. **Marcus Simões (MDIC)** informou que a questão está sendo conversada internamente com a área responsável pela elaboração do PPA do Ministério (MDIC) e que estão tentando estruturar algo dentro da programação deles, dentro de um plano, e se possível ter um orçamento. **Thiago Moraes (MCTI)** informou que há ações que estão dispersas dentro do Ministério e que dificilmente será criada uma nova ação orçamentária, mas que trabalham via Fundo Setorial para lançamento de chamadas públicas de financiamento de projetos. Após **Jaqueline Dias (B. Cerrado/Articulação Pacari)** questionar a inclusão de atividades no PPA voltados a povos e comunidades tradicionais, **José Miguel (DAF/SCTIE/MS)** informou que há necessidade de identificar exatamente qual é a demanda, porque o PPA não chega a esse nível de detalhamento e existe ação orçamentária na Saúde que pode fornecer esse apoio.

Daniella Vasconcelos (MDA) informou que o Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Planapo) já tem recurso destinado no PPA e que será utilizado para plantas medicinais. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** relatou o andamento do processo de publicação do edital de apoio a projetos em 2015. Informou que se aguarda o parecer do jurídico, desde fevereiro, para publicar o edital e há expectativa de que isso ocorra logo visando repasse do recurso ainda no primeiro semestre. O montante de recurso este ano será menor (de 3 a 4 milhões) e a forma de orientação irá mudar: haverá uma fase de mérito e outra técnico-econômica. Além disso, haverá ainda um roteiro orientativo para auxiliar na elaboração da justificativa na fase de mérito, e do plano de trabalho na fase técnico-econômica, além do minicurso. Tudo será por meio eletrônico, inclusive o envio de documentos. A divulgação do edital ocorrerá por meio do site e por e-mail. **Clarissa Heldwein (DAF/SCTIE/MS)** informou que foi aberto uma consulta pública para 9 monografias de plantas medicinais de interesse ao SUS, por 120 dias (de 24 de novembro de 2014 a 24 de março de 2015), e que encontra-se em fase de análise das contribuições por parte dos colaboradores. Posteriormente será realizada uma análise final e espera-se a publicação dessas monografias ainda este ano. **III – Palavra aberta aos membros:** **Anísio Fonseca (B. Pantanal/ Rede Pantanal)** compartilhou a informação de que está em curso a 15ª Conferência de Saúde, e existem espaços e eixos temáticos em que precisa ser fomentada a participação popular. **José Miguel (DAF/SCTIE/MS)** menciona que é o momento da sociedade, e do próprio governo, fortalecerem o entendimento dentro da Política, o diálogo com outros entes da sociedade e levar para o relatório da Conferência questões importantes que possam depois ser implementadas. Foi proposto, como encaminhamento, o início de uma estratégia de participação e articulação dos membros do Comitê nas Conferências municipais, estaduais e na Conferência Nacional. **Pedro Cattete Filho (MAPA)** falou que, como técnico, se preocupa com os produtos vendidos nas ruas, que não são de produtores rurais e tampouco comunidades tradicionais e fala da dificuldade em incentivar um produtor a fazer o trabalho de acordo com a legislação diante da realidade das ruas. **Leandro Dantas (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** falou que o grande problema em relação à 15ª Conferência é a falta de articulação com os Conselhos Municipais e Regionais. **Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten)** sugere que haja participação do Comitê na Conferência Nacional, porém **José Miguel (DAF/SCTIE/MS)** destaca que o regimento interno da Conferência é ascendente e é necessário ter força política nos debates municipais e estaduais para chegar à Conferência Nacional. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** mencionou que a equipe do MS está procurando elaborar material para instruir alguns conselheiros nessa discussão. **Ademir Silva (Manipulação/Anfarmag)** e **Pedro Cattete Filho (MAPA)** destacaram a necessidade de haver normas para o comércio de drogas vegetais, com fiscalização por parte da autoridade competente, sendo dado como encaminhamento por **José Miguel (DAF/SCTIE/MS)**, que solicitou uma manifestação por escrito, sendo necessário definir para quem o documento será encaminhado. **Jaqueline Dias (B. Cerrado/Articulação Pacari)** solicitou que houvesse investimento em qualificar quem faz o trabalho de medicina tradicional e melhorar o acesso à tradicionalidade do usuário do SUS, e não apenas reprimir quem está na rua. **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** e **Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten)** levantaram a dificuldade existente hoje de pequenas e médias empresas conseguirem liberação, por parte da Anvisa, com boas práticas de fabricação e por isto muitos comerciantes vendem plantas medicinais nas ruas, a necessidade de BPF para produção de planta seca e a dificuldade existente em trabalhar com a cadeia produtiva do produtor orgânico, que está parando a produção. **Lidio Coradin (MMA)** mencionou a necessidade de definir de forma objetiva as estratégias e soluções aos problemas identificados pelo Comitê e demandados pela sociedade. **Anny Trentini (Indústria/Abifisa)** mencionou a lei que exige das indústrias de medicamentos de qualquer porte ter rastreabilidade sobre os medicamentos até o final do ano e o impacto financeiro disso sobre as pequenas empresas. **Patrícia Branco (Anvisa)** explicou que certas

atividades da Anvisa são descentralizadas aos estados e municípios, e que o processo para obter certificação realmente é bastante moroso. Mencionou que a Anvisa não tem poder de ação sobre o mercado ilegal. **Ademir Silva (Manipulação/Anfarmag)** falou que o modelo regulatório no Brasil precisa mudar, pois o sistema atual não funciona. **José Miguel (DAF/SCTIE/MS)** reconheceu o trabalho da Anvisa no Comitê com relação à atualização das normas e apontou que agora é preciso ir além. Foi dado como encaminhamento o envio à Anvisa de um manifesto de fortalecimento da equipe de Fitoterapia dentro da Agência e apontar os gargalos com relação à CBPFs. **Jaqueline Dias (B. Cerrado/Articulação Pacari)** sugere que sejam realizados os seminários por bioma e um seminário nacional e que, a partir deles, sejam levantados critérios para o uso tradicional de plantas medicinais. Ainda, sugere incluir um seminário específico de Povos e Comunidades Tradicionais. Como encaminhamento, **José Miguel (DAF/SCTIE/MS)** pediu para que fosse organizada, por 3 representantes de biomas, MS, MMA e MDIC, uma programação que reflita esses interesses. **Mary Anne M. Bandeira (Gestor do SUS/Conass)** comentou sobre as exigências da RDC 18, que trata da Farmácia Viva, e falou que no Ceará foi lançado um Guia de Procedimentos Operacionais Padrão para Farmácia Viva no final do ano passado. Colocou, porém, a necessidade de estender o prazo para atender ao controle de qualidade exigido na RDC 18, uma vez que o prazo é muito curto. **Patrícia Branco (Anvisa)** esclareceu que é importante que mudanças na norma sejam solicitadas no momento da consulta pública.

IV – Ordem do dia: Relatório das atividades do Comitê de 2014: Foi encaminhado previamente por e-mail a todos os representantes do Comitê. O relatório foi aprovado (anexo 1), com correções no controle de presença. Segundo **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** a deliberação realizada pelo Comitê foi respondida apenas por dois Ministérios, e que as respostas não foram satisfatórias, conforme está descrito no Relatório de Atividades. Carta do 2º Seminário: **José Miguel (DAF/SCTIE/MS)** comentou sobre o conteúdo da carta elaborada no II Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica, realizado em 11 e 12 de dezembro de 2014, o entendimento de que a Carta tenha o referendo do Comitê e a necessidade de pensar em estratégias de comunicação. **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** comentou do avanço obtido com a Portaria nº 1.555/2013 e a importância de divulgação da Portaria e de como o município pode comprar planta medicinal, droga vegetal e medicamentos fitoterápicos. Como encaminhamento, foi definida a elaboração de uma nota técnica do DAF falando desse contexto para encaminhar aos interessados a fim de divulgar o que é comprado pelo SUS. A Carta do 2º Seminário foi aprovada (anexo 2), após alteração no item 10, sugerida por **Anísio Fonseca (B. Pantanal/ Rede Pantanal)**. Apresentações: na perspectiva de cada Ministério apresentar o estágio no qual se encontram em relação à implementação, monitoramento e avaliação foram feitos relatos ou apresentações por alguns representantes. **Henry Philippe Ibanez de Novion (MMA)** iniciou sua fala abordando o tema do projeto de lei sobre acesso ao patrimônio genético. O atual marco legal que regula esse tema é a Medida Provisória nº 2.186, de 2001, criada em um contexto de biopirataria, pela falta de comando, controle e de fiscalização. O objetivo final da Medida Provisória que era criar um sistema nacional que permitisse o uso da biodiversidade com repartição de benefícios, acabou focando tanto em proteger a biodiversidade, que ela protegeu a biodiversidade dos povos brasileiros. O projeto de lei, a rigor, é a quarta ou quinta tentativa do Governo Federal em apresentar um novo marco legal para esse tema, diante dos dissensos que existiam entre os Ministérios. Foram 3 anos de discussão e, no final de ano de 2013, o Ministério do Meio Ambiente decidiu encaminhar junto com o MDIC e o MCTI um projeto de lei que não tratava do acesso para fins de agricultura e alimentação, uma vez que o principal opositor à aprovação do projeto de lei era o Ministério da Agricultura. Quando chegou à Câmara, foram inseridos alguns pontos na proposta, inclusive a agricultura. Após aprovação pela Câmara, foi encaminhado ao Senado, onde passou por um processo legislativo padrão e recebeu uma série de emendas e passou por audiência pública. Então, quase a maioria das demandas que ainda restava do setor acadêmico, e

principalmente dos povos e comunidades tradicionais, de certa forma conseguiram ser contemplados no relatório da Comissão de Meio Ambiente, aprovado como texto-base pelo Senado. Um dos objetivos com esse novo marco legal é possibilitar o conhecimento da biodiversidade do Brasil, estimular a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação tecnológica. Um dos principais pontos da revisão do marco legal era criar regras muito claras e parâmetros definidos em lei de como se daria a repartição de benefícios e controle sobre a informação (rastreabilidade) de quem acessa e onde. Está se migrando de um procedimento burocrático e cartorial para um sistema de cadastro eletrônico, sujeito à fiscalização e à rastreabilidade. Uma grande inovação desse projeto de lei é a criação de uma Política e de um Fundo Nacional de Repartição de Benefícios, que vai destinar os recursos monetários vindos do uso da biodiversidade para ações de conservação, em que está prevista a participação de representantes e organizações de povos indígenas e comunidades tradicionais na gestão dos recursos. Também foi abordado sobre o conceito de conhecimento tradicional de origem não identificada, em que mesmo não sendo identificado o provedor, quem utilizar esse conhecimento terá que repartir benefícios com o Fundo. Em linhas gerais, a legislação prevê no caso do patrimônio genético que a porcentagem de repartição de benefícios a ser paga pela exploração de um produto que use a biodiversidade é de 1% sobre a receita líquida anual resultante da exploração daquele produto e, diferentemente da Medida Provisória, essa porcentagem tem que ser paga enquanto houver exploração econômica, além de prever outras formas de repartição de benefícios de uma forma não monetária. Por fim, esse sistema que será criado se retroalimentará, uma vez que a biodiversidade conservada vai propiciar a oportunidade de negócios, os negócios vão repartir benefícios para o Fundo e para os povos de comunidades tradicionais, e esses benefícios serão canalizados para conservação e uso sustentável da biodiversidade. Comentou também que o projeto de lei está com regime de urgência constitucional e o grande desafio agora é trabalhar com a formulação dos decretos, que definirão o funcionamento das atividades previstas na lei. O Departamento de Patrimônio Genético será o órgão central desse sistema, que terá que ter integração de base de dados de todos outros órgãos públicos com relação a esse tema (por exemplo, CNPq e CAPES). A ideia é que a rastreabilidade seja a principal ferramenta de comando e controle. Ressaltou, após dúvidas, que o Fundo prevê também como uma das linhas de ação para aporte de recursos, a proteção, a valorização e o resgate dos conhecimentos tradicionais associados, sendo um grande instrumento de política pública. Outra dúvida esclarecida foi que o Fundo é um instrumento de repasse de benefícios a terceiro. São três possibilidades: patrimônio genético, conhecimento tradicional associado de origem identificada e conhecimento tradicional associado de origem não identificada. Então, no caso exclusivamente do patrimônio genético, toda a negociação vai ser com a União por meio de contrato (pagando 1% ou de forma não monetária) ou direto ao Fundo quando há conhecimento tradicional associado e não existe uma origem identificada. No caso de uma comunidade identificada, quem estabelece a condição é a comunidade por meio de livre negociação na forma de contrato com a empresa, porém adicionalmente deve haver pagamento de 0,5% para o Fundo. Outro esclarecimento: a lei não obriga povos indígenas e comunidades tradicionais a repartir benefícios caso venham a ter, por exemplo, suas indústrias de cosméticos indígenas tradicionais, mas a lei não está dizendo que estão dispensados de cumprir com outras legislações, como a sanitária. A legislação não se aplica a materiais exóticos ao Brasil, exceto se forem variedades crioulas. Em seguida, **Marli Ruchel (Bioma Pampa/Rede Ecovida)** fez sua apresentação em *power point* (anexo 3). **Marciano da Silva (B. Mata Atlântica/MPA)** complementou de que será necessário em algum momento fazer um debate no Comitê de como integrar as gestões públicas dos estados e dos municípios na implementação da Política. Há ações que precisam ser fortalecidas no Bioma Pampa. “O bioma pampa é um bioma muito específico, ele fica no que nós poderíamos chamar tradicionalmente da metade pobre do Rio Grande do Sul, na metade esquecida, na metade também em processo de devastação e desertificação, a maioria são pastagens naturais que estão se

transformando em pastagens cultivadas” e há uma fragilidade nas organizações sociais, apesar do forte trabalho com plantas medicinais. **Anísio Fonseca (B. Pantanal/ Rede Pantanal)** fechou as apresentações do primeiro dia, abordando o fato de que o Mato Grosso está mais forte já na questão de APL. Porém, a articulação ficou um pouco fragilizada. Pensou na possibilidade de construir uma comissão de discussão de Plantas Medicinais e Fitoterapia dentro do Conselho, que inicialmente foi bastante receptivo, porém posteriormente não houve a mesma receptividade para a ideia. O primeiro dia de atividades foi encerrado com a reunião dos Biomas para organização dos seminários por Biomas. No segundo dia, **Jaqueline Dias (B. Cerrado/Articulação Pacari)** iniciou as apresentações. Primeiramente, distribuiu e explicou o Protocolo Comunitário das Raizeiras do Cerrado, que foi apresentado pelo governo brasileiro durante a COP 12 na Coreia. Falou do direito consuetudinário e da identidade social das raizeiras. Ainda abordou a necessidade de relacionar o tema da tradicionalidade de uso com a PNPMF e outras políticas, como de bens culturais, o projeto de Lei que vai se tornar uma lei nacional de acesso, a política de povos e comunidades tradicionais e política nacional de agroecologia e produção orgânica. **Leandro Dantas (B. Caatinga/Fitovida/RN)** acha necessário haver requisitos mínimos de qualidade para os produtos tradicionais, e “isso não quer dizer que eles vão perder a tradicionalidade”, o que é também chamado de boas práticas populares de preparação de remédios caseiros segundo a **Jaqueline Dias (B. Cerrado/Articulação Pacari)**. **José Miguel (DAF/SCTIE/MS)** falou da necessidade de levar isso aos Seminários, a necessidade de reconhecer e minimamente normatizar para que se preserve a qualidade e a segurança, e ter propostas para os ministérios e Anvisa. Como encaminhamento dos Seminários dos Biomas, deverá haver a construção de uma referência técnica tradicional para poder levar como produto ao Seminário Nacional. **Suzana Orenstein (B. Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ)** fez uma apresentação oral apresentando o livro “Sementes” e colocou que “muito mais importante do que as normas técnicas, do que as normas de higiene é a preservação desses sementes”, referenciando-se às pessoas que detêm o conhecimento tradicional e ainda, falou da importância em valorizar e perpetuar conhecimentos e saberes. **Pedro Cattete Filho (MAPA)** fala que “talvez nós tenhamos que entender o seguinte: nós temos que diferenciar às vezes nos nossos olhares o que é política, o que é parte organizacional e o que é essa parte tradicional”. Falou que deve haver um comprometimento das entidades públicas no sentido de resolver a questão. **Suzana Orenstein (B. Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ)** comentou que eles elaboraram o material (livro) a partir do prêmio Cultura Viva, mas que o recurso já acabou e eles ganham um pouco a partir da venda do livro. **Thiago Moraes (MCTI)** falou da importância dessa cultura ser fomentada pelo Ministério da Cultura e que haja participação deles no Comitê. **Marcus Simões (MDIC)** fez sua apresentação em *power point* (anexo 4), contextualizando que o foco do MDIC nesse processo todo é fomentar e incentivar a indústria, atrair a indústria para esse segmento. São 78 ações do PNPMF sob responsabilidade do MDIC. Foi demonstrada a preocupação do MDIC em realizar ações para contribuir com o segmento. **Anny Trentini (Indústria/ Abifisa)** falou que houve um trabalho do pessoal da UFRJ que fez todo levantamento de gargalos e ficou responsável por tentar acesso a essas informações para apresentar ao Comitê. Abordou ainda questões relacionadas à dificuldade da indústria em participar de processos licitatórios, pela forma como são apresentados. **Daniella Vasconcelos (MDA)** durante sua apresentação oral solicitou que o MS fosse visitar o MDA para apresentar as ações do Comitê e do PNPMF ao novo Diretor e Secretário. Algumas metas, como incluir algumas ações de plantas medicinais do PPA dentro do Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica, já foram alcançadas, porém ainda não são exclusivas. Foi mencionada a necessidade de mapear onde estão os agricultores familiares e qual a quantidade deles e a necessidade do MS se ater para os agricultores familiares beneficiados pelos APLs. Para que o MDA preste assistência técnica, é necessário que os agricultores tenham DAP (Declaração de Aptidão ao Pronaf). O MDA não possui um diagnóstico de base produtiva de plantas medicinais, uma vez que não há na DAP a

produção de plantas medicinais e fitoterápicos como atividade principal de produção. Também foi mencionado que o MDA solicitou assento no CGEN, porém não foi aceito. Eles encontram-se apenas como ouvintes. Esclareceu-se que há necessidade do MDA ter voz ativa, pois eles estão tendo muitos problemas com os produtos da sociobiodiversidade. **Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten)** mencionou o caso do Yanten, que trabalha com a agricultura familiar, não tem DAP por ser também um laboratório, mas fazem parte da Rede Ecovida. **Daniella Vasconcelos (MDA)** orientou que fosse chamado a Emater local para a assembleia prevista com os sócios do Yanten para definir quantos têm a DAP. **Mary Anne M. Bandeira (Gestor do SUS/Conass)** fortaleceu na sua fala a importância de uma discussão mais aprofundada sobre o que é realmente um arranjo produtivo local de planta medicinal, que cadeia é essa, que rede é essa e como se forma. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** esclareceu que “quando o Ministério da Saúde trouxe essa inovação para o SUS, de propor uma estratégia de APL, é realmente uma inovação, porque é muito diferente quando nós fazemos um arranjo produtivo em um sistema privado”. Há mudança nos atores, na forma de trabalhar no sistema público, sendo ainda um desafio. **Pedro Cattete Filho (MAPA)** em seu relato (anexo 5) apresentou um histórico das participações no Comitê; as ações, próximos passos e desafios do MAPA em relação ao PNPMF. Foi pensado em colocar um grupo de trabalho sobre plantas medicinais no âmbito do MAPA para analisar as demandas do Comitê e as ações articuladas a esse Ministério. Falou que ele e Carolina têm o papel de identificar o problema que o Comitê apresenta e que é de competência do MAPA, encaminhar oficialmente a um setor específico, entrar em consenso, e responder legalmente. Mencionou que assim como é encaminhada a solicitação de participação dos ministérios, que seja encaminhado um agradecimento para demonstrar a importância da participação. **Daniella Vasconcelos (MDA)** reforçou a importância de apresentar o Comitê aos novos gestores. Falou da necessidade de participação da Embrapa no GTI e no Comitê, e de outros ministérios que não estavam presentes. Diante do pedido de **Mary Anne M. Bandeira (Gestor do SUS/Conass)** de integrar mais as informações e encontrar brechas em editais, visto que o recurso na ponta também é escasso, **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** mencionou que as informações podem ser concentradas na Secretaria Executiva do Comitê, que noticia a todos. **Anny Trentini (Indústria/ Abifisa)** e **Maiara Rigotto (Indústria/Alanac)** fizeram apresentação, em *power point* (anexo 6), sobre o setor industrial. Com relação à evolução após novas normas da Anvisa, foi mencionado que as empresas estão se adequando: na renovação de seus registros elas estão fazendo a opção se é medicamento fitoterápico ou se é produto tradicional fitoterápico. Respondendo ao questionamento de **Hugo Sigaki (MDIC)**, foi mencionado o interesse das empresas nacionais em transferir tecnologia e receber tecnologia do exterior por meio de parcerias. “Algumas empresas de fitoterápicos têm buscado linha de crédito perante a Finep para fazer essa inovação e esse incremento tecnológico de aquisição tecnológica. E por outro lado não só empresas nacionais, mas existem empresas estrangeiras interessadas em investir no país e trazer tecnologia para o Brasil”. O que barra a transformação do interesse na concretização de fato é o desconhecimento de como solicitar o recurso para a Finep ou para o BNDES. **Pedro Cattete Filho (MAPA)** evidenciou que há falta de um banco de dados que contenha os preços médios de mercado de plantas medicinais e, inclusive, há falta de incentivo para isso. **Patrícia Branco (Anvisa)** mencionou que hoje há um cadastro com cerca de oito a dez fabricantes de insumos farmacêuticos de origem vegetal no Brasil, e desses a grande maioria produz para eles mesmos (não comercializam). Foi levantado que cerca de 90% desses produtores são estrangeiros. Dentre aqueles localizados no Brasil, “a grande maioria não consegue cumprir as boas práticas integralmente, então, muitos deles ainda estão classificados nessa situação de exigência, alguns estão insatisfatórios, tentando se ajustar à legislação” e somente uns dois estão cumprindo as boas práticas. **Anny Trentini (Indústria/ Abifisa)** mencionou que isto ocorre até porque em muitos países essas empresas são consideradas como produtoras de alimentos. **Leandro Dantas (B. Caatinga/Fitovida/RN)** fez a apresentação do Bioma

Caatinga, conforme apresentação em *power point* (anexo 7). Mencionou que há dois projetos em execução, todos na mesma área temática de preservação da caatinga, e desenvolvimento de uma cadeia produtiva, não de fitoterápicos, mas de bioprodutos oriundos da vegetação caatinga: um pelo Fundo Clima, do MMA, e o outro é o Funbio que é um Fundo Brasileiro para Biodiversidade, mas com recursos dos Estados Unidos e do Brasil. Assim, a Fitovida não tem trabalho voltado para Fitoterapia em si, mas com a preservação da biodiversidade, e com a preservação desses conhecimentos tradicionais. Não há comercialização das mudas pelas comunidades, apenas distribuição. **Pedro Cattete Filho (MAPA)** alertou que se, em outra fase, as mudas foram comercializadas, há necessidade de ser cadastrado no Ministério da Agricultura. **Teolide Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten)** fez sua apresentação em *power point* (anexo 8). Mencionou as ações da Yanten, que é a única indústria do Paraná que trabalha somente com fitoterápicos, que sobrevive graças aos cursos de formação, porque a organização não possui fins lucrativos. Foram explicadas as dificuldades existentes para entregar os produtos no SUS. **Guiomar Neves (Agricultura Familiar/Gran Lago Cooperativa de Produtores Orgânicos)** apresentou sobre a Cooperativa Gran Lago, que possui parceria com a Itaipu Binacional, com o Ministério da Saúde, com o MDA, e com a Tritec, que é da linha de óleos essenciais. A Secretaria de Saúde Municipal faz a compra e há fornecimento para postos de saúde. Há treinamento de profissionais envolvidos, como médicos, farmacêuticos e agricultores. Um representante da ONU foi conhecer todo o trabalho do programa social com plantas medicinais realizado na Itaipu que recebeu uma premiação especial em cima disso, “eles querem aplicar no mundo todo o que a Itaipu está fazendo lá, o trabalho de orgânico e o principal são as plantas medicinais, que eles gostaram demais”. **Ana Cecília Carvalho (Anvisa)** fez relato das novidades nas legislações da Anvisa. A principal mudança que impactou por enquanto no registro é a criação da classe de produto tradicional e a criação da notificação do produto tradicional. Nesse sentido, ficou pronta a adequação do sistema de droga vegetal para que seja possível notificar o produto tradicional. “Nesse momento, a notificação é do produto que está no formulário de fitoterápicos, que está na Farmacopeia”. Contou as seguintes novidades: a) inclusão, de pelo menos, umas 300 formulações no novo formulário que vai entrar em consulta pública até o fim do ano; b) inserção na pauta da agenda regulatória de uma norma específica de restrição de venda de fitoterápicos; c) contratação na Anvisa de 3 consultores pela OPAS para fazer monografias de 60 plantas; d) norma publicada de acompanhamento com a medicina tradicional chinesa; e) canabidiol agora mudou de proibido para restrito, e isso já permitiu avaliação de um produto, ele foi priorizado e já está em análise para uso medicinal. Anvisa só controla uso medicinal, o resto é Polícia Federal; f) publicação de um consolidado de respostas a perguntas com o objetivo de diminuir o número de perguntas e ter mais tempo para outras atividades; g) a RDC sobre terceirização está em consulta pública; Foi solicitado que seja encaminhado pelo Comitê um pedido para aumentar o número de pessoas da equipe da Anvisa. Atualmente são quatro pessoas para controlar quatro tipos de medicamentos e seis pessoas para fiscalizar o país inteiro (são 100 mil estabelecimentos). Diante de questionamentos, foi esclarecido que o formulário é um documento que descreve a formulação, ele não é um documento de controle de qualidade. O controle de qualidade está nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira (FB). Quando se tem uma metodologia de controle de qualidade na FB para uma planta específica, o controle, seja da indústria, seja da farmácia de manipulação, deve ser aquele que está na monografia farmacopeica específica da planta. Quando não há, pode usar das nove outras farmacopeias internacionais reconhecidas descritas na RDC 37/2009. Quando não se tem monografia específica, deve-se utilizar os métodos gerais descritos preferencialmente na Farmacopeia Brasileira ou nas internacionais reconhecidas, ou, na inexistência deste, desenvolver o método e validar. Se for verificado que tem uma monografia no formulário, que não tem o controle de qualidade, a solicitação tem que ser feita para a Farmacopeia, para fazer a inclusão. Foi mencionada, ainda, a ideia de tentar trabalhar em um projeto de lei, de uma lista de

386 plantas, ou de restrições, que não precisassem de registro. **VI - Encerramento dos**
387 **trabalhos:** Como muitos participantes precisavam viajar, a reunião foi finalizada às
388 17h, do dia 10 de abril de 2015.
389 Assinam a Ata da 14ª. Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e
390 Fitoterápicos

Ademir Valério Silva	_____
Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Anísio Guilherme da Fonseca	_____
Anny Margali Maciel Trentini	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Graziella Rigueira Molska	_____
Guiomar Maria Santana Neves	_____
Henry Philippe Ibanez de Novion	_____
Hugo Leonardo Ogasawara Sigaki	_____
Jaqueline Evangelista Dias	_____
José Miguel do Nascimento Júnior	_____
Leandro Icaro Santos Dantas	_____
Lidio Coradin	_____
Maiara Rigotto	_____
Marciano Toledo da Silva	_____
Marcus Simões	_____
Maria Jocicleide Lima de Aguiar	_____
Marli Ruchel	_____
Mary Anne M. Bandeira	_____
Miguel Pedro Guerra	_____
Patrícia Francisco Branco	_____

Pedro Paulo Cattete Filho

Sérgio Tinoco Panizza

Suzana Nogueira da Gama Orenstein

Teolide Parizotto Turcatel

Thiago de Mello Moraes



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 15ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data	25 de agosto de 2015
Horário	9h – 17h30
Local	DAF/SCTIE/MS – Unidade IX
Endereço	SCN Quadra 2 sala 001 térreo – Brasília/DF
Manhã	I - Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	➤ Apresentação dos presentes
	II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III - Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Edital SCTIE/MS – 2015
	➤ PPA 2016-2019
	➤ Relato sobre reunião Grupo Técnico Interministerial (GTI)
	IV - Palavra aberta aos membros
	➤ Relato da reunião dos biomas

Final da manhã	V - Ordem do dia ➤ Apresentação do relatório final da Oficina sobre a Política Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo, da Floresta e das Águas e as práticas relacionadas às plantas medicinais e aos fitoterápicos, realizada em julho de 2014 – DAGEP/SGEP/MS
	Almoço
Tarde	➤ Continuação das apresentações/relatos sobre Implementação, Monitoramento e Avaliação do PNPMF no âmbito do Governo e da Sociedade Civil (15 min/instituição) Eixo Biodiversidade/Conhecimento Tradicional MinC, Representante do Bioma Amazônia e PCT Eixo Cadeia produtiva MDS, MI, Representante da Agricultura Eixo PD&I MCTI, MEC, Fiocruz Eixo SUS MS e Manipulação ➤ Discussão e Encaminhamentos VI - Encerramento dos trabalhos
	Secretaria Executiva

Ata da 15ª. Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Em 25 de agosto de 2015, no horário de 9h às 17h, na Unidade IX do MS (antigo CADE), Setor Comercial Norte (SCN), Quadra 02, sala 001, térreo – Brasília/DF, foi realizada a 15ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Participantes em tempo integral ou parcial:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Alonso Batista dos Santos (Associação Sócio Cultural e Ambiental Fé e Vida/ B. Pantanal), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Anísio Guilherme da Fonseca (B. Pantanal/ Rede Pantanal), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/ Abifisa), Gustavo Assis (MDS), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), Leandro Icaro Santos Dantas (Bioma Caatinga/Fitovida/RN), Lidio Coradin (MMA), Marciano Toledo da Silva (B. Mata Atlântica/MPA), Marcos Sant'Ana (MI), Marli Ruchel (Bioma Pampa/Rede Ecovida), Noemia Urruth Leão Tavares (DAF/SCTIE/MS), Pedro Paulo Cattete Filho (MAPA), Raimundo Nonato Pereira da Silva – Konmannanjy (PCT/ACBANTU), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Suzana Ester Nascimento Ogava (CONASEMS), Suzana Nogueira da Gama Orenstein (B. Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten), Thiago de Mello Moraes (MCTI), Vinícius Oliveira de Moura Pereira (DAGEP/SGEP/MS). **Ausências justificadas:** Ana Cristina Conceição Macedo (Minc), Carolina Eufêmia Aquino de Sá (Mapa), Daniella Vasconcelos (MDA), Fabiano Lopez da Silva (Fundação Vitória Amazônica/ B. Amazônia), Hugo Leonardo Ogasawara Sigaki (MDIC), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Julino Soares Neto (MEC), Katia Souto (DAGEP/SGEP/MS), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Marcelo Botton Piccin (MDA), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Miguel Pedro Guerra (Pesquisa/SBPC), Patrícia Francisco Branco (Anvisa), Rogério Rodrigues do Nascimento (Minc), Valcler Rangel Fernandes (VPAAPS/Fiocruz). **Não justificadas:** Ana Cristina Conceição Macedo (MinC), Graziella Rigueira Molska (MEC), Hayne Felipe da Silva (VPAAPS/Fiocruz), Henry Philippe Ibanez de Novion (MMA), Marcus de Freitas Simões (MDIC), Vanderlan da Silva Bolzani (Pesquisa/ABC). **Secretaria Executiva:** Clarissa Giesel Heldwein (DAF/SCTIE/MS) e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **I - Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pela **Coordenadora da CGAFB – Noemia Tavares (DAF/SCTIE/MS)**, que deu as boas vindas e mencionou que, mesmo sendo suplente do José Miguel, gostaria de acompanhar mais de perto a agenda do Comitê para poder contribuir no que for possível. Falou também que este é um ano de planejamento, de PPA, e que continua o esforço em manter o mesmo orçamento que nós tínhamos de 10 a 11 milhões de reais, mesmo tendo em vista toda a restrição orçamentária. Posteriormente, **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** sugeriu uma rodada de apresentações. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva:** Katia sugeriu algumas alterações na sequência da pauta da reunião encaminhada previamente a todos e, após alterações, a mesma foi aprovada. **Clarissa Heldwein (DAF/SCTIE/MS)** apresentou algumas alterações encaminhadas por Ana Cecília para a ata da 14ª reunião ordinária, realizada em abril de 2015, e a mesma foi então aprovada e assinada. **II - Informes gerais da Secretaria Executiva:** **Katia (DAF/SCTIE/MS)** deu alguns informes gerais da Secretaria Executiva: relatou sobre o processo de publicação do edital de apoio a projetos em 2015. Informou que foi assinado o Edital SCTIE nº 02 e que o mesmo deve ser publicado no DOU em breve. Katia ainda justificou a demora da publicação. O edital terá duas fases: uma fase de mérito e uma fase técnico-econômica. O envio de documentos será todo *online*. Katia também explicou de forma detalhada a modalidade de Desenvolvimento e registro de Fitoterápicos, conforme solicitado por **Jaqueline Dias (B. Cerrado/Articulação Pacari)**; foi dado informe sobre o grupo técnico interministerial (GTI), que realizou 4 reuniões após a última reunião do Comitê. Foi relatado que o Ministério da Cultura e o Ministério do Meio Ambiente não participaram de nenhuma reunião realizada. Questões discutidas nas reuniões do GTI: i) aquisição de café orgânico e chás pelas instituições; ii) necessidade de diagnóstico da

cadeia produtiva. Em relação a essas questões, ainda não há nada definido, porém justificou que em função dos 10 anos da Política, há necessidade do governo apresentar os resultados obtidos. **III – Palavra aberta aos membros: Leandro Dantas (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** fez o relato da reunião dos biomas, e apresentou um ofício acerca da proposta de seminário dos biomas. Como tema dos seminários foi proposto: “Conceitos e parâmetros para a elaboração de um protocolo comunitário biocultural sobre a preparação de remédios caseiros por comunidades locais, povos tradicionais, indígenas e agricultores familiares”, como forma de buscar o reconhecimento dessas práticas. A proposta inclui seminários regionais por biomas em 2016, preferencialmente em capitais de estados estrategicamente localizados, e a realização de um seminário nacional em Brasília, que congregue as deliberações dos seminários regionais. **Pedro Cattete Filho (MAPA)** expressou apoiar esse trabalho e questionou se há a ideia de criar um selo para proteger essas comunidades. **Leandro Dantas (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** esclareceu que essa questão já foi discutida nas reuniões do Comitê e entende-se a necessidade de um selo, porém de forma posterior aos protocolos, cuja construção está sendo proposta por meio dos Seminários Regionais. Após questionamentos de **Raimundo da Silva – Konmannanjy (PCT/ACBANTU)** sobre em quais biomas se pretendia fazer os encontros e sobre o uso dos termos povos e comunidades tradicionais, **Leandro Dantas (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** esclareceu que a ideia seria realizar seis seminários regionais, um para cada bioma, de preferência nas capitais dos Estados. Porém, a escolha do local ainda deverá ser discutida ao longo da construção dos seminários. **Marli Ruchel (Bioma Pampa/Rede Ecovida)** sugeriu a inclusão do termo povos indígenas para complementar o texto. **Anny Trentini (Indústria/ Abifisa)** ressaltou a necessidade de discussão sobre a lei de acesso ao conhecimento tradicional associado nos seminários. **Marli Ruchel (Bioma Pampa/Rede Ecovida)** esclareceu que dentro dos seminários foi colocado um item “Capacitar ou formar os atores envolvidos nos seminários em tratados internacionais e políticas públicas nacionais no que tange as plantas medicinais e remédios caseiros”, que inclui a discussão sobre essa lei. **Anny Trentini (Indústria/ Abifisa)** então questionou qual será a ação dos biomas para este ano sobre este assunto, considerando que os seminários serão realizados em 2016. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** comentou sobre a consulta aberta pelo MMA, até o dia 31 de agosto, para construção das consultas públicas. Seria importante que todos participassem da consulta. A discussão sobre esse assunto no Comitê está prevista na pauta da próxima reunião. **Anísio da Fonseca (B. Pantanal/ Rede Pantanal)** deu informe sobre o bioma Pantanal: o festival América do Sul, que ocorreu em Corumbá e este ano foi bastante reduzido, teve a participação de populações indígenas e presença local, e teve interface com as comunidades bolivianas. Informou ainda que está acontecendo uma oficina da Rede Pantaneira de Comunidades Tradicionais para conversar sobre alguns marcos regulatórios. **Marciano da Silva (B. Mata Atlântica/MPA)** informou que não pôde participar da reunião, mas que concorda plenamente com a proposta e comenta que a questão do selo é secundária. Fala em querer discutir o uso tradicional das plantas e a proposta metodológica de um protocolo comunitário. Foi sugerida a aprovação da proposta. **Pedro Cattete Filho (MAPA)** esclareceu que sua preocupação quando fala em rastreamento é de respaldar o trabalho realizado. **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** solicitou uma nota técnica da Anvisa esclarecendo quanto caracteriza um lote e quanto caracteriza uma produção. E pediu que o Comitê fizesse essa solicitação por escrito para a Anvisa. Outros representantes comentaram que o Brasil não pode ficar sem acesso ao medicamento por conta da dificuldade na interpretação de legislação, e entende-se que o que define se é industrializado ou não é o processo de produção. **Ana Cecília Carvalho (Anvisa)** comenta que a área tem vários documentos/ guias publicados por escrito, com mais de 100 páginas cada um. Comenta, ainda, que o uso do termo “sem fins lucrativos” no art. 2º, § 9º da RDC 26/2015 foi instituído para que as comunidades possam cobrar um certo valor, sem fins lucrativos, pela produção dos fitoterápicos. Informou também que, após anos de estudo sobre a legislação europeia, entende que a norma deve ser o mais geral, e

111 não tão detalhada. **Leandro Dantas (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** complementou
112 que não se quer regulamentação da Anvisa, e sim reconhecimento dos saberes
113 populares. A produção de fitoterápicos será para atender a comunidade e a proposta é
114 trabalhar com remédios caseiros e não com fitoterápicos. **IV – Ordem do dia:**
115 Deliberação do Comitê sobre a proposta de Seminários por Biomas: aprovação da
116 proposta de Seminários por biomas, sendo necessário finalizar o termo de referência e
117 verificar os tipos de contratações permitidas, de acordo com a ata do MEC e o
118 orçamento disponível. Serão dados os encaminhamentos necessários. Data da próxima
119 reunião: inicialmente proposta para o dia 10 de novembro, foi alterada para 17 de
120 novembro a fim de otimizar passagens de participantes para que possam participar
121 também do Seminário do DAF sobre resultados dos projetos apoiados, que está previsto
122 para o dia 18. Apresentação dos resultados da Oficina DAGEP: **Vinícius Oliveira**
123 **(DAGEP/SGEP/MS)** fez a apresentação dos resultados da “Oficina sobre a Política
124 Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo, da Floresta e das Águas e as
125 práticas relacionadas às plantas medicinais e fitoterápicos” realizada em julho de 2014
126 por meio de uma parceria entre DAGEP e DAF, mostrando que a ideia foi trazer para o
127 Comitê poder contribuir. Não houve muitas dúvidas e os representantes do Comitê
128 fizeram contribuições para alguns itens, no sentido de que as comunidades e povos
129 tradicionais não querem regulamentação, e sim reconhecimento, e pedem a presença do
130 Ministério da Cultura nas reuniões do Comitê, assim como do MDA e MMA. Como
131 sugestão a este ponto, foi solicitado verificar no regimento interno do Comitê e do GTI
132 o número máximo de faltas recorrentes que cada representante pode ter e solicitar novas
133 representações. Solicitado ao Ivanildo, representante da Casa Civil, falar com o MinC.
134 O comitê fez algumas sugestões e Vinícius levou como contribuições para 2016.
135 Apresentação do MDS: **Gustavo Assis (MDS)** fez uma apresentação sobre Compras
136 Públicas, em especial da modalidade Compra Institucional, do Programa de Aquisição
137 de Alimentos (PAA), executado por vários parceiros, visando comercialização dos
138 produtos da agricultura familiar. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** comentou que já realizou
139 reunião com a Coordenação de Nutrição e Alimentação do MS, e que houve boa
140 aceitabilidade da ideia e pretendem trabalhar para inserir a compra pelo MS de café e
141 chá orgânicos. Foi proposto que Casa Civil, Ministério da Agricultura, Ministério da
142 Integração e Anvisa levassem também essa proposta a seus dirigentes. **Raimundo da**
143 **Silva – Konmannanjy (PCT/ACBANTU)** questionou o fato da prefeitura cobrar para
144 tirar a DAP e o tempo para obtenção. Por serem problemas pontuais e que não há como
145 serem resolvidos pelo Comitê e pelo governo, foi sugerido denunciar o fato ao
146 Ministério Público ou à Polícia Federal. **Konmannanjy** solicitou que o tema cadastro
147 único e DAP sejam incluídos na pauta da próxima reunião. Apresentação da Conbrafito:
148 **Sérgio Panizza (Agricultura/Conbrafito)** abordou sobre o livro “Amazônia: em busca
149 da cura perdida”. Apresentação Rede Ecovida: **Marli Ruchel (Bioma Pampa/Rede**
150 **Ecovida)** apresentou o trabalho que vem sendo realizado no Rio Grande do Sul, no
151 âmbito da 9ª Reunião Técnica Estadual de Plantas Bioativas. **Teolide Turcatel**
152 **(Agricultura Familiar/Yanten)** fez a apresentação do trabalho realizado na Bacia
153 Paraná 3, abrangendo 30 municípios. **VI - Encerramento dos trabalhos:** Como muitos
154 participantes precisavam viajar, a reunião foi finalizada às 17h20min, do dia 25 de
155 agosto de 2015.
156 Assinam a Ata da 15ª. Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e
157 Fitoterápicos

Ademir Valério Silva

Alonso Batista dos Santos

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Anísio Guilherme da Fonseca	
Anny Margali Maciel Trentini	
Gustavo Assis	
Ivanildo Tajra Franzosi	
Jaqueline Evangelista Dias	
Leandro Icaro Santos Dantas	
Lidio Coradin	
Marciano Toledo da Silva	
Marcos Sant´Ana	
Marli Ruchel	
Noemia Tavares	
Pedro Paulo Cattete Filho	
Raimundo Nonato Pereira da Silva – Konmannanjy	
Sérgio Tinoco Panizza	
Suzana Nogueira da Gama Orenstein	
Suzana Ogava	
Teolide Parizotto Turcatel	
Thiago de Mello Moraes	



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta da 16ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data	17 de novembro de 2015
Horário	9h – 17h30
Local	DAF/SCTIE/MS – Unidade IX
Endereço	SCN Quadra 2 projeção C – sala 01 térreo – Brasília/DF
Manhã	I – Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	➤ Apresentação dos presentes
	II – Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	c) Correções/aprovação da ata da reunião anterior
	III – Ordem do dia
	➤ Apresentação do novo marco regulatório da Biodiversidade – Lei nº 13.123/2015 – DPG/MMA
	➤ Discussão – Perspectivas dos Ministérios e representantes da Sociedade Civil, com a nova regulamentação da Biodiversidade
	➤ Almoço

Tarde	➤ Apreciação e aprovação do Relatório de Atividades do Comitê em 2015
	IV – Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Edital SCTIE/MS – 2015
	➤ Relato sobre reuniões do Grupo Técnico Interministerial (GTI)
	V – Palavra aberta aos membros
	➤ Relato da reunião dos biomas
	➤ Relatos sobre Conferências de Saúde
	➤ Outros
	VI – Encaminhamentos finais
	➤ Encaminhamentos
	➤ Definição da agenda 2016
	VI - Encerramento dos trabalhos
	Secretaria Executiva

Ata da 16ª. Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Em 17 de novembro de 2015, no horário de 9h às 17h, na Unidade IX do MS (antigo CADE), Setor Comercial Norte (SCN), Quadra 02, sala 01, térreo – Brasília/DF, foi realizada a 16ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Participantes em tempo integral ou parcial:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Alonso Batista dos Santos (B. Pantanal/Associação Sócio Cultural e Ambiental Fé e Vida), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Anísio Guilherme da Fonseca (B. Pantanal/Rede Pantanal), Bruno de Carvalho Duarte (MDIC), Henry Philippe Ibanez de Novion (MMA), Hugo Leonardo Ogasawara Sigaki (MDIC), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Julino Soares Neto (MEC), Leandro Icaro Santos Dantas (Bioma Caatinga/Fitovida/RN), Luís Gustavo Asp Pacheco (Mapa), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Marcos Sant'Ana (MI), Marli Ruchel (Bioma Pampa/Rede Ecovida), Suzana Ester Nascimento Ogava (CONASEMS), Suzana Nogueira da Gama Orenstein (B. Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten), Thiago de Mello Moraes (MCTI). **Ausências justificadas:** Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/ Abifisa), Gustavo Assis (MDS), Hayne Felipe da Silva (Farmanguinhos/Fiocruz), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), Maiara Rigotto (Indústria/Alanac), Marcelo Botton Piccin (MDA), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Mariana Bandeira de Mello Parente Sade (Casa Civil/PR), Patrícia Francisco Branco (Anvisa), Pedro Paulo Cattete Filho (Mapa), Pedro Ramos de Souza (PCT/CNS), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/ Conbrafito), Solange de Castro (Agrotec/GO), Valcler Rangel Fernandes (VPAAPS/Fiocruz). **Ausências não justificadas:** Ana Cristina Conceição Macedo (Minc), Daniella Vasconcelos (MDA), Fabiano Lopez da Silva (Fundação Vitória Amazônica/ B. Amazônia), Miguel Pedro Guerra (Pesquisa/SBPC), Patrícia Chaves Gentil (MDS), Raimundo Nonato Pereira da Silva – Konmannanjy (PCT/ACBANTU), Rogério Rodrigues do Nascimento (Minc), Vanderlan da Silva Bolzani (Pesquisa/ABC). **Convidado:** Rafael Marques (DPG/SBF/MMA). **Ouvintes:** Benilson Barreto (CGAFB/DAF/SCTIE/MS), Daniel Nunes (CGAFB/DAF/SCTIE/MS), Leticia Ricardo (CGAFB/DAF/SCTIE/MS), Leonardo Pereira (CGAFB/DAF/SCTIE/MS), Lilian Ânima Bressan (DECIT/SCTIE/MS), Ricardo Barcelos (CGAR/DECIIS/SCTIE/MS). **Secretaria Executiva:** Clarissa Giesel Heldwein (DAF/SCTIE/MS) e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **I – Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo Coordenador do Comitê – **José Miguel (MS)**, com a apresentação dos presentes à mesa. **II – Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva:** foram aprovadas a pauta e a ata com correções enviadas por **Ana Cecília (Anvisa)**, **Gustavo (MDS)** e **Luiz Henrique (MCTI)**. Sobre a pauta, **Katia (DAF/SCTIE/MS)** ressaltou que as apresentações sobre DAP e cadastro único, previamente planejadas, foram retiradas da pauta uma vez que o solicitante não confirmou presença na reunião. **III – Ordem do dia:** Apresentação do novo marco regulatório da Biodiversidade – Lei nº 13.123/2015. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** – Diretor do Departamento de Patrimônio Genético, da Secretaria de Biodiversidade e Florestas do Ministério do Meio Ambiente iniciou a apresentação (anexo 1) mencionando que esta Lei traz o conceito de propriedade intelectual para o conhecimento tradicional de povos e comunidades tradicionais, enquanto a Medida Provisória era focada no combate à biopirataria. Apontou os princípios norteadores e os conceitos da nova Lei. Considerando o patrimônio genético (PG) como bem de uso comum do povo, o contrato de repartição de benefícios (RB) será com a União, que decidirá por meio de políticas, programas e ações como utilizar esses recursos na conservação da biodiversidade e na valorização do conhecimento tradicional associado (CTA). Para o acesso a este CTA terá que haver consentimento prévio informado. A regulamentação da Lei precisa criar mecanismos para garantir os direitos das comunidades e não dificultar a pesquisa, a inovação e a comercialização de produtos oriundos da biodiversidade. Para a pesquisa será necessário apenas o cadastro do pesquisador; o pedido de patentes será facilitado; empresas e pesquisadores terão maior segurança jurídica. O MMA tem conversado com outros Ministérios, como por exemplo, o Ministério da Saúde, a fim de integrar políticas e utilizar recursos já existentes, também provenientes da FINEP, do BNDES, da Embrapii [Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial]. Ressaltou que o mercado de fitoterápicos é um mercado de futuro, sendo que cosméticos e fármacos de origem vegetal são os setores que mais

56 crescem – acima de 10% ao ano, além de representar acesso à saúde. Falou em vislumbrar
57 exportações a partir de produtos da biodiversidade, para países que consomem muito, como por
58 exemplo, a Alemanha e o México. O MMA está começando a canalizar recursos para dois
59 projetos, cada um com aproximadamente U\$ 5 milhões: 1) apoio/financiamento a cadeias
60 produtivas que fazem uso da biodiversidade, com foco em fitoterápicos, integrando e
61 consolidando políticas públicas, na busca de casos de sucesso e na validação de farmacopeias e
62 conhecimento tradicional; 2) divulgação da legislação, em especial da repartição de benefícios,
63 por meio de oficinas, para todos os atores envolvidos, incluindo empresas, e em parceria com a
64 Comissão Nacional de Povos e Comunidades Tradicionais. Ressaltou que é preciso gerar renda
65 para pessoas que vivem nas florestas e nas comunidades tradicionais, e também que o Brasil não
66 é um país gerador, mas sim consumidor de tecnologias. Disse ser necessário considerar que
67 conhecimento tradicional é propriedade intelectual e pode trazer recursos para o país. Fez
68 comparações entre a Medida Provisória nº 2.186/2001-16 e a Lei nº 13.123/2015. Finalizada a
69 apresentação, deu-se início a sessão de perguntas e comentários. **Suzana (B. Mata**
70 **Atlântica/Rede Fitovida/RJ)** destacou a importância da presença do MMA na reunião e
71 reforçou a necessidade da presença do Ministério da Cultura no Comitê, lamentando a falta de
72 sua percepção do que tem sido discutido, diante do que foi apresentado. Afirmou que a
73 comunidade, que não possui viés econômico, cuida mais da biodiversidade que a própria
74 indústria. Além de descriminalizar a pesquisa, é preciso valorizar, as atividades dos povos e
75 comunidades tradicionais. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** apontou que segundo o inciso
76 V do art. 10, “às populações indígenas, às comunidades tradicionais e aos agricultores
77 tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado
78 são garantidos os direitos de: (...) V – usar ou vender livremente produtos que contenham
79 patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado, observados os dispositivos das Leis
80 nºs 9.456, de 25 de abril de 1997, e 10.711, de 5 de agosto de 2003; (...)” Disse que a Lei abre
81 caminho para a discussão sobre a descriminalização, mas ainda não resolve o problema. O
82 Congresso precisa dizer como conciliar duas leis ordinárias, esta e a específica para a saúde
83 pública. Talvez isto possa ser abordado pelo decreto regulamentador. **Alonso (B. Pantanal/**
84 **Associação Sócio Cultural e Ambiental Fé e Vida)** perguntou como fica a RB no caso de
85 pesquisa sem resultado ou com subproduto; se há teto para negociação de RB com as
86 comunidades; sobre rastreabilidade e sobre exportação. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)**
87 respondeu que acesso ao CTA de origem identificável precisa ter consentimento prévio e livre
88 negociação de RB, conforme artigo 9º. Distinguiu CTA de origem identificável do CTA de
89 origem não identificável e esclareceu que não existe mais CTA difuso. Contou que estão sendo
90 estudados mecanismos de controle sobre origem do CTA – se é identificável ou não, com
91 consultas a instituições relacionadas. Apontou o artigo 17 sobre incidência da RB, em que o
92 produto oriundo do acesso ao PG, de pesquisa ou desenvolvimento tecnológico (DT), tem RB,
93 independentemente se era subproduto ou produto principal da pesquisa ou do DT e que o fato
94 gerador da RB é a exploração econômica, independentemente de quem fez o acesso. Explicou
95 que o produto registrado será fiscalizado e que conforme o art. 7º os órgãos da administração
96 pública federal disponibilizarão ao CGEN informações necessárias para a rastreabilidade. Por
97 sua vez, o CGEN disponibilizará informações aos povos e comunidades tradicionais, os quais
98 deverão exercer o controle social. Sobre exportação, ponderou que as políticas públicas em
99 desenvolvimento precisam ser integradas, holísticas, orgânicas, para que as empresas se sintam
100 motivadas a investir na biodiversidade, em políticas com responsabilidade social e ambiental.
101 **Pacheco (Mapa)** falou da sua satisfação em participar do Comitê como suplente do Ministério
102 da Agricultura, nesse momento tão importante em função da nova Lei. O Mapa trabalha com
103 recursos genéticos mais voltados à agricultura. Mencionou o uso de fitoterápicos pela China, em
104 hospitais inclusive, e que considera interessante. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** solicitou
105 esclarecimento sobre o item da proposta de Decreto da Casa Civil, que trata do pagamento da
106 RB de CTA de origem não identificável, mas que se identificado mais tarde, novo pagamento
107 deverá ser efetuado. Mais uma vez externou sua preocupação pelo Ministério da Saúde não ter
108 participado das discussões sobre a nova lei e que a Anvisa precisa estar inserida nessas
109 discussões, porque é quem faz o registro de produtos. Questionou novamente se no inciso V do
110 art. 10, em que há referência às Leis de Cultivares e de Sementes e Mudanças, as legislações

sanitárias são aplicáveis ou não e se não é conflitante com o Código Penal. O inciso pode ser interpretado de várias maneiras. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** respondeu que no caso de CTA de origem não identificável que passa a ser identificável, a RB deixa de ser com a União e passa a ser com o provedor, enquanto houver exploração econômica. Disse que o Decreto poderá ajudar na interpretação do art. 10 inciso V. **Ana Cecília (Anvisa)** esclareceu que, segundo consulta informal à Procuradoria, a lei mais nova se sobrepõe às leis antigas e será necessário estar tudo bem definido no Decreto. Lembrou que a Anvisa sempre falou em projeto de lei para tratar desse ponto relacionado a comunidades tradicionais, uma vez que a legislação sanitária não tem normas específicas para essas comunidades. **Anísio (B. Pantanal/Rede Pantanal)** contou que são feitas discussões relacionadas a povos indígenas, desde a ECO 92 até a COP 8 de 2006 em Curitiba, ocasião em que se iniciou a discussão sobre acesso ao CTA e RB – art. 8j da CDB – ratificada pelo Brasil. São mais de 250 etnias e mais de 200 línguas maternas e até hoje, com todos os códigos de ética, acordos e tratados internacionais, o Brasil não consegue se perceber como pluriétnico, plurinacional, multilinguístico e megadiverso. Mas houve avanços com relação aos “Objetivos do Milênio” e outras Convenções, como a 169 que garante o direito consuetudinário. Perguntou sobre RB de acessos já realizados, sobre a livre negociação entre povos e comunidades e indústria e sobre a realidade da inovação tecnológica nas Universidades. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** informou que o Estado brasileiro precisa se esforçar para integrar políticas públicas, o que é muito complexo e que nas discussões que tem acompanhado com povos indígenas, os problemas são outros – por exemplo, território, genocídio – que não são contemplados por essa Lei. **Julino (MEC)** perguntou qual o papel das Universidades sobre os dados publicados de CTA – no caso uma empresa que utiliza dados que foram pesquisados sem fins comerciais; o que fazer quando o pesquisador não quer mais pesquisar biodiversidade; se o MMA tem alguma proposta de diálogo com Universidades e; proposta de fomento. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** respondeu que o MMA já conversou com a SBPC e a Embrapii; que na Lei nova, a pesquisa não reparte mais benefícios e nem aguarda autorização do CGEN, porém para CTA há necessidade de consentimento prévio, caso contrário o pesquisador será multado. A partir do consentimento prévio a pesquisa poderá ser iniciada. A comunidade poderá exigir que o resultado da pesquisa seja informado. Se um parceiro (indústria) estiver envolvido com a pesquisa, o consentimento prévio poderá estar condicionado a um contrato de RB. Só repartirá benefícios quem obtiver ganho econômico, ao contrário de outros países como a Índia, em que o transportador (quem faz o frete) também faz RB. **Henry (MMA)** esclareceu que o cadastro é autodeclaratório e que a omissão ou declaração falsa de informações implicará em crime tipificado pelo Código Penal. O ideal é que outros órgãos de governo responsáveis por algum tipo de registro, como a Anvisa e o INPI por exemplo, passem a exigir o atestado de cumprimento à Lei. **Henry (MMA)** esclareceu que o acesso ao CTA inclusive de fontes secundárias requer cadastro. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** explicou que o sistema de cadastro eletrônico será integrado com outros bancos/sistemas, como por exemplo, o Lattes. O sistema garantirá o sigilo de informações, com níveis de acesso para determinados órgãos do governo; será feito *upload* dos bancos já existentes – CNPq, IPHAN, Ibama e CGEN. Os pesquisadores que fazem acesso ao PG ou ao CTA terão 12 meses para se regularizar. **Clarissa (DAF/SCTIE/MS)** perguntou quem deverá fazer o cadastro no caso das monografias do MS e das revisões – o pesquisador responsável pela monografia ou o MS? Como a instituição fará o cadastro? **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** respondeu que o responsável será o MS, assim como o MMA no caso da Farmacopeia Popular do Cerrado, mas sobre o cadastro para instituição terá que ser pensado ainda e inserido o procedimento no Decreto. **Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** pediu esclarecimento se a empresa que produz extratos padronizados, por exemplo, precisa se cadastrar e fazer um acordo com a que terá contato com o consumidor final e que repartirá benefício ao final da cadeia. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** respondeu que as empresas produtoras de extrato devem fazer o cadastro e não precisam fazer RB; quem usar essas matérias-primas deverá repartir benefícios. Entende que a empresa fabricante do produto final não irá comprar matérias-primas de fornecedores que não estejam regulares [perante a legislação]. A respeito do questionamento do **Hugo (MDIC)** sobre o percentual da RB, **Rafael Marques e Henry (DPG/SBF/MMA)** explicaram que muitas comunidades já estão estabelecendo, por exemplo, os protocolos

comunitários com regras para o consentimento prévio e para a RB, para diminuir a assimetria entre comunidades e empresas, que contam com equipe de advogados e políticas já estabelecidas para a negociação. É importante ficar claro se o consentimento prévio é apenas para pesquisa ou também para a exploração econômica de produto. Se for apenas PG, a RB é com a União, por meio de pagamento de GRU, com possibilidade de redução de 25% da RB, sobre o devido de 1% da receita líquida, caso possua projeto de conservação da biodiversidade ou valorização de CTA. **Henry (MMA)** respondendo às questões do **Julino (MEC)**, contou que o MMA está elaborando o Plano Nacional de Fortalecimento de Capacidades e de Sensibilização da Lei, para dois públicos: 1) o que é usuário – pesquisadores e empresas – para mostrar o que é o cadastro, quais são as obrigações, direitos e deveres e também para fiscais do IBAMA, orientando o que é crime com a nova Lei; 2) povos e comunidades tradicionais – tratando de direitos e deveres, e do relacionamento com usuários. Disse que o ideal é que as empresas financiadoras – como FINEP e CAPES, também exijam o cadastro dos pesquisadores, que devem fazê-lo antes da publicação de um artigo científico. **Lilian (DECIT/SCTIE/MS)** comentou que existe o REBEC – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos. Perguntou sobre o acesso anterior à Medida Provisória. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** respondeu que não interessa quem fez o acesso e nem quando, mas a partir de 17 de novembro (hoje) quem faz exploração econômica tem que repartir benefícios. Complementou que atividades agrícolas – alimentos, fibras, energia e floresta plantada – possuem outras regras: quem reparte benefícios é o responsável pelo material reprodutivo e não quem tem ganho econômico com o produto final. **Suzana (B. Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ)** fez reflexão que determinada planta, como o guaco, pode estar em várias situações: ser utilizado por várias comunidades, ser exportado, ser distribuído no SUS, ser cultivado por pequeno agricultor, ser produzido em pequena agroindústria, ser comercializado para farmácias, ser estudado por pesquisadores da Alemanha. Esse mesmo guaco era utilizado pela avó, que fazia lambedor e distribuía na comunidade. Se não tiver preocupação que é patrimônio imaterial, além de ser PG, e é conhecimento vivo, não terá CTA. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** explicou que a Lei enquadra todos esses atores mencionados, cada um de uma forma no art. 17. O art. 10 dá vários direitos aos povos e comunidades tradicionais. **Henry (MMA)** explicou que micro, pequenas empresas e microempreendedores individuais precisam cadastrar, mas não precisam repartir benefícios. Cooperativas e povos e comunidades tradicionais não são obrigados a fazer cadastro, embora possam fazê-lo. Explicou ainda que a Lei reconhece CTA como patrimônio imaterial. O IPHAN já estuda como o CTA pode ser objeto de salvaguarda. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** contou que iniciaram atividades como comunidade tradicional até criarem uma pequena indústria. Há 15 anos não conseguiram comercializar plantas nativas cultivadas, porque as empresas tinham medo de serem multadas pelo Ibama. Contou que sua empresa finalmente conseguiu obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da Anvisa. Pergunta como será tratada a microempresa da agricultura familiar. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** respondeu que segundo o art. 17, §5º as micro, pequenas empresas, microempreendedores individuais, agricultores tradicionais e suas cooperativas são isentos de repartir benefícios, mas não de se cadastrarem. E segundo o §6º no caso de acesso ao CTA pelas pessoas previstas no §5º, os detentores desse conhecimento serão beneficiados pelo Programa Nacional de Repartição de Benefícios, por meio do Fundo Nacional de Repartição de Benefícios. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** perguntou sobre o caso de cooperativa de agricultores que estão produzindo óleos essenciais, a partir do capim-limão. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** esclareceu que a Lei não trata de fornecimento de matéria-prima. Mas se a comunidade tem o conhecimento tradicional desse capim-limão, por exemplo, e se uma empresa está utilizando a matéria-prima que tem uso tradicional, esta empresa está fazendo acesso ao PG e ao CTA. **Ricardo (CGAR/DECIIS/SCTIE/MS)** parabenizou a apresentação e ressaltou que não há como fazer desenvolvimento tecnológico e econômico sem preservar o meio ambiente e as culturas. Vê a legislação como um avanço dos últimos 15 anos. Perguntou se o sistema de cadastro já está pronto. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** respondeu que o sistema de cadastro não está pronto porque depende da regulamentação da Lei – do Decreto. **Ana Cecília (Anvisa)** informou que existem 360 fitoterápicos registrados na Anvisa, oriundos de 80 espécies vegetais, sendo que destas, 23 que são nativas, segundo o banco Flora do Brasil, são usadas como ativos.

Muitas empresas que não conseguiram comprovar segurança e eficácia de formulações com várias plantas, passaram a considerar uma planta como ativo e as demais como excipientes nas formulações. Este ponto precisa ser discutido: se basta [o componente do PG ou do CTA] entrar na composição, mesmo como excipiente ou se será considerado apenas quando for o ativo. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** respondeu que será considerado o componente que possuir alguma funcionalidade. Outro ponto questionado por **Ana Cecília (Anvisa)** é quem poderá dizer que é comunidade tradicional, como será identificado na prática. **Henry (MMA)** respondeu que existe legislação específica para Povos e Comunidades Tradicionais e que deverá ser reconhecido pelos pares. **Bruno (MDIC)** deixou registrado que o MDIC tem interesse nessa discussão. Duas Secretarias analisaram a minuta enviada pela Casa Civil. Ressaltou que o Decreto tem que contemplar os interesses das comunidades, dos órgãos ambientais, das indústrias – de fármacos e cosméticos. Elencou pontos que devem ser tratados pelo Decreto: substâncias oriundas do metabolismo de micro-organismos; a composição do CGEN que não poderá ter provedores e usuários, como a Embrapa, por exemplo. **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** deixou claro que o Decreto interpretará alguns pontos da Lei, mas não poderá mudá-la. Sobre a composição do CGEN, para evitar conflito de interesses, a proposta do Decreto não prevê a participação de órgãos de governo que sejam ao mesmo tempo usuários ou provedores. Mas isto não quer dizer que usuários e provedores não possam participar das Câmaras Temáticas, as quais compõem o CGEN, além de Plenário (órgão máximo) e Secretaria Executiva. No CGEN terá espaço para representantes de governo, de comunidades, academia e empresas. Sobre questionamento do **Anísio (B. Pantanal/Rede Pantanal)** se pessoa física ou comunidade recebe a RB, **Rafael Marques (DPG/SBF/MMA)** respondeu que está definido no art. 10 §1º: mesmo que apenas um indivíduo detenha o CTA ele será considerado coletivo, de toda a comunidade. **Henry (MMA)** complementou: quando é PG, a RB da empresa pode ir para o Fundo ou para um projeto de RB não monetária com a comunidade. O Fundo está obrigado pela Lei a investir na conservação da biodiversidade e no uso sustentável. Se existir uma iniciativa de povo, comunidade ou agricultor tradicional para conservação da biodiversidade, mesmo que não tenha CTA, poderá ser beneficiado pelo Fundo, inclusive para manutenção de coleções *ex situ* (sementes). No caso de CTA todo benefício gerado tem que ser necessariamente revertido para povos e comunidades tradicionais, enquanto no caso de PG tem que ser revertido para conservação da biodiversidade, inclusive em ações de povos e comunidades tradicionais. **José Miguel (MS)** agradeceu pela qualidade da apresentação e das perguntas e finalizou a sessão. Após o almoço, dando continuidade ao item **III – Ordem do dia: Katia (DAF/SCTIE/MS)** apresentou o relatório de atividades 2015 (anexo 2), previamente enviado ao Comitê. Algumas alterações foram feitas, como a inclusão das instituições que não têm comparecido às reuniões e que serão notificadas por meio de ofício e a apresentação de vídeo que será realizada, a pedido da CONBRAFITO. O relatório com as devidas alterações foi aprovado. Os presentes reiteraram a importância da presença do Ministério da Cultura nas reuniões, o que não tem acontecido. Foi sugerido que as instituições encaminhem reclamação para a Ouvidoria do MinC, além do ofício que será enviado pela Secretaria Executiva do Comitê. **IV – Informes gerais Secretaria Executiva – Katia (DAF/SCTIE/MS)** fez uma apresentação (anexo 3) sobre o Edital SCTIE/MS nº 2/2015, em que das 104 inscrições recebidas, 62 foram habilitadas. Destas 44 eram para a modalidade 1, 16 para a modalidade 2, e duas para a modalidade 3, sendo uma da região Norte, 13 da Nordeste, 5 da Centro-Oeste, 16 da Sudoeste e 27 da Sul. Ao final foram aprovadas 12 propostas – oito projetos de assistência farmacêutica (modalidade 1), três projetos de arranjo produtivo local (modalidade 2) e um projeto de desenvolvimento e registro (modalidade 3), sendo um do Rio de Janeiro, um de São Paulo, três de Minas Gerais, três do Paraná e quatro do Rio Grande do Sul. No dia anterior, em 16/11, foi publicada no Diário Oficial da União, a Portaria nº 1.835 que habilita municípios e estado selecionados pelo Edital SCTIE/MS nº 2/2015, a receberem recursos de custeio e investimento. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** relatou as atividades do Grupo Técnico Interministerial: foram realizadas sete reuniões no ano para tratar dos seguintes assuntos: aquisição de café orgânico e chás pelas instituições governamentais – apresentado pelo MDS; necessidade de diagnóstico da cadeia produtiva – apresentado pelo MS; arranjos produtivos locais e outros projetos apoiados pelo Ministério da Saúde – apresentado pelo MS; diagnóstico

de empresas fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal – apresentado pela Anvisa; Rotas de Integração Nacional – apresentado pelo MI; projetos desenvolvidos por MMA, MS e MI e possíveis articulações em parceria. Também fez um breve relato sobre a reunião com a pesquisadora da UFRJ, Lia Hasenclever, que está fazendo um diagnóstico de plantas medicinais e fitoterápicos, com foco na biodiversidade. Ela já fez um diagnóstico em 2006, como consultora do CGEE/MCTI. A pesquisa atual, financiada pelo CNPq, utilizará dois questionários, um para entrevistar pesquisadores e um para empresas. Ela tem interesse e recursos para vir a Brasília se reunir com o GTI e colaborar com o diagnóstico da cadeia produtiva. A pesquisadora pretende finalizar esse projeto em 2016. Os questionários serão encaminhados pela Secretaria Executiva do Comitê para contribuições dos Ministérios. **V – Palavra aberta aos membros – Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** relatou que em reunião em 16/11 os representantes dos Biomas se reuniram para discutir a realização dos Seminários. Pela impossibilidade de contratação pelo MS de uma assessoria para organizar os seis seminários regionais e o nacional e editar o documento do protocolo comunitário, após discussões e elaboração preliminar de um roteiro de eventos, decidiram fazer apenas um seminário nacional, que terá como produto um protocolo comunitário biocultural de remédios caseiros. A ideia é trazer 23 representantes de cada Bioma e nove representantes dos três Ministérios – MS, MMA e MinC, para que o evento conte com no máximo 149 participantes e seja realizado nos dias 24, 25 e 26 de maio de 2016. Em conversa com representantes do DPG/MMA, foi acenada a possibilidade de contratação dessa assessoria. **José Miguel (MS)** chamou a atenção para que seja pensado e definido de quem será a publicação – do MMA ou do MS. Esclareceu que no âmbito do MS, existem protocolos e diretrizes terapêuticas, destinados a linhas de cuidado. **Ana Cecília (Anvisa)** salientou que antes do Seminário Nacional, seja verificado o que poderá ser adotado pelo protocolo e que não contrarie normas existentes. **Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** explicou que a ideia é fazer reuniões com o MMA e o MinC antes do Seminário, para se discutir o protocolo. **Anísio (B. Pantanal/Rede Pantanal)** destacou que o Estado terá que ver este assunto de outra forma. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** ressaltou que será necessário fazer discussões prévias nas regiões, ainda que não em um evento, para que venham ao Seminário com um protocolo previamente delineado. Após considerações de alguns membros sobre a forma e estrutura do Seminário e sobre o protocolo comunitário, o relato foi finalizado. Em seguida, **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** apresentou os resultados do 2º Encontro “Cultivando Saúde Pelas Plantas Medicinais” (anexo 4). À pedido do **Sérgio Panizza (Agricultura)** que não pôde estar presente na reunião e não conseguiu apresentar na reunião passada, foi passado um vídeo sobre “Boas práticas de multiplicação de mudas de plantas medicinais através de micropropagação e manejo orgânico” [<https://www.dropbox.com/s/sbrjgoalxoh2c68/V%C3%ADdeo%20Clonagri%20-%20Exposi%C3%A7%C3%A3o%20.mp4?dl=0>]. **Rochinha (MI)** informou que durante a 7ª Conferência Brasileira de APL, promovida pelo MDIC e a ser realizada em Brasília, nos dias 09 e 10 de dezembro, o MI terá um evento paralelo. Serão mostrados os resultados do trabalho com a REDESIST – rede de pesquisadores de âmbito nacional, sobre o desenvolvimento de cadeias produtivas em cinco macrorregiões e uma delas é a de óleos essenciais. **Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** informou que a Fitovida/RN conseguiu realizar, em 28/10, a Oficina de Mapeamento das Cadeias Produtivas, em parceria com MDA e Fiocruz. Foram mapeadas três cadeias importantes: Cera da Carnaúba, Arnica (*Solidago sp*) e Melão-de-São-Caetano. Participaram 40 representantes de órgãos regulatórios, empresas e produtores. Constataram que as plantas que são mais endêmicas da região, têm sua cadeia interrompida por não constarem de compêndios oficiais, mas isto não quer dizer que não possam ser utilizadas, mas aí as empresas precisam investir mais; sendo que as empresas de cosméticos é que acabam utilizando mais as cadeias. Em Petrópolis identificaram o Guaco e o Alecrim. A próxima Oficina será em Alter do Chão/PA. **Marli (Bioma Pampa/Rede Ecovida)** informou que na região Sul foram identificadas as cadeias para a Calêndula e Espinheira-santa. **Anísio (B. Pantanal/Rede Pantanal)** contou que foi convidado a atuar como facilitador na Roda de Conversa para Farmácia Viva, durante o II Encontro Nordestino de Práticas Integrativas e Complementares de Saúde em Recife/PE. Tiveram dificuldade para participar, mas conseguiram fazer articulação. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** informou que as Universidades de Francisco Beltrão e

331 Cascavel, no Paraná, estão bastante interessadas em plantas medicinais e fitoterápicos e uma
332 turma de Nutrição tem buscado informações junto ao Yanten. **VI – Encaminhamentos finais** –
333 A agenda de reuniões para 2016 foi previamente definida: reunião dos representantes dos
334 Biomas em 12/04, 30/08 e 22/11 e reunião ordinária do Comitê em 13/04, 31/08 e 23/11. A
335 Secretaria Executiva enviará as apresentações, a ata para ser corrigida e a versão final do
336 relatório de atividades. **VII- Encerramento dos trabalhos** – A reunião finalizou às 16h30.
Assinam a Ata da 16ª. Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e
Fitoterápicos

Ademir Valério Silva

Alonso Batista dos Santos

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Anísio Guilherme da Fonseca

Bruno de Carvalho Duarte

Henry Philippe Ibanez de Novion

Hugo Leonardo Ogasawara Sigaki

José Miguel do Nascimento Júnior

Julino Soares Neto

Leandro Icaro Santos Dantas

Luís Gustavo Asp Pacheco

Luiz Henrique Mourão do Canto
Pereira

Marcos Sant'Ana

Marli Ruchel

Suzana Nogueira da Gama Orenstein

Suzana Ogava

Teolide Parizotto Turcatel

Thiago de Mello Moraes



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Pauta provisória da 17ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Data	27 de abril de 2015
Horário	9h – 17h
Local	DAF/SCTIE/MS – Unidade IX
Endereço	SCN Quadra 2 projeção C – sala 01 térreo – Brasília/DF
Manhã	I – Abertura da reunião
	➤ Verificação de quórum
	➤ Apresentação dos presentes
	II – Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva
	a) Leitura da pauta
	b) Proposição de alteração de pauta
	III – Palavra aberta aos membros
	➤ Plantas medicinais/fitoterápicos no PPA 2016-2019 – Mapa e MDIC
	➤ Relato da reunião dos biomas
	➤ Outros
	IV – Informes gerais Secretaria Executiva
	➤ Consulta pública nº 2/2016 – monografias
	➤ Edital 2016
	➤ Edital dirigido região Norte

Tarde	V – Ordem do dia
	➤ Decreto de regulamentação da Lei nº 13.123/2015 – (Casa Civil/PR – a confirmar)
	➤ Cadastro único – MDS
	➤ DAP – MDA
	➤ Diagnóstico da cadeia produtiva – GTI
	➤ Preparativos para os 10 anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – DAF/MS
	VI – Encaminhamentos finais
	VII – Encerramento dos trabalhos
	Secretaria Executiva

Ata da 17ª. Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Em 27 de abril de 2016, no horário de 9h às 17h, na Unidade IX do MS, Setor Comercial Norte (SCN), Quadra 02, sala 01, térreo – Brasília/DF, foi realizada a 17ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Participantes em tempo integral ou parcial:** Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Anísio Guilherme da Fonseca (B. Pantanal/Rede Pantanal), Anny Margali Maciel Trentini (Indústria/ Abifisa), Fabiano Lopez da Silva (B. Amazônia/Fundação Vitória Amazônica), Guiomar Maria Santana Neves (Agricultura Familiar/Cooperativa Gran Lago), Henry Philippe Ibanez de Novion (MMA), Hugo Leonardo Ogasawara Sigaki (MDIC), Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Maria Teresa Riggio de Lima Landman (Pesquisa/SBPC), Marli Ruchel (Bioma Pampa/Rede Ecovida), Mary Anne Medeiros Bandeira (Gestor SUS/Conass), Paula Moura Barbosa (Agricultura/Centroflora), Pedro Paulo Cattete Filho (Mapa), Suzana Nogueira da Gama Orenstein (B. Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten), Valcler Rangel Fernandes (VPAAPS/Fiocruz), Vanessa Costa Fernandes (B. Caatinga/Fitovida/ RN). **Convidados:** César Dutra Carrijo/Casa Civil/PR, Luiz Humberto da Silva/CGMA/GAB/SAF/MDA. **Ouvintes:** Daniel Amado/CGAT/DAB/SAS/MS, Lilian Ânima Bressan (DECIT/SCTIE/MS), Wellyda Aguiar (UNIFOR/UFC), Fátima Cristina Maia (DAGEP/SGEP/MS), Ana Luiza Assis (DPG/SBF/MMA). **Secretaria Executiva:** Clarissa Giesel Heldwein (DAF/SCTIE/MS) e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **Ausências justificadas:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Danielle Marques Andrade (MDA), Marcelo Botton Piccin (MDA), Rafael Marques (DPG/SBF/MMA), Raimundo Nonato Pereira da Silva – Konmannanjy (PCT/ACBANTU), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/ Conbrafito), Suzana Ester Nascimento Ogava (CONASEMS). **Ausências justificadas pela presença de suplente/titular:** Alonso Batista dos Santos (B. Pantanal/Associação Sócio Cultural e Ambiental Fé e Vida), Bruno de Carvalho Duarte (MDIC), Celerino Carriconde (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Hayne Felipe da Silva (Farmanguinhos/Fiocruz), José Roberto Lazzarini Neves (Manipulação/Sobrafito), Luís Gustavo Asp Pacheco (Mapa), Maiara Rigotto (Indústria/Alanac), Marciano Toledo da Silva (B. Mata Atlântica/Movimento Pequenos Agricultores), Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Mariana Bandeira de Mello Parente Sade (Casa Civil/PR), Natália Guerra Brayner (MinC/IPHAN), Noemi Margarida Krefta (B. Pampa/MMC/RS), Noêmia Urruth Leão Tavares (MS), Patrícia Francisco Branco (Anvisa), Pedro Ramos de Souza (PCT/CNS), Solange de Castro (Agrotec/GO), Vanderlan da Silva Bolzani (Pesquisa/ABC). **Ausências não justificadas:** Graziella Rigueira Molska (MEC), Gustavo Assis (MDS), Ivaldo Ananias Machado da Paixão (Minc), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Marcos Sant’Ana (MI), Patrícia Chaves Gentil (MDS), Thiago de Mello Moraes (MCTI), Vitarque Lucas Paes Coelho (MI). **I – Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta pelo Coordenador do Comitê – **José Miguel (MS)**, com a apresentação dos participantes da reunião. **II – Instalação dos trabalhos pela Secretaria Executiva do Comitê:** foram aprovadas a pauta e a ata da reunião, após as devidas correções. **III – Palavra aberta aos membros:** **III.1 Plantas medicinais/fitoterápicos no PPA 2016-2019 – Pedro Cattete (Mapa)** contou sobre a ação do Ministério da Agricultura inserida no PPA 2016-2019 para elaboração, publicação e divulgação de publicações técnicas. Pretendem criar um grupo técnico intersetorial e receber sugestões do próprio Comitê e do GTI para a elaboração dos materiais referentes a cultivo, coleta e secagem de plantas medicinais. Sobre o PRONATEC, prestou alguns esclarecimentos com relação às plantas medicinais. – **Hugo (MDIC)** disse que foi inserida no PPA, pelo MDIC, a iniciativa 057F de estímulo à produção de fitoterápicos por indústrias nacionais com foco nas cadeias

produtivas organizadas e arranjos produtivos locais. III.2 Relato da reunião dos biomas – **Fabiano (B. Amazônia/Fundação Vitória Amazônica)** relatou a reunião que aconteceu no dia anterior, em 25/04, identificando participantes e principais pontos discutidos. Não será possível realizar o Seminário previsto para o 1º semestre de 2016, em função dos prazos, mas esperando realizá-lo ainda esse ano, aguardam definição do Ministério da Saúde (MS); para tal definiram duas estratégias: i) realização de reuniões dos Biomas fora de Brasília – no Cerrado e na Mata Atlântica, mas que dependem de apoio financeiro e de uma reunião junto à do Comitê, com a participação de pesquisadoras sobre protocolos comunitários e reconhecimento de processos socioparticipativos; ou ii) todas as reuniões em Brasília, com representantes dos Biomas, aproveitando reuniões já previstas. A ideia é poder avançar na definição de critérios, diretrizes e grandes temas/áreas para a construção de protocolos comunitários, baseados nas experiências em curso e nas lições aprendidas. Discutiram também sobre a possibilidade de que esse documento fosse aprovado ou reconhecido formalmente pelo Estado e servisse como um dos critérios para reconhecimento de atividades das comunidades relacionadas a remédios caseiros. **Anísio (B. Pantanal/Rede Pantanal)** ressaltou que os protocolos são fundamentados pela Diretriz 10 da PNPMF – promover e reconhecer práticas populares e remédios caseiros, e em outras normativas de povos e comunidades tradicionais (PCT). **Jaqueline (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** disse que a Pacari possui seu protocolo comunitário – Protocolo Biocultural das Raizeiras do Cerrado, e que este tipo de documento é previsto pelo Protocolo de Nagoya e pela Lei nº 13.123. Acrescentou que os protocolos comunitários são importantes não somente para PCT, mas também para comunidades praticarem a Medicina Tradicional. Ressaltou que a proposta do grupo é mais ampla do que está na lei. E, ainda, se dispôs a enviar exemplares para quem precisar e informou o site eletrônico para acesso ao documento – www.pacari.org.br. **Katia Torres (Secretaria Executiva do Comitê)** informou que Miguel, Diretor do DAF, autorizou a solicitação de passagens para três reuniões dos representantes do Comitê: em junho com o Seminário de 10 anos, em agosto com a reunião do Comitê e em setembro no Bioma Mata Atlântica. III.3 GTI – relato das reuniões – Diagnóstico da cadeia produtiva – **Katia Torres (Secretaria Executiva do Comitê)** relatou que, em 2016, houve apenas uma reunião do Grupo Técnico Interministerial (GTI) e a ideia é trabalhar em um diagnóstico da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos. Informou que o DAF continua trabalhando no levantamento de informações resultante de duas pesquisas do MS. **José Miguel (MS)** explicou que, pensando em se conhecer o mercado de fitoterápicos, foi discutida no GTI a importância da inclusão de fitoterápicos no relatório de comercialização de medicamentos, cuja periodicidade será semestral e que traz dois tipos de informação: quantitativo de produção de cada medicamento com registro sanitário e respectivo valor faturado. Esse assunto já foi levado ao Secretário Executivo da CMED e está sendo discutido internamente na Câmara de Medicamentos, que é composta dos Ministérios: Saúde, Fazenda, Casa Civil, Justiça e MDIC. III.4 Outros – segundo **Pedro Cattete (Mapa)** existe demandas identificadas para o curso “Produtor de Plantas Aromáticas e Medicinais” do PRONATEC, nas regiões Sul, Sudeste, Centro-Oeste e Nordeste, de 760 vagas para agricultores (anexo 1). Os cursos acontecem em parceria com instituições de ensino que indicam os professores, mas nada impede a parceria com entidades da área. Esclareceu que o MDA também possui cursos para agricultores pelo PRONATEC. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** e **Jaqueline (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** sugeriram que o Mapa identifique e credencie entidades com experiência, que possam capacitar agricultores em cultivo de plantas medicinais. **Maria Teresa (Pesquisa/SBPC)** argumentou que não cabe ao Ministério da Saúde autorizar cursos do PRONATEC e que esse assunto deveria ser tratado no âmbito do MEC. **Mary Anne (Gestor SUS/Conass)** falou sobre os avanços em 10 anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e

Fitoterápicos, em especial da Anvisa, mas tem havido descontinuidade das ações nos municípios por falta de recursos e, assim, poderia ser pensado em um plano nacional para o repasse de verba de manutenção do programa de plantas medicinais para municípios, assim como ocorre na assistência farmacêutica com o repasse de recurso para aquisição de medicamentos da atenção básica. **Ana Cecília (Anvisa)** informou que foi finalizada a consulta pública (CP) do Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e que, em 60 dias, foram recebidas apenas sete contribuições. Solicitou mais participação com envio de contribuições nas consultas públicas e informou que, em aproximadamente 60 dias, deve ser publicada uma CP sobre o Formulário de Fitoterápicos, que terá mais de 500 páginas, incluindo mais umas 300 espécies vegetais. **Valcler (VPAAPS/Fiocruz)** sugeriu que seja encaminhado, ao CONASS e ao CONASEMS, documento do Comitê solicitando/recomendando continuidade da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Durante a reunião, foram discutidos alguns pontos a serem tratados e destinatários para esse documento. **IV – Informes gerais Secretaria Executiva: IV.1 Consulta pública nº 2/2016** – 9 monografias de espécies vegetais da Renisus, com prazo para contribuições até 09/05/2016. **IV.2 Edital 2016** – está em análise na CONJUR/MS e manterá as três modalidades de apoio: assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos, arranjos produtivos locais no SUS, desenvolvimento e registro de fitoterápicos da Renome por laboratórios farmacêuticos oficiais. Podem participar do edital as Secretarias de Saúde municipais e estaduais que não participaram em anos anteriores ou que participaram e já finalizaram seus projetos. O valor global estimado é de R\$ 4 milhões, com valores mínimos e máximos para cada modalidade. Foram apresentados outros detalhes do edital e da inscrição (anexo 2). **Jaqueline (Bioma Cerrado/Articulação Pacari) e Pedro Cattete (Mapa)** solicitaram que o minicurso seja aberto a interessados. Pausa para o almoço. No período da tarde foi dada continuidade à reunião. **IV.3 Edital dirigido região Norte – Miguel (MS)** explicou que foi identificado que a Região Norte, apesar de toda sua biodiversidade, possui apenas seis projetos apoiados e 39 municípios com dispensação de fitoterápicos, segundo informações do B.I. O processo seletivo dirigido tem como objetivo capacitar os gestores municipais para a construção de projeto de assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos, a ser apoiado pelo MS. Serão realizadas três capacitações: em Manaus/AM, Palmas/TO e Porto Velho/RR (anexo 3). **V – Ordem do dia: V.1 Declaração de aptidão ao Pronaf (DAP) – Luiz Humberto/MDA** – foi apresentado (anexo 4) o que é a DAP, documento que identifica e qualifica a Unidade Familiar de Produção Rural. A partir de 2003, a DAP passou a ser o documento que identifica o agricultor familiar para outras 13 políticas e não somente para acesso ao crédito rural, como por ex.: Programa de Aquisição de Alimentos (PAA), Programa Brasil Sem Miséria (PBSM), Programa Minha Casa Minha Vida Rural (PNHR). Existem dois tipos: DAP Família e DAP CNPJ, esta para formas associativas de agricultores familiares organizadas em Pessoas Jurídicas. Atualmente a DAP é emitida *on line*, para quem é credenciado, por meio de *login* e senha, por uma rede de emissoras autorizadas, aproximadamente 30 mil entidades. Cada emissor possui um perfil específico para emitir a DAP, de acordo com o tipo de atividade. Cada Unidade Familiar possui uma única DAP ativa denominada de principal. Existem também as acessórias – DAP jovem (15-29 anos) e DAP mulher “agregada” (que trabalha com a família, ex.: tia). Para ter direito à DAP, que é gratuita, o agricultor pode ter no máximo quatro módulos fiscais, ter renda superior ou igual à renda de fora (exceto renda rural), gestão da família e mão-de-obra familiar maior ou superior à contratada. Atualmente o MDA está elaborando o cadastro nacional da agricultura familiar. A DAP só consegue identificar algumas atividades principais e não identifica se o agricultor cultiva plantas medicinais, por exemplo, que é cadastrada como “Outras culturas”. O *site* do MDA disponibiliza um folder com informações da DAP, entretanto estão sendo elaborados: um

hotsite, uma cartilha para técnicos e um caderno com perguntas e respostas, o qual será disponibilizado nas versões impressa e digital. A discussão sobre o tema foi interrompida, em virtude do horário definido e da disponibilidade de tempo do convidado seguinte. V.2 Consulta pública sobre o Decreto de regulamentação da Lei nº 13.123/2015 – Casa Civil/PR – César Carrijo (Casa Civil/PR) iniciou sua fala dizendo que iria discorrer brevemente sobre o processo de tramitação do Decreto. A consulta pública já recebeu várias contribuições. Lembrou que os procedimentos para autorização de acesso ao patrimônio genético para pesquisa e desenvolvimento tecnológico, na vigência da Medida Provisória nº 2.186/2001, recebiam muitas críticas, tanto do detentor do conhecimento tradicional associado, quanto dos usuários – indústria e academia. De 2011 a 2014 se tentou elaborar nova regulamentação, mas com dificuldades para se chegar ao consenso de alguns ministérios. Foi difícil construir a proposta do Projeto de Lei, em cuja minuta foi excluída a parte da agricultura. Após a tramitação no Congresso, a Lei foi aprovada em maio de 2015. O MMA capitaneou vários encontros para discutir a regulamentação da Lei, tanto com a indústria e a academia, como com os detentores do conhecimento tradicional associado. As contribuições recebidas pelo MMA foram enviadas à Casa Civil que elaborou a minuta zero do Decreto. Esta foi enviada, pela Casa Civil, em dezembro do ano passado aos ministérios, recomendando que conversassem com seus principais interlocutores. A ideia era que se chegasse a minuta 1, mas não foi possível porque receberam muitas contribuições e o texto passaria de 40 para mais de 100 páginas. A Casa Civil tentou fazer um texto equilibrado, sem beneficiar a indústria ou os detentores do conhecimento tradicional associado ou sem desestimular a indústria e preterir os direitos dos detentores de conhecimento. A minuta zero foi colocada em consulta pública no dia 05 de abril e disponibilizada no próprio *site* da Casa Civil e em <http://www.participa.br>; a sociedade pode participar com sugestões ou comentários gerais. É preciso compreender que, com a Lei, o sistema passou de uma lógica de autorização prévia que era muito burocrática e complicada para uma lógica autodeclaratória. Nos próximos dias se pretende chegar ao Decreto e, para isto, até o final da semana será criada a minuta 1 e submetida a despacho presidencial. **Ana Cecília (Anvisa)** contou que já fez Nota Técnica sobre o assunto, mas ainda tem dúvidas quanto a alguns pontos da Lei, os quais não foram esclarecidos na minuta do Decreto: a) com relação ao art. 9º da Lei – “Fica garantido o direito à participação dos representantes de populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais no processo de tomada de decisão sobre assuntos relacionados ao acesso a conhecimento tradicional associado e à repartição de benefícios decorrente desse acesso” – como ficaria garantido esse direito de participação, se por consulta pública; b) livre venda de produtos pelas comunidades tradicionais: a área técnica de registro de fitoterápicos da Anvisa não conseguiu regulamentar estes produtos, em função da legislação sanitária, do Código Penal, da Lei de Defesa do Consumidor e outras legislações existentes no país. Pergunta se o Decreto poderia criar uma classe, como remédio caseiro, que não seja considerada medicamento e para a qual não se apliquem essas legislações, e, ainda, como identificar um produto tradicional com registro e outro sem registro – como seria o rótulo deste produto, se seria considerado medicamento, se este poderia ter qualquer indicação terapêutica e qual seria o prazo de validade; quem seria responsabilizado por um efeito adverso ou falta de efeito do produto. Também não está claro como identificar uma comunidade tradicional – quais são os critérios para uma comunidade ser considerada tradicional. Questionou também como se dará a comercialização desses produtos, se a nível local, regional ou nacional. Precisa ficar claro o que e como podem ser vendidos esses produtos, e quais estabelecimentos poderiam comercializar esses produtos tradicionais. **Katia Torres (Secretaria Executiva do Comitê)** disse que esse ponto do Decreto foi discutido na reunião com representantes dos Biomas e que não está claro se ao referenciar as Leis de Sementes e

Cultivares, o artigo sobre venda livre de produtos se refere apenas a plantas alimentícias ou se aplica também a plantas medicinais e se analogamente a essas leis a comercialização seria livre entre si, dentro da comunidade ou os produtos poderiam ser comercializados regionalmente. Pergunta se esse artigo pode se sobrepor às legislações sanitárias e ao Código Penal que impedem que um produto seja livremente comercializado sem registro na Anvisa. Por outro lado, argumenta, que esse artigo seria uma oportunidade de regulamentar os produtos de uso tradicional. Questiona se o Decreto pode dar competência à Anvisa para dizer que produtos dessas comunidades, desde que não industrializados, não estão sujeitos à Lei, respeitando-se as peculiaridades das comunidades e, ainda, se seria possível vender livremente apenas o não industrializado; e se os termos “usar e comercializar” inclui o “fazer”. **Suzana (B. Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ)** também questionou se o artigo 16 do Decreto possui alguma limitação ao citar as Leis de Sementes e Cultivares; lembrou que o conceito de comunidades tradicionais está definido: “grupos culturalmente diferenciados e que se reconhecem como tais, que possuem formas próprias de organização social, que ocupam e usam territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição”; ressaltou que é um direito consuetudinário. **Jaqueline (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** perguntou como fica a relação quando o usuário que irá vender o remédio caseiro é o detentor do conhecimento, e como é possível fortalecer esse diálogo, considerando o que foi inserido na RDC nº 26 sobre comunidades tradicionais e outras políticas como a de patrimônio imaterial, no âmbito da regulamentação da Lei, utilizando a estratégia, por exemplo, de uma câmara temática com representantes do Comitê. **César Carrijo (Casa Civil/PR)** explicou que a inclusão no art. 16 das Leis de Cultivares e Sementes foi sugestão da bancada ruralista e que isso não exclui a necessidade de se observar outras leis. Reiterou que as sugestões devem ser enviadas para a consulta pública que se encerra no dia 02 de maio. Neste momento precisou se retirar da reunião; e deu-se início às perguntas – sobre o Decreto foram dirigidas ao Henry/MMA e sobre a DAP foram dirigidas ao Luiz Humberto/MDA. **Hugo (MDIC)** perguntou se a minuta que foi colocada em consulta pública retrata o equilíbrio entre indústria e comunidades. **Anísio (B. Pantanal/Rede Pantanal)** falou que esse procedimento de consulta pública não leva em consideração a dificuldade de acesso à tecnologia em muitas regiões do país. **Fabiano (B. Amazônia/Fundação Vitória Amazônica)** disse que acredita que a ferramenta do protocolo comunitário pode sanar ou explicitar grande parte das preocupações da Anvisa; ele poderia definir e caracterizar os grupos em questão; delimitar os produtos e os insumos utilizados; as técnicas; as formas tradicionais de comercialização, de troca, de gestão e de repasse desse conhecimento; a forma de rotulagem; trataria de grandes diretrizes, critérios e conteúdos mínimos para pautar um processo comunitário na construção de seus parâmetros e que algum órgão do Estado poderia validar esses protocolos, colocando os produtos em certa categoria ou padrão de fiscalização do órgão. De forma que todos fossem estimulados a registrar e comunicar seu processo para reconhecimento e assim ficarem respaldados pelo protocolo; a responsabilidade seria do produtor e de quem decidiu consumi-lo porque estaria amplamente publicado. Em seguida deu-se início às respostas do 1º bloco de perguntas. **Henry (MMA)** lembrou que a Casa Civil elaborou a minuta a partir de contribuições de vários setores, sendo a indústria representada pela Pharma Brasil, e o MMA fez uma proposta com todos os temas para o Decreto. Entende que a minuta zero não reflete um equilíbrio, porque em algumas situações há muito detalhamento e, ao ver do MMA, o detalhamento deveria ser dado pelo CGen, que é um órgão consultivo e normativo, que além do governo terá participação da sociedade como um todo – setor produtivo, academia, povos e comunidades tradicionais. Ele entende que o CGen sendo equilibrado, trará esse equilíbrio para a regulamentação. Explicou que o Brasil ratificou a

Convenção 69 da OIT, e embora esta não tenha sido regulamentada, é preciso garantir a participação de comunidades. O governo tentou fazer o melhor processo possível para que a sociedade pudesse opinar sobre todos os temas, entretanto, cada setor acaba opinando sobre a parte que lhe interessa. A Lei, em dois artigos, está implementando a Convenção 69 e o art. 9º é o detalhamento da Convenção 69; para o tema conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios o Estado passa a ser obrigado a prever processo de envolvimento, consulta e participação. De certa forma, o CGen tendo a sociedade civil no processo de tomada de decisão atenderia parcialmente esse processo. Outra ferramenta para garantir a participação no âmbito do CGen são as câmaras temáticas (CT), que serão abertas e contarão com a participação de especialistas. O ideal é que se crie uma CT sobre plantas medicinais e que este Comitê seja envolvido. Também serão criadas Câmaras Setoriais que poderão formular propostas, por exemplo, no que se refere a povos e comunidades tradicionais (PCT). Posteriormente, o CGen deliberará as propostas das Câmaras. Para o processo de consulta pública, foi pensado em um modelo mais informativo do que os atuais e, para tal, foi criado um grupo de trabalho com governo e representantes de Conselhos, Comissões e Comitês relacionados a PCT, para formalizar um processo de informação e fortalecimento de capacidades desse setor no tema da Lei. Elaboraram um cronograma e realizaram seis oficinas regionais e uma nacional, que resultaram em questionamentos, sugestões e propostas para o Decreto. Henry acredita que esse modelo de participação poderia ser adotado para discussão de outros temas, como o de protocolos comunitários. Disse, ainda, que a seu ver o protocolo comunitário precisa ser referendado e legitimado pelos PCT, uma vez que consiste na declaração das regras que determinado povo tem para suas atividades. É um documento que pode ser uma ferramenta para outras políticas que já estão sendo desenvolvidas. Neste caso, a Anvisa estabeleceria em comum acordo, com a participação dos interessados, os requisitos mínimos para boas práticas, sem impedir as atividades de PCT. A comunidade ao adotar esses procedimentos estaria automaticamente inserida no contexto regulatório específico. Contou que o MMA possui um projeto, com recurso internacional, para um plano nacional de fortalecimento de capacidades de PCT no tema acesso a patrimônio genético e repartição de benefícios, cujo foco é o desenvolvimento de protocolos comunitários. **Maria Teresa (Pesquisa/SBPC)** disse que já teve processo sobrestado por oito anos e que sua escola foi multada e, por isto, não faz mais pesquisas com a biodiversidade. Embora o processo possa estar mais tranquilo para a academia, que precisa entrar no sistema do CGen e preencher um formulário para a situação ficar regularizada, como farmacologista o pesquisador quer chegar a um medicamento, mas a autorização é para o acesso a patrimônio genético. Pergunta se ao descobrir uma substância que tem ação importante terá que entrar com novo processo para medicamento ou o que deverá fazer. **Ana Cecília (Anvisa)** reafirmou que não é a Anvisa quem faz prisões e sim a Polícia Federal, quando apreendem produtos sem registro. E por isto essas questões (de venda livre de produtos) precisam ficar claras. Explicou que o rótulo de um fitoterápico só pode ter indicações para doenças de baixa gravidade. Para colocar indicação de uma doença mais grave como diarreia, por exemplo, tem que ter sido realizado estudos clínicos de fase I, II e III. Ressaltou que o problema não está naqueles que agem corretamente e produzem bons produtos e que são essenciais para a população, mas sim naqueles que podem vir a aproveitar a Lei para vender produtos que não atendem à legislação, com as mais diversas indicações terapêuticas; não é possível regulamentar apenas o produto que está correto, é preciso regulamentar todos. **Katia Torres (Secretaria Executiva do Comitê)** perguntou ao representante do MDA se o cadastro nacional da agricultura familiar ainda pode levar algum tempo para ser disponibilizado, e se é possível fazer alguma modificação no formulário da DAP para que possamos identificar quantos e quais agricultores cultivam plantas medicinais, e se possível identificar quais espécies

são cultivadas, porque essas informações são essenciais para o diagnóstico e para a gestão da cadeia produtiva. **Anísio (B. Pantanal/Rede Pantanal)** perguntou ao Luiz Humberto/MDA como seria a emissão de DAP para a população indígena, uma vez que a Funai não está credenciada. Em seguida, foi respondido o 2º bloco de perguntas. **Henry (MMA)** respondeu à Maria Teresa, dizendo que na Medida Provisória havia necessidade de solicitar autorização para pesquisa, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico e que pela Lei, acesso é pesquisa ou desenvolvimento tecnológico, portanto, o pesquisador deve fazer o cadastro. O fabricante, antes da exploração econômica, do produto/medicamento é que precisará fazer a notificação junto ao sistema do CGen. As informações prestadas serão de responsabilidade do interessado e a rapidez do cadastro dependerá disto. Se houver conhecimento tradicional associado, a comunidade detentora deste CTA terá que consentir ou não o uso; um protocolo comunitário poderá indicar quem é a organização que consente o uso do CTA. Nesse momento, **Henry/MMA** precisou se retirar da reunião. **Luiz Humberto/MDA** disse que o cadastro vem sendo discutido recentemente, apesar de a Lei existir a 10 anos. Em relação à DAP existem várias demandas e marcações. Existe, por exemplo, dificuldade de marcar quem é agroecológico; quem emitirá essa DAP – se um técnico com condições de dizer que o cultivo é agroecológico; como fazer com o agricultor que tem propriedade com cultivo convencional e agroecológico. Em relação a plantas medicinais, Luiz Humberto se comprometeu a fazer um levantamento junto ao MDA sobre a possibilidade de realizar esta marcação. Explicou, também, que existem alguns complicadores: a alteração na estrutura do formulário causa grande impacto, porque existem sistemas autônomos, ligados ao *site* do MDA; já são 221 produtos que aparecem na DAP e as plantas medicinais seriam muitas. Sobre povos indígenas disse que em 2012 foi publicada Portaria específica sobre DAP para povos indígenas, mas que a Funai nunca se credenciou para emissão de DAP. O problema desta DAP específica é que ela não dá direito a crédito financeiro. Porém, o sistema para emissão desta DAP específica nunca ficou pronto porque o MDA não tem o mesmo conhecimento da Funai sobre povos indígenas. Entretanto, existem hoje 49.000 DAP normais emitidas para povos indígenas e isso pode chegar a um contingente de 200.000 pessoas, número ainda não muito relevante. Atualmente o MDA está preparando um manual sobre DAP para povos indígenas, com orientações da Funai. **Jaqueline (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)** entende que Ministério da Saúde e Anvisa precisam reconhecer os protocolos comunitários. Solicitou que o MS contribua com recurso financeiro para elaboração de um protocolo comunitário e que este pode ser o ponto de partida para um diálogo entre representantes dos Biomas, comunidades e Anvisa. Pediu ao Luiz Humberto para falar da situação de comunidades que trabalham com produtos da cadeia da sociobiodiversidade e acessam a política de garantia de preços mínimos para produtos da sociobiodiversidade; explicou que muitas comunidades estão em unidades de conservação e em áreas que não foram regulamentadas e com isto, não conseguem comprovar propriedade da terra e não têm território regulamentado. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** contou que sua associação de agricultura familiar, que trabalha com plantas medicinais e condimentares, não consegue retirar a DAP. **Luiz Humberto (MDA)** explicou para a Teolide que a DAP CNPJ tem que ser associação ou cooperativa com mais de 60% de agricultores com DAP principal e a renda tem que ser maior que a renda de fora, considerada também a aposentadoria. Sobre a pergunta da Jaqueline, explicou que em áreas de gestão do ICMbio é este quem emite a DAP. Em outros casos deve-se procurar a Emater ou o Sindicato e seguir o MCR – Manual de Crédito Rural que considera meieiros, posseiros, permissionários, entre outros. Respondendo ainda à Jaqueline, explicou que normalmente é órgão do governo que é credenciado como emissor de DAP e que a validade da declaração é de três anos, para evitar muita defasagem nas informações. Com relação à pergunta de Pedro Cattete (Mapa) respondeu que a DAP cresceu exponencialmente

nos últimos anos, em função de 14 programas do governo e não somente em relação ao programa de alimentação escolar, que ainda não é realidade em muitos municípios. **José Miguel (MS)** reiterou a importância do tema DAP para o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos cada vez mais se consolidar, conhecendo quem atua de forma organizada; marcar a produção de plantas medicinais dentro da DAP é um mecanismo importante que foi identificado no GTI. O MS poderá articular e contribuir com o MDA para que se possa marcar pelo menos quem são os agricultores que cultivam plantas medicinais. V.3 Preparativos para os 10 anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – DAF/SCTIE/MS – José Miguel (MS) informou que com os 10 anos da PNPMF, em 22 de junho, está sendo planejado um seminário, para acontecer em dois dias, tendo como convidados o Comitê, a sociedade e os ministérios, com no máximo 200 participantes. Assim que a programação for definida, será divulgada aos membros. **Valcler (Fiocruz)** ofereceu espaço da Fiocruz para a realização do Seminário. Miguel agradeceu e informou que detalhes serão ainda discutidos com o GTI. **Katia Torres (Secretaria Executiva do Comitê)** solicitou que Ministérios avaliem forma de participação no evento. **VI – Encaminhamentos finais:** 1) Secretaria Executiva do Comitê enviará, ao Mapa, sugestões do GTI para publicações sobre cultivo, coleta e secagem de plantas medicinais; 2) autorizada por Miguel a solicitação de passagens para três reuniões dos Biomas em junho, agosto e setembro; 3) Secretaria Executiva do Comitê convidar MEC, Mapa e MDA para falar sobre PRONATEC na próxima reunião; 4) DAF abrir minicurso do Edital a todos os interessados; 5) Secretaria Executiva do Comitê elaborar e enviar para membros, por e-mail, a proposta de Deliberação sobre 10 anos da PNPMF. **VII – Encerramento dos trabalhos –** Agradecendo a participação de todos, **José Miguel (MS)** encerrou a reunião às 17h.

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Anísio Guilherme da Fonseca

Anny Margali Maciel Trentini

Fabiano Lopez da Silva

Guiomar Maria Santana Neves

Henry Philippe Ibanez de Novion

Hugo Leonardo Ogasawara Sigaki

Ivanildo Tajra Franzosi

Jaqueline Evangelista Dias

José Miguel do Nascimento Júnior

Maria Teresa Riggio de Lima Landman

Marli Ruchel

Mary Anne Medeiros Bandeira	_____
Paula Moura Barbosa	_____
Pedro Paulo Cattete Filho	_____
Suzana Nogueira da Gama Orenstein	_____
Teolide Parizotto Turcatel	_____
Valcler Rangel Fernandes	_____
Vanessa Costa Fernandes	_____