

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
FARMANGUINHOS – INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

FABIOLA ANGELITA CEZARINA BASTOS MARTINS

ESTUDO COMPARATIVO ENTRE A PNPIC E A PNPMF E SEUS REFLEXOS  
NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Rio de Janeiro, 2013

FABIOLA ANGELITA CEZARINA BASTOS MARTINS

ESTUDO COMPARATIVO ENTRE A PNPIC E A PNPMF E SEUS REFLEXOS  
NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós-Graduação Lato Sensu do Instituto de Tecnologia de Fármacos– Farmanguinhos/ FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Gestão de Inovação em Fitomedicamentos.

Orientador: Professor Glauco de Kruse Villas Bôas  
Co-orientador: Professor Leandro Machado Rocha

Rio de Janeiro, 2013

Martins, Fabiola Angelita Cezarina Bastos.

ESTUDO COMPARATIVO ENTRE A PNPIC E A PNPMF E SEUS REFLEXOS NO  
ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

Orientador: Professor Glauco de Kruse Villas Bôas

Co-orientador: Professor Leandro Machado Rocha

1. PNPIC 2. PNPMF 3. Plantas Medicinais 4. Medicamentos Fitoterápicos 5. PROPLAM

**FABIOLA ANGELITA CEZARINA BASTOS MARTINS**

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós-Graduação Lato Sensu do Instituto de Tecnologia de Fármacos– Farmanguinhos/ FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Gestão de Inovação em Fitomedicamentos.

Orientador: Professor Glauco de Kruse Villas Bôas  
Co-orientador: Professor Leandro Machado Rocha

**BANCA EXAMINADORA**

**Membro Orientador:** Glauco de Kruse Villas Bôas, Doutorando, FIOCRUZ

---

**Membro:** Professora Regina Coeli Nacif da Costa, Mestre em Educação, FIOCRUZ.

---

**Membro:** Adriana Passos Oliveira, Doutora em Ciências, UEZO.

---

**Suplente:** Maria da Conceição N. Monteiro, Doutora em Saúde Mental, FIOCRUZ.

---

## **DEDICATÓRIA**

Dedico esse trabalho aos gestores, pesquisadores, professores, alunos e agricultores que se dedicam ao desenvolvimento da Fitoterapia Brasileira.

## AGRADECIMENTOS

À Deus, que abençoa todos os momentos da minha vida.

Ao meu orientador Glauco de K. Villas Boas, por suas palavras de incentivo, dedicação e acompanhamento no desenvolvimento desse trabalho

Ao meu co-orientador, Leandro Rocha que me apresentou de forma brilhante as Plantas Medicinais a Fitoterapia e suas possibilidades para um mundo melhor.

À minha família, especialmente aos meus filhos Pedro e Rafael e minha irmã Rosângela, que estiveram sempre ao meu lado.

Ao NGBS/FIOCRUZ , pelo conteúdo do curso que forneceu as ferramentas essenciais para a Gestão da Inovação de Fitomedicamentos.

Aos nossos mestres, pelo conhecimento que nos foi transmitido, as dúvidas esclarecidas, a amizade e paciência que nos foi concedida

Aos colegas de turma, pela ótima convivência e especialmente Juarez, Fabiana e Alexsandro e Maria Aparecida, fundamentais para chegar ao final do curso com as metas cumpridas.

## RESUMO

Em 2006, duas importantes políticas foram publicadas para a área de plantas medicinais e fitoterápicos, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS ( PNPIC) e a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF), o objetivo desse trabalho é apresentar, de forma sucinta e sistematizada, aspectos referentes ao estudo dessas duas políticas públicas e seus aspectos no Estado do Rio de Janeiro, através de procedimentos de análise qualitativa das categorias presentes e mais freqüentes nas PNPIC e PNPMF.

Para tal foi traçado uma linha de tempo entre a formulação e a publicação destas políticas em seguida traz os desafios no processo de implementação das Políticas Nacionais de Práticas Integrativas e Complementares e Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, buscando esboçar alguns níveis e dimensões importantes quando da implementação das políticas públicas propriamente ditas, finalmente apresenta o Programa de Plantas Mediciniais do Estado do Rio de Janeiro do e conclusão.

## **ABSTRACT**

In 2006, two important policy were published in the area of medicinal plants and phytotherapics, the National Policy on Integrative and Complementary Practices in SUS (PNPIC) and the National Policy on Medicinal Plants and Phytotherapics (PNPMF). The objective of this work is to introduce, in a brief and sistematized way, aspects of a comparative study between these two public policy and its influence on Biodiversity Medicines Innovation in the state of the Rio de Janeiro. Through the procedures of qualitative analysis of categories present and more frequent in PNPIC and PNPMF.

Initially, the document aims to trace a timeline between conception and publication of these policy, then it brings forth the challenges in the National Policy on Integrative and Complementary Practices and the National Policy on Medicinal Plants and Phytotherapics implementation process, outlining some important levels and dimensions when implementing the public policy. Finally, it introduce the Medicinal Plants Program in the state of the Rio de Janeiro and possibilities in Rio de Janeiro Biodiversity Medicines Innovation and the conclusion.

## **LISTA DE TABELAS**

<b>TABELA 1 - PROGRESSO DOS ESTADOS MEMBROS DA OMS NO CAMPO DA MT/MCA</b>	<b>18</b>
---	-----------

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC	Atendimento Clínico
ALERJ	Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASSOCIOFITO	Associação Nacional de Fitoterapia em Serviços Públicos
CAB	Caderno de Atenção Básica
CBP	Cultivo e Beneficiamento Primário
CEME	Central de Medicamentos
CEPLAM	Conselho Estadual de Plantas Medicinais
CIPLAN	Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação
CIS	Comissão Interinstitucional de Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COMAFITO	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
CONAFIT	Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos
DAB	Departamento de Atenção Básica
DOE	Diário Oficial do Estado
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GEPFITO	Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos
GTI	Grupo de Trabalho Interministerial
IBPM	Instituto Brasileiro de Plantas Medicinais
IN	Instrução Normativa
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
LTPN	Laboratório de Tecnologia de Produtos Naturais
MCA	Medicina Complementar Alternativa
MAPA	Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MS	Ministério da Saúde
MT	Medicina Tradicional
MTC	Medicina Tradicional Chinesa

NGBS	Núcleo de Gestão de Biodiversidade e Saúde
OFF	Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAB	Programa de Atenção Básica
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
PAISMCA	Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher, Criança e Adolescente
PEPIC	Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares
PIC	Práticas Integrativas e Complementares
PNAPO	Política Nacional de Agroecologia e Plantio Orgânico
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PMAQ	Política Nacional de Melhoria de Acesso e Qualidade
PROPLAM	Programa de Plantas Medicinais do Estado do Rio de Janeiro
PPPM	Programa de Pesquisa em Plantas Medicinais
PPS	Produtos para a Promoção à Saúde
PSF	Programa de Saúde da Família
RELIPLAN	Rede Latino-Americana Interdisciplinar de Plantas Medicinais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
RENAPLAM	Relação Nacional de Plantas Medicinais
RENAFITO	Relação Nacional de Fitoterápicos
RENISUS	Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SOBRAFITO	Associação Médica Brasileira de Fitoterapia
SUDS	Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
UFF	Universidade Federal Fluminense
WHO	World Health Organization

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	x3
OBJETIVOS.....	166
METODOLOGIA.....	166
CAPÍTULO 1 - TRAJETÓRIA PERCORRIDA ATÉ A PUBLICAÇÃO DAS POLÍTICAS (PNPIC e PNPMF).....	<b>Erro! Indicador não definido.8</b>
1.1 - OMS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE) .....	<b>Erro! Indicador não definido.8</b>
1.2 - O PROGRAMA DE PESQUISA DE PLANTAS MEDICINAIS DA CEME.....	20
1.3 - POLÍTICAS NACIONAIS DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES E PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS.....	211
1.3.1 - POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES (PNPIC) .....	222
1.3.1.1 - Objetivos da PNPIC .....	233
1.3.1.2 - Diretrizes da PNPIC .....	233
1.3.1.3 - Diretrizes da PNPIC para Plantas Medicinais e Fitoterapia.....	255
1.3.2 - POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS (PNPMF) .....	266
1.3.2.1 - Desenvolvimento da PNPMF.....	29
1.3.2.2 - Objetivo Geral da PNPMF .....	300
1.3.2.3 - Objetivos Específicos da PNPMF .....	300
1.3.2.4 - Diretrizes da PNPMF .....	311
1.3.2.5 - Marco Regulatório da PNPMF.....	322
1.3.2.6 - Avanços da PNPIC E PNPMF .....	333
1.3.2.7 - Políticas estaduais/municipais com diretrizes para plantas medicinais e fitoterapia no SUS .....	345
1.3.2.8 - Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.....	367
CAPÍTULO 2 - DESAFIOS NO PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DAS POLÍTICAS NACIONAIS DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES E PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS .....	<b>Erro! Indicador não definido.7</b>
2.1 - IMPLEMENTAÇÃO DA PNPMF.....	388
2.2 – IMPLEMENTAÇÃO DA PNPIC.....	39
CAPÍTULO 3 – ESTUDO COMPARATIVO DOS PROCESSOS DE IMPLANTAÇÃO DA PNPIC E PNPMF .....	41
3.1 - Uma Análise do Documento que Aprova a PNPIC.....	41

3.2 - Desafios e Controvérsias nos Primeiros Passos da Implementação da PNPIC..	41
3.3 - Análise do processo de implementação da PNPMF.....	43
<b>CAPÍTULO 4 - PROGRAMA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.....</b>	<b>444</b>
4.1 - Conselho Estadual de Plantas Medicinai (CEPLAM) .....	455
4.2 - Diretrizes do PROPLAM .....	455
4.3 - Desenvolvimento .....	467
4.4 - Documentos elaborados pelo PROPLAM.....	488
4.5 - Nova legislação estadual RJ para Fitoterápicos .....	53
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>55</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>566</b>

## INTRODUÇÃO

A utilização da natureza para fins terapêuticos é tão antiga quanto à civilização humana e, por muito tempo, produtos minerais de plantas e animais foram fundamentais para a área da saúde. Historicamente, as plantas medicinais são importantes como fitoterápicos e na descoberta de novos fármacos, estando no reino vegetal a maior contribuição de medicamentos (CAB 31,2012). As grandes navegações trouxeram descobertas de novos continentes, legando ao mundo moderno um grande arsenal terapêutico de origem vegetal até hoje indispensável à medicina, (CAB 31, 2012). Calcula-se que pelo menos 25% de todos os medicamentos modernos são derivados diretamente ou indiretamente de plantas medicinais, principalmente por meio de aplicação de tecnologias modernas ao conhecimento tradicional.

O mercado mundial de fitoterápicos movimenta hoje cerca de US\$44 bilhões, segundo a consultoria Análise and Realize, que atende algumas das maiores indústrias farmacêuticas do mundo, (CAB 31, 2012).

Na história do Brasil, há registros de que os primeiros médicos que vieram para cá, diante da escassez na colônia de remédios empregados na Europa, muito cedo foram obrigados a perceber a importância dos remédios empregados de origem vegetal utilizados, pelos povos indígenas. Os viajantes sempre se abasteciam deles antes de excursionarem por regiões pouco conhecidas.

A magnitude da biodiversidade brasileira, conjunto de todos os seres vivos com sua variabilidade genética integral, não é conhecida com precisão, tal a sua complexidade, estimando-se mais de dois milhões de espécies distintas de plantas, animais e micro-organismos. Isso coloca o Brasil como detentor da maior biodiversidade biológica do mundo (WILSON, 1997). Apesar disso e de toda a diversidade de espécies existentes, o potencial de uso de plantas como fonte de novos medicamentos é ainda pouco explorada. Em relação ao uso médico, estima-se que apenas 5 mil espécies foram estudadas (RATES,2001).

No Brasil, até o momento, são reconhecidas **43473** espécies para a flora brasileira, sendo **4227** de Algas, **31911** de Angiospermas, **1531** de Briófitas, **4557** de Fungos, **26** de Gimnospermas e **1221** de Samambaias e Licófitas segundo a lista das espécies da flora do Brasil (Lista de Espécies da Flora do Brasil, 2013).

Calcula-se que pelo menos 25% de todos os medicamentos modernos são derivados diretamente ou indiretamente de plantas medicinais, principalmente por meio de aplicação de tecnologias modernas ao conhecimento tradicional.

No caso de certas classes de produtos farmacêuticos, como medicamentos antitumorais e antimicrobianos, essa porcentagem pode ser maior que 60% (WHO, 2011).

Segundo a Associação Brasileira de Empresas do Setor Fitoterápico, não existem dados oficiais sobre o tamanho do mercado brasileiro, e as estimativas variam entre US\$350 milhões a US\$550 milhões, (CAB 31, 2012).

O Brasil hoje tem 98 espécies vegetais registradas e só 18% das espécies encontram-se distribuídas no Brasil. Dos fitoterápicos registrados na ANVISA, apenas 10 espécies nativas de uma flora estimada de 43 mil possuem registro, o que demonstra a necessidade de investimento em pesquisas com espécies da flora nacional. (BALBINO, ET al, 2008).

A Organização Mundial de Saúde (OMS), considerando as plantas medicinais como importante instrumento da assistência farmacêutica, por meio de vários comunicados e resoluções, expressa sua posição a respeito da necessidade de valorizar a sua utilização no âmbito sanitário ao observar que 70% a 90% da população de países em desenvolvimento dependem delas no que se refere à Atenção Primária à Saúde (WHO,1993; 2011). Em alguns países industrializados, o uso de produtos da medicina tradicional é igualmente significativa, como Canadá, França, Alemanha e Itália, onde 70% a 90% de sua população têm usado esses recursos da medicina tradicional sobre a denominação de complementar, alternativa ou não convencional (WHO,2011) .

Cerca de 82% da população brasileira utiliza produtos à base de plantas medicinais nos seus cuidados com a saúde, seja pelo conhecimento tradicional na medicina indígena, quilombola, seja pelo uso popular, de transmissão oral entre gerações, ou nos sistemas oficiais de saúde como cunho científico, orientada pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). É uma prática que incentiva o desenvolvimento comunitário, a solidariedade e a participação social (RODRIGUES; De SIMONI, CAB 31, 2012).

No SUS, as ações/programas com plantas medicinais e fitoterapia, distribuídos em todas as regiões do país, ocorrem de maneira diferenciada, em virtude dos diferentes

biomas (CAB 31, 2012). Muitos foram os avanços nas últimas décadas com a formulação e implementação de políticas públicas, programas e legislação com vistas à valoração e valorização das plantas medicinais.

Atualmente, os principais instrumentos norteadores para o desenvolvimento da ações/programas com plantas medicinais e fitoterapia são: **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC), com diretrizes e linhas de Ação para “Plantas Medicinais Fitoterapia no SUS”, e a “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos” (PNPMF)**, com abrangência da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos. Essas políticas foram formuladas em consonância com as recomendações da OMS, os princípios e diretrizes do SUS, o potencial e oportunidades que o Brasil oferece para o desenvolvimento do setor, a demanda da população brasileira e necessidade de normatização das experiências existentes no SUS. (CAB 31, 2012).

## **OBJETIVOS**

Este trabalho tem como objetivo o estudo comparativo entre a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) publicada através de Portaria do Ministério da Saúde e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterapia (PNPMF), instituída através de Decreto Presidencial, como uma contribuição ao entendimento das conquistas alcançadas, mas, sobretudo, do que ainda é necessário ser clarificado para formulação de políticas específicas do setor no Brasil.

## **METODOLOGIA**

Para realização deste trabalho, foi selecionada uma abordagem qualitativa exploratória descritiva e dependendo da fase, comparativa ou descritiva, utilizando como fonte, levantamento dos documentos que definem as Políticas Nacionais de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e, Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), e em seguida foi realizado uma pesquisa sobre as duas principais leis Estaduais que instituem o Programa Estadual de Fitoterapia do Rio de Janeiro.

A pesquisa qualitativa está fundamentada na descrição de documentos referentes à elaboração até a publicação das políticas e procura explicitar a origem, e suas relações com o momento histórico em que foram elaboradas, permitindo ampliar o entendimento acerca do objeto de estudo.

Na fase exploratória descritiva da pesquisa foi realizado um levantamento do conteúdo das Políticas Nacionais com diretrizes para Plantas Medicinais e Fitoterápicos, priorizando os objetivos principais, as diretrizes e os marcos regulatórios.

Na fase construtiva deste trabalho após ser verificado os principais documentos norteadores e entendendo que a reunião de informações das políticas é um norteador para o entendimento do processo de desenvolvimento da política de fitoterápicos, foi realizado um estudo comparativo dos processos de implantação entre as políticas públicas nacionais de modo geral, a PNPIC, a PNPMF e seus reflexos no Estado do

Rio de Janeiro. A parte do TCC que trata da implantação da Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro, foi proposta considerando os aspectos das duas principais leis estaduais para o setor.

**Justificativa:** a escolha da técnica de análise qualitativa se justifica pela possibilidade de (1) interpretar a PNPIC e PNPMF; (2) descrever os resultados a luz da interpretação e comparação dos textos e dos contextos analisados e (3) discutir a interpretação do pesquisador daquilo que não consta nos textos, embora esteja contida na realidade e/ou prática profissional deste autor. (4) a pesquisa qualitativa está fundamentada na descrição de documentos referentes à elaboração até a publicação das políticas e procura explicitar a origem e suas relações com o momento histórico em que foram elaboradas, permitindo ampliar o entendimento acerca do objeto de estudo.

## **CAPÍTULO 1 - TRAJETÓRIA PERCORRIDA ATÉ A PUBLICAÇÃO DAS POLÍTICAS (PNPIC E PNPMF)**

### **1.1 - OMS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE)**

A OMS foi criada em 1948, com objetivo de apoiar os países membros no desenvolvimento de programas que melhorassem a SAÚDE de suas comunidades. (Assistência Farmacêutica Francine Brieda – RA 070663-0). E desde 1975, mantém um programa de orientação para políticas de medicamentos dirigidas aos países em desenvolvimento, com a finalidade de estender o acesso e o uso racional de medicamentos nos sistemas de saúde. Como primeiro passo estabeleceu a Lista Modelo de Medicamentos Essenciais e os critérios de seleção, adotados atualmente por 156 países, inclusive o Brasil.

A Organização Mundial da Saúde recomenda que tanto as políticas nacionais quanto a regulamentação para produtos oriundos das práticas tradicionais contemplem, entre outros, os conceitos de *medicina tradicional MT* (“conjunto de conhecimentos habilidades e práticas baseados em teoria, crenças e experiências indígenas de diferentes culturas, explicáveis ou não, utilizadas na manutenção da saúde, tão bem quanto a prevenções e diagnósticos ou tratamentos de doenças físicas e mentais”) e *medicina complementar/alternativa MCA* (“conjunto de práticas de cuidado que não são partes da tradição própria do país e não são integradas dentro do sistema de saúde dominante”) (WHO,2005). Em muitos países, tanto desenvolvidos como em desenvolvimento, as práticas e produtos da medicina tradicional não são ainda normatizadas(WHO,2011).

Nas últimas décadas houve progresso na definição de diretrizes, normas e políticas, pelos Estados Membros, segundo a OMS.

**Tabela 2 - Progresso dos Estados membros da OMS no campo da MT/MCA**

Progresso dos Estados membros no campo da MT/MCA				
Objetivos	Indicadores	1999(Status)	2003(reportado)	2007(reportado)
MT/MCA integrada aos sistemas nacionais de saúde	Número de estados membros com políticas	25	39	48
Segurança, eficácia e qualidade	Estados membros com normatização para fitoterápicos	65	82	110
Uso racional, provida pelos consumidores e fornecedores	Estados membros com Instituto Nacional de Pesquisa em Mt/MCA	19	56	62

Fonte: Revista Brasileira Saúde da Família, ano 9, maio de 2008, p.5.

O Brasil, como país signatário das Nações Unidas e atendendo às recomendações da 31ª Assembléia da OMS, por meio do Ministério da Saúde, estabelece as “Diretrizes e Prioridades de Investigação em Saúde” (BRASIL, 1981), em que está incluído o estudo das plantas medicinais (MORS, 1982).

No Brasil em 1981, o marco da política de medicamentos se deu com a criação da Central de Medicamentos (CEME). O Plano Diretor de Medicamentos definiu e norteou as atividades da CEME ao longo de mais de duas décadas (BERMUDEZ, 1992). Nesse contexto as políticas e ações prioritárias estabelecidas pela CEME podem ser englobadas em três grandes vertentes:

- Assistência farmacêutica à população atendida pela rede governamental de saúde;
- Ampliação da oferta de medicamentos a custos reduzidos e aumento da participação dos laboratórios oficiais e nacionais;
- Ampliação da produção interna de matérias-primas para garantir a fabricação de medicamentos essenciais, paralelamente expandindo a autonomia tecnológica e industrial nacional do setor. (SILVA, R. C. S., 2000).

Em 1981 inicia-se o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais (PPPM) da CEME, objetivando reverter o desconhecimento científico das plantas medicinais por meio de avaliação sistemática e da análise científica do arsenal fitoterápico brasileiro. Representando até a virada do milênio a única iniciativa do Estado Brasileiro em diminuir este hiato, ao mesmo tempo em que na mesma época, a campanha da Organização Mundial da Saúde “Saúde para todos no ano 2000” abria um espaço para o resgate da fitoterapia com práticas complementares. A partir da década de 1980, o Ministério da Saúde aprovou diversas resoluções, portarias e relatórios com ênfase na questão das plantas medicinais, entre os quais se pode citar a Portaria nº 212, de 11 de setembro de 1981, que, no item 2.4.3, define o estudo das plantas medicinais como uma das prioridades de investigação clínica.

Dando continuidade às diretrizes estabelecidas em 1981, no âmbito federal das políticas públicas, em 1988, a Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (CIPLAM) resolveu implantar a fitoterapia nos serviços de saúde como prática oficial da medicina, em caráter complementar, e orientar as Comissões Interinstitucionais de Saúde (CIS) a buscarem a sua inclusão no Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) (BRASIL, 1988). Esta resolução da CIPLAM, de nº 8/88, condiciona o uso das plantas medicinais a estudos aprofundados numa abordagem fitotécnica, taxonômica, antropológica e química, que foi aprovada no Encontro Nacional de Fitoterapia em Serviço Público, em 1989.

## **1.2 - O PROGRAMA DE PESQUISA DE PLANTAS MEDICINAIS DA CEME**

Em 1983, o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da CEME definiu como objetivo desenvolver terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico, por meio do estabelecimento de medicamentos originados a partir de determinação do real valor farmacológico de preparações de uso popular à base de plantas medicinais. Sua estratégia de ação consistiu em submeter as preparações de espécies vegetais, tais quais usadas pela população em geral, a uma completa bateria de testes farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos, por meio dos quais procurou-se a confirmação, ou não, da propriedade terapêutica que lhes é atribuída. As preparações que recebessem a confirmação da ação medicamentosa, de eficiência terapêutica e de

ausência de efeitos prejudiciais estariam aptas a integrarem à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

A CEME exerceu papel dominante no processo de compras governamentais no país. Dividiu com o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS) a função de grande compradora institucional, coordenou, em nível nacional, durante 20 anos, as pesquisas com plantas medicinais e conseguiu, ao longo deste período, criar capacitação científica e montar infra-estrutura científica tecnológica para o desenvolvimento da pesquisa de produtos fitoterápicos. No entanto, foi extinta em 1997, na mesma data em que se realizava o I Seminário Nordestino de Plantas Medicinais, em Recife. O sentimento entre os participantes do seminário foi de grande perda. Produto da modernização do estado brasileiro estava sendo desmontada a estrutura federal de apoio ao programa de plantas medicinais. No processo de modernização do estado, que teve início após o final do regime militar, várias ações foram postas em ação, cito a reforma administrativa do governo Collor (1990-92), com o objetivo de melhorar a performance do setor público, promoveu o enfraquecimento do papel do estado, a redução da máquina governamental através de privatizações e diminuição do número de servidores públicos e abertura indiscriminada das fronteiras para produtos externos, que teve continuidade no governo Fernando Henrique.

### **1.3 – PNPIC E PNPMF**

Políticas públicas de modo geral contemplam diretrizes e linhas estratégicas de atuação governamental, as quais orientam legislação, programas, projetos e atividades para o desenvolvimento econômico e social do país. O documento de uma política deve ser fruto de um processo sistemático de consultas e debate nacional para aglutinar as partes e criar um sentido de propriedade coletiva (CAB 31, 2012).

A PNPIC e a PNPMF têm convergência e sintonia com outras: como a Política Nacional de Saúde; de Atenção Básica; de Educação Permanente; de Assistência Farmacêutica; e Povos e Comunidades Tradicionais; de Biodiversidade e a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior, (CAB 31, 2012) além da Política de Inovação; Política Nacional de Melhoria de Acesso e Qualidade (PMAQ) e mais atualmente a Política Nacional de Agroecologia e Plantio Orgânico (PNAPO, 08/2012).

### **1.3.1 - POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES (PNPIC)**

A PNPIC, surge em 2006 no contexto do cumprimento das atribuições da coordenação do Sistema Único de Saúde no que diz respeito a garantia da integralidade na atenção à saúde, cuja implementação envolve justificativas de natureza política, técnica, econômica, social e cultural. Esta política atende, sobretudo, à necessidade de se conhecer, apoiar, incorporar e implementar experiências que já vem sendo desenvolvidas na rede pública de muitos municípios e estados, entre os quais destacam-se aquelas no âmbito da Medicina Tradicional Chinesa, Acupuntura, Homeopatia, Fitoterapia e da Medicina Antroposófica e do Termalismo – Crenoterapia (PNPIC,2006)

A partir das experiências existentes, esta Política Nacional define as abordagens da PNPIC no SUS, tendo em conta também a crescente legitimação destas por parte da sociedade como uma demanda efetiva conforme atestam as deliberações das Conferências Nacionais de Saúde; da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, 2001, da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, em 2003., que enfatizou a necessidade de acesso aos medicamentos fitoterápicos e homeopáticos; e a 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004.

A construção da política inicia-se a partir da criação de um grupo de trabalho coordenado pelo departamento de atenção Básica/SAS e pela Secretaria Executiva, com participação de representantes das Secretarias de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e da Gestão do Trabalho e Educação na Saúde/MS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária ( ANVISA); e das Associações Brasileiras de Fitoterapia, Homeopatia, Acupuntura e Medicina Antroposófica. No dia 24 de setembro de 2003, o grupo gestor responsável pela ordenação dos trabalhos e formulação da Política Nacional definiu, entre outras coisas, pela criação de quatro subgrupos de trabalho respeitando as diversas áreas, em virtude das especificidades de cada uma delas (MS). Cada subgrupo teve autonomia para a adoção de diversas estratégias para elaboração de seu plano de ação, sendo que os subgrupos da Homeopatia, Fitoterapia e Medicina Antroposófica optaram pela realização de Fóruns de abrangência nacional com ampla

participação da sociedade civil organizada, além de reuniões técnicas para sistematização do plano de ação. O subgrupo da MTC/Acupuntura optou por reuniões técnicas subsidiadas pela OMS para a área, entre outros.

Para efeito desse trabalho, será estudado o subgrupo de trabalho de Plantas Medicinais e Fitoterapia composto pelos seguintes membros: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos na coordenação; Secretaria Executiva, Secretaria de Atenção à saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Fiocruz-Farmanguinhos; Associação Nacional de Fitoterapia em Serviços Públicos (ASSOCIOFITO); Instituto Brasileiro de Plantas Medicinais (IBPM); Associação Brasileira de Fitoterapia (SOBRAFITO); Rede Latino-Americana Interdisciplinar de Plantas Medicinais (RELIPLAN); Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina.

### **1.3.1.1 - OBJETIVOS DA PNPIC ( PNPIC/MS-DF 2006 P. 25)**

- Incorporar e implementar as Práticas Integrativas e Complementares no SUS, na perspectiva da prevenção de agravos e da promoção e recuperação da saúde, com ênfase na atenção básica, voltada para o cuidado continuado, humanizado e integral em saúde;
- Contribuir para o aumento da resolutividade do Sistema e ampliação do acesso às Práticas Integrativas e Complementares, garantindo qualidade, eficácia, eficiência e segurança de uso;
- Promover a racionalização das ações de saúde, estimulando alternativas inovadoras e socialmente contributivas ao desenvolvimento sustentável de comunidades;
- Estimular as ações referentes ao controle/participação social, promovendo o envolvimento responsável e continuado dos usuários, gestores e trabalhadores, nas diferentes instâncias de efetivação das políticas de saúde (MS, 2008).

### **1.3.1.2 - DIRETRIZES DA PNPIC (PNPIC MS/2006, P.26)**

- Estruturação e fortalecimento da atenção em Práticas Integrativas e Complementares (PIC) no SUS;

- Desenvolvimento de estratégias de qualificação em PNPIC para profissionais no SUS, em conformidade com os princípios e diretrizes estabelecidos para educação permanente;
- Divulgação e informação dos conhecimentos básicos da PNPIC para profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS, considerando as metodologias participativas e o saber popular e tradicional;
- Estímulo às ações intersetoriais, buscando parcerias que propiciem o desenvolvimento integral das ações;
- Fortalecimento da participação social;
- Provimento do acesso a medicamentos Homeopáticos e Fitoterápicos na perspectiva da ampliação da produção pública, assegurando as especificidades da assistência farmacêutica nesses âmbitos da regulação sanitária;
- Garantia de acesso aos demais insumos estratégicos da PNPIC, com qualidade e segurança das ações;
- Incentivo à pesquisa em PIC com vistas ao aprimoramento da atenção à saúde, avaliando eficiência, eficácia, efetividade e segurança dos cuidados prestados;
- Desenvolvimento de ações de acompanhamento e avaliação da PIC, para instrumentalização de processos de gestão.
- Promoção de cooperação nacional e internacional das experiências da PNPIC nos campos da atenção, da educação, permanente e da pesquisa em saúde;
- Garantia do monitoramento da qualidade dos fitoterápicos pelo Sistema Nacional da Vigilância Sanitária.

A PNPIC contempla diretrizes para plantas medicinais e fitoterapia no SUS, cuja proposta foi construída seguindo o modelo da fitoterapia ocidental, entendida como “terapêutica caracterizada pela utilização de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal”, cuja abordagem incentiva o desenvolvimento comunitário, a solidariedade e a participação social, em virtude da quase totalidade dos programas no País se basearem nesse modelo. Nesse sentido, visa a ampliar as opções terapêuticas aos usuários do SUS com garantia de acesso aos produtos e serviços relacionados a fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade (Brasil, 2006b).

### **1.3.1.3 - DIRETRIZES DA PNPIC PARA PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERAPIA.( PNPIC , 2006, P.46)**

- Elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e da Relação Nacional de Fitoterápicos;
- Provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS;
- Formação e educação permanente dos profissionais de saúde, em plantas medicinais e fitoterapia;
- Acompanhamento e avaliação da inserção e implementação das plantas medicinais e fitoterapia no SUS.
- Fortalecimento e ampliação da participação popular e controle social;
- Estabelecimento de política de financiamento para o desenvolvimento de ações voltadas à implantação das plantas medicinais e da fitoterapia no SUS.
- Incentivo á pesquisa e desenvolvimento de plantas medicinais e fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do país;
- Promoção do uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS;
- Garantia do monitoramento da qualidade dos fitoterápicos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

O processo de desenvolvimento da PNPIC foi amplamente discutido e aprovado pelas principais instâncias de políticas em saúde, que são a Comissão Intergestores Tripartite e o Conselho Nacional de Saúde. O Ministério da Saúde aprovou por meio da Portaria GM nº 971, de 3 de maio de 2006, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, que contempla as diretrizes e as ações para inserção de serviços e produtos, promovendo a institucionalização dessas práticas no Sistema Único de Saúde. A política contempla ainda as responsabilidades institucionais para as três esferas de governo e preconiza a participação popular em todas as etapas de implementação.

O grande desafio da PNPIC é estruturar e fortalecer a atenção em Práticas Integrativas e Complementares no SUS, nos diferentes níveis de complexidade do Sistema, dentro da lógica de apoio, participação e co-responsabilização com as equipes

de Saúde da Família, com ênfase na atenção básica, por meio de ações de prevenção de doenças e de promoção e recuperação da saúde (CAB, 31).

### **1.3.2 - POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS (PNPMF).**

A PNPMF, foi elaborada para estabelecer as diretrizes para a atuação do governo na área de plantas medicinais e fitoterápicos, constitui parte essencial das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social como um dos elementos fundamentais de transversalidade na implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira. ( MS/PNPMF-2006)

Alguns princípios nortearam sua elaboração, tais como melhoria da atenção à saúde, uso sustentável da biodiversidade brasileira e fortalecimento da agricultura familiar, geração de emprego e renda, desenvolvimento industrial e tecnológico e perspectiva de inclusão social e regional, além da participação popular e controle social.

Entre os fatores previamente admitidos, ressalta a necessidade de minimizar a dependência tecnológica e de estabelecer uma posição de destaque do Brasil no cenário internacional.

A metodologia adotada favoreceu a construção participativa e democrática, envolvendo transversalmente todos os níveis e instâncias do governo e da sociedade na coleta sistemática de subsídios para a elaboração do documento.

A PNPMF, aprovada por meio do Decreto Nº5. 813, de 22 de junho de 2006, estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações, voltadas à garantia de acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtiva da Saúde. (Brasil/DF-2006)

Em 1992, o Parecer nº 4/92, do Conselho Federal de Medicina (aprovado em 15/1/92), reconhece a fitoterapia como método terapêutico, por isso deveria ter a rigorosa supervisão do Estado, por meio da Divisão de Vigilância Sanitária. Cita ainda que a formação de recursos humanos necessitasse de regulamentação.

Em agosto de 1992, representantes de vários setores, em função da falta de diretrizes políticas para o uso de fitoterápicos no Brasil e de inúmeros problemas de ordem fitossanitária no que concerne ao uso indiscriminado de plantas medicinais, propõem uma política para o país.

A constituição do Grupo de Estudos de Produtos Fitoterápicos (GEPFITO), por meio da Portaria SNVS nº 31, de 6/3/1994, foi proposto pela vigilância sanitária.

O primeiro resultado dos trabalhos do GEPFITO foi a elaboração de normas para o registro de produtos fitoterápicos, elaboradas a partir de consulta pública, possibilitando o questionamento e participação de todos os setores da sociedade, publicadas na Portaria SNVS nº 123, de 19/10/1994. Da avaliação das sugestões apresentadas, definiu-se pelo formato final das normas, por meio da Portaria nº 6, de 31/1/1995. Após sua implementação, a Portaria SVS nº 6/95 apresentou necessidade de aprimoramento em alguns de seus itens, o que resultou na Portaria SVS nº 1.029/98, que acrescentou procedimento de registro simplificado para produtos fitoterápicos tradicionais constantes de lista aprovada pela SVS. No texto dessa portaria, ficou estabelecida a lista de produtos fitoterápicos tradicionais.

No item correspondente aos dizeres das bulas, foram introduzidas modificações, estabelecendo-se dois níveis de informações: a) para produtos que se encontram em fase de estudo: produto em estudo para avaliação científica das indicações terapêuticas e da toxicidade, e b) para produtos que não se encontram em fase de estudos ou não apresentam comprovação científica: o uso deste produto está baseado em indicações tradicionais. Não existem estudos suficientes para avaliação científica da eficácia e toxicidade deste produto.

Além da regulação do mercado, a isenção de registro tem importância na implantação de uma política de medicamentos fitoterápicos, no Brasil. De fato, ficou claro, desde então, que as Portarias nºs 6/95 e 116/95 acarretariam problemas para empresas ou programas públicos e filantrópicos não dotados de infra-estrutura adequada. Na sequência, a legislação procurou alguma forma de auxiliar o desenvolvimento desses segmentos e estabelecem uma nova e importante diretriz de trabalho: a elaboração de monografias para a composição do *Formulário Nacional de Fitoterápicos*, através da edição da Portaria SVS nº 125, de 1/12/1995.

De posse desse documento oficial, qualquer empresa farmacêutica ou programa público poderiam oficializar seus produtos, ficando isentos de formalizarem registros, desde que mantivessem inalteradas todas as especificações expressas na monografia.

Só após 16 anos o Brasil, ganha sua primeira edição do **Formulário Nacional de Fitoterápicos**. A publicação que integra a **Farmacopéia Brasileira**, traz 83 monografias de medicamentos, como infusões, xaropes e pomada. A expectativa é que o uso e a produção de fitoterápicos no país ganhem impulso, já que o Formulário define padrões únicos para a fabricação dos medicamentos e permite à indústria a fabricação dos medicamentos dentro de parâmetros exigidos. Na prática, o documento é um tipo de guia para a fabricação de medicamentos fitoterápicos. A aprovação do Formulário Fitoterápico está na resolução **RDC 60/2011**, publicada em novembro de 2011 no Diário Oficial da União.

Em 1998, estabelece-se a nova e atual Política Nacional de Medicamentos (Portaria/MS nº 3.196/98), como parte essencial da Política Nacional de Saúde, que deve ampliar o uso de medicamentos essenciais pela formulação de uma política de medicamentos fitoterápicos para o SUS.

Ainda em 1998, a Portaria nº 665, do Ministério da Saúde

*“cria a Subcomissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos (CONAFIT), que tem como atribuições: 1) Assessorar a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), nos assuntos científicos, técnicos e normativos envolvidos na apreciação da eficácia e segurança do uso de produtos fitoterápicos. 2) Manifestar-se sobre questões relacionadas à farmacovigilância e ao desenvolvimento de pesquisas clínicas na área de fitoterápicos in vivo. 3) Subsidiar a SVS na realização de eventos técnico-científicos, do interesse dos trabalhos da comissão E que concorrem para a ampla divulgação de conhecimentos e informações pertinentes ao controle sanitário desses agentes”.*

Finalmente, em 24/02/2000, é editada a Resolução/RDC nº 17/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde em substituição à Portaria nº 6/95. São definidos os requisitos fundamentais para o registro de fitoterápicos. Considera-se importante ressaltar os aspectos técnicos essenciais da legislação brasileira de medicamentos fitoterápicos, na experiência de cerca de 3.000 processos analisados.

A regulamentação do registro de produtos fitoterápicos é um primeiro passo e cria a base institucional para o estabelecimento da política nacional de fitoterápicos. Legalmente, no país, passam a ser reconhecidos e registráveis os fitoterápicos tradicionais provindos do conhecimento e uso tradicional. Este aspecto é dos mais relevantes, quando se estabelece um programa de fitoterapia em nível municipal, indicando mudança cultural no país. Salienta-se, ainda, que os servidores públicos da área de saúde, da rede pública e a sociedade civil têm clareza do papel que as práticas tradicionais e populares vêm desempenhando no atendimento à saúde da população do país.

Assim, do relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1998, constam as seguintes deliberações:

- Item 80.2: – Os gestores do SUS devem estimular e ampliar pesquisas realizadas em parceria com universidades públicas, que analisem a efetividade das práticas populares alternativas em saúde, com o apoio das agências oficiais de fomento à pesquisa. , que analisem a efetividade das práticas populares alternativas em saúde, com o apoio das agências oficiais de fomento à pesquisa.
- Item 286: – As Secretarias Municipais de Saúde, com a colaboração técnica e financeira do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde, devem garantir a atenção integral à saúde (...).
- Item 286.12: – Incorporar ao SUS, em todo o país, as práticas de saúde como a fitoterapia, a acupuntura e a homeopatia, contemplando as terapias alternativas e práticas populares.
- Item 351.10: – O Ministério da Saúde deve incentivar a fitoterapia na assistência farmacêutica pública e elaborar normas para sua utilização, amplamente discutidas com os trabalhadores em saúde e especialistas, nas cidades onde existir maior participação popular, com gestores mais empenhados com a questão da cidadania e dos movimentos populares. Item 286.12: – Incorporar ao SUS, em todo o país, as práticas de saúde como a fitoterapia, a acupuntura e a homeopatia, contemplando as terapias alternativas e práticas populares.

### **1.3.2.1 - DESENVOLVIMENTO DA PNPMF**

Com vistas a elaborar a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, foi instituído, por decreto presidencial, em 17 de fevereiro de 2005, o Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), formado por representantes dos Ministérios da Saúde (Coordenação); Casa Civil; Integração Nacional; Desenvolvimento, Indústria e Comercio Exterior; Desenvolvimento Agrário; Ciência e Tecnologia; Meio Ambiente; Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Desenvolvimento Social e Combate à Fome; e representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz (Brasil, 2006).

O GTI, após período de discussão, subsidiado por documentos de fóruns, seminários e conferências, além de regulamentações nacionais e internacionais, elaborou a proposta da política que foi submetida aos ministros das pastas envolvidas para avaliação e aprovação e posteriormente, à casa civil da Presidência da República. Em 22 de junho de 2006, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos foi aprovada na forma de Decreto Presidencial nº 5.813, que também institui o Grupo de Trabalho Interministerial para elaborar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, em conformidade com as diretrizes da política Nacional (Brasil, 2006).

### **1.3.2.2 - OBJETIVO GERAL DA PNPMF**

Garantir à população brasileira o acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, e desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

### **1.3.2.3 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS DA PNPMF**

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

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

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

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

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

#### **1.3.2.4 - DIRETRIZES DA PNPMF**

As diretrizes contempladas no documento com abrangência de toda a cadeia produtiva são:

- Regulamentar o cultivo, o manejo sustentável, a produção, a distribuição e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando as experiências da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização.
- Promover a formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos;
- Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor de plantas medicinais e fitoterápicos;
- Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população.
- Promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidade, centros de pesquisa e organizações não governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos;
- Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado do cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos.

- Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Garantir e promover segurança, a eficácia e a qualidade no acesso s plantas medicinais e fitoterápicos.
- Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros.
- Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica.
- Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético;
- Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.
- Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial;
- Estabelecer política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos;
- Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado.
- Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção da cadeia produtiva de fitoterápicos no processo de fortalecimento da industria farmacêutica nacional(Brasil,2006).

A proposta de política pública de fitoterápicos foi precedida pela organização dos profissionais em saúde pública que estavam atuando em Fitoterapia. A médica Henriqueta Sacramento fundou, em 1998, juntamente com dezenas de profissionais de diversas áreas, a primeira associação de profissionais que trabalham com fitoterapia e plantas medicinais no Brasil, que teve, nos primeiros dois anos, o nome de Coordenação Nacional de Plantas Medicinais em Serviço Público.

### **1.3.2.5 - MARCO REGULATÓRIO DA PNPMF**

No que diz respeito à legislação do setor, a ANVISA, baseada nas diretrizes das políticas nacionais, promoveu ampla revisão das legislações para o setor, elaborou novas normas, como a RDC nº10/2010, que dispõe sobre a notificação de drogas vegetais, promoveu, por meio da Farmacopéia Brasileira, revisão das monografias de plantas medicinais. A RDC nº 14, norma vigente para registro de medicamentos fitoterápicos, publicada em 5 de abril de 2010, que, comparada a anterior (RDC nº48/04), traz entre as modificações a adequação aos conceitos definidos pela PNPMF e pela PNPIC no SUS. Também a adoção de alternativas ao controle de qualidade, item com grau de dificuldade elevado no caso de medicamentos fitoterápicos, devido à complexidade de sua composição.

Concomitante à publicação da RDC 14/2010 houve atualização da lista de referências para comprovação de segurança e eficácia de fitoterápicos, na forma de Instrução Normativa (IN 05/2010), a qual foi ampliada de 17 para 35 publicações de referência (ANVISA, 2010).

E mais recentemente, saiu a RDC 13, de 14 de março de 2013, dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

### **1.3.2.6 - AVANÇOS DA PNPIC E PNPMF**

- Ampliação da oferta de serviços e produtos da fitoterapia na rede pública;
- Instituição de grupos técnicos para definição de normas e produtos para o SUS;
- Aprovação do Programa Nacional e Instituição do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;
- Inclusão de 12 fitoterápicos no Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a assistência farmacêutica na atenção básica.

“O Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. A RENAME/2012 foi elaborada a partir das definições do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2008 e estruturada de acordo com a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012 e incluiu os seguintes fitoterápicos: *Cynara scolymus*, *Schinus terebinthifolius*, *Aloe vera*, *Rhamnus*

purshiana, Maytenus officinalis, Mikania glomerata, Harpagophytum procumbens , Mentha piperita, Glycine Max ,Plantago ovata, Salix Alba e Uncaria tomentosa.”

- Incentivo à pesquisa e desenvolvimento e plantas medicinais e fitoterápicas, pelo Ministério da Saúde em parceria com outros órgãos de fomento;
- Inclusão do tema na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde e na Rede de Pesquisas em Atenção Primária à Saúde;
- Publicação da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse para o SUS (RENISUS), como estratégia para priorizar a alocação de recursos e pesquisas em uma lista positiva de espécies vegetais medicinais com vistas ao desenvolvimento de fitoterápicos;
- Instituição da Farmácia Viva no âmbito do SUS;

Aprovação de políticas e programas estaduais e municipais (CAB, 2012).

Criação da Coordenação Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no DAB/SAS/MS; ações de educação permanente para profissionais de saúde; iniciativas de educação popular para usuários; aprovação de políticas e programas estaduais e municipais. (CAB-31).

### **1.3.2.7 - POLÍTICAS ESTADUAIS/MUNICIPAIS COM DIRETRIZES PARA PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERAPIA NO SUS**

Alguns estados e municípios, pela necessidade de normatização das práticas há muito existentes, elaboraram suas políticas e regulamentação para o serviço de fitoterapia na rede pública de saúde anteriormente à iniciativa do governo federal. Entretanto a demanda por normatização estadual/municipal se incrementou com a

formulação e aprovação das políticas nacionais, assim como a definição de recursos para adequação/ampliação de serviços de práticas integrativas no SUS. (Rodrigues, 2011). Pode-se citar:

**\* Ceará**

1. Decreto nº 30.016, de 30 de dezembro de 2009. Regulamenta a Lei estadual nº 12.951, de 7 de outubro de 1999, que dispõe sobre política de Implantação da Fitoterapia em Saúde Pública no Estado do Ceará.

**\* Espírito Santo**

1. Resolução nº 543/2008, do Conselho Estadual de Saúde do Espírito Santo. Aprova a proposta de institucionalização da Política de Práticas integrativas e Complementares: homeopatia, acupuntura e fitoterapia, no Estado do Espírito Santo.
2. Lei nº 7.684, da Câmara Municipal de Vitória, Estado do Espírito Santo, de 03 de junho de 2009. Dispõe sobre a institucionalização da Política municipal de plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, e dá outras providências.

**\* Minas Gerais**

1. Resolução nº 1.885, de 27 de maio de 2009, da Secretaria Estadual de Saúde do Estado de Minas Gerais. Aprova a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares.
2. Lei nº 11.309, de 18 de fevereiro de 2013, autoriza a criação de Programa Municipal de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, PMPICS, e dá outras providências. Uberlândia/MG.

**\* Rio de Janeiro**

1. Lei 4893/06, Institui o Programa Estadual de Fitoterapia, Produção de Fitoterápicos e Plantas Medicinais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
2. Lei 4.832, de 13 de dezembro de 2011, Institui a Política Municipal de Práticas Integrativas e Complementares no Município de Volta Redonda.

**\* Rio Grande do Norte**

1. Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Norte, de 28 de junho de 2011. Portaria aprova a Política Estadual de Práticas Integrativas e Complementares (PEPIC) no Sistema único de saúde do rio Grande do Norte, incluindo a acupuntura, homeopatia, plantas medicinais e fitoterapia, crenoterapia, medicina antroposófica, práticas corporais.

**\* Rio Grande do Sul**

1. Projeto de Lei nº108/2006, da Assembléia Legislativa do Rio Grande do Sul. Institui a Política Intersetorial de Plantas Mediciniais e de Medicamentos Fitoterápicos no Estado do Rio Grande do Sul, e dá outras providências. Lançamento na Assembléia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 8 de junho de 2011. Política Estadual de Plantas Mediciniais, Aromáticas e Condimentares e de Fitoterápicos.
2. Lei nº 2.636, de 10 de janeiro de 2007. Institui a Política de Plantas Mediciniais e de Medicamentos Fitoterápicos no município de Gravataí.

**\* São Paulo**

1. Decreto nº 49.596, de 11 de junho de 2008. Regulamenta a Lei nº 14.682, de 30 de janeiro de 2008, que institui, no âmbito do município de São Paulo, o Programa Qualidade de Vida com Medicinas Tradicionais e Práticas Integrativas em saúde. No art. 2, conta “constituem objetivo principal do programa as atividades de promoção e recuperação de saúde, por meio de medicinas tradicionais, homeopatia, alimentação saudável, plantas medicinais”.
2. Lei nº 14.903, de 6 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre a criação do Programa de Produção de Fitoterápicos e Plantas Mediciniais no município de São Paulo, e dá outras providências.

**1.3.2.8 - PROGRAMA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS.**

Após a aprovação da Política Nacional e com vistas à implementação das diretrizes desta, foi instituído um Grupo de Trabalho Interministerial (GTI), com objetivo de elaborar o Programa Nacional de Plantas Medicinal e Fitoterápico.

Este GTI, orientado pelas diretrizes e linhas de ação da política nacional, elaborou a proposta do programa nacional, que foi submetido á consulta pública e após consolidação das atribuições, às instâncias superiores para avaliação e aprovação. (CAB, 31).

Sendo aprovado em 9 de dezembro de 2008, por meio de Portaria Interministerial nº 2.960, que também criou o Comitê Nacional de Plantas Medicinal e Fitoterápico, com representantes de órgãos governamentais e não governamentais de todos os biomas brasileiros (BRASIL, 2008).

O Programa traz ações, gestores, órgãos envolvidos, prazos e origem dos recursos, com abrangência de toda a cadeia produtiva. (CAB-31).

## **CAPÍTULO 2 - DESAFIOS NO PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DAS POLÍTICAS NACIONAIS DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES E PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS**

As políticas públicas e os problemas inerentes à sua implementação têm se constituído, nos últimos anos, em um tema recorrente no Brasil, porém não têm merecido a necessária atenção de modo a tornar-se um tema da agenda política nacional.

O que acontece no Brasil, segundo o Prof. Carlos Aurélio Pimenta Faria é que existe uma babel de abordagens, teorizações incipientes e vertentes analíticas, que buscam dar inteligibilidade à diversificação dos processos de formação e gestão das políticas públicas em um mundo cada vez marcado pela interdependência assimétrica. Esse caráter incipiente é comprovado, por exemplo, pelo fato de qualquer exame da produção brasileira recente evidenciar a quase inexistência de análises mais sistemáticas acerca dos processos de implementação de políticas públicas, além da escassez dos estudos de "pós-decisão" da institucionalização destas políticas (Bucci, MPD).

A dissociação entre planejamento e implementação ou a não preocupação com os requisitos da implementação aumenta a chance de fracasso das políticas públicas.

Independente do que seja a política ou a estrutura formal de autoridade, depende dos implementadores o sucesso ou não do programa. Se eles estão devidamente preparados e motivados poderão mobilizar os recursos necessários para superar obstáculos aparentemente insuperáveis.

## **2.1 - IMPLEMENTAÇÃO DA PNPMF**

O Processo de implantação de Políticas Públicas para Fitoterápicos no Brasil esbarra, entre outros fatores nos desafios da produção de medicamentos fitoterápicos (Carvalho, A.B; BALBINO E.E; MACIEL A; PERFEITO J P S, 2008).

A começar pelos custos de produção, como ativo químico versus ativo vegetal, formação de mão de obra especializada, obtenção de matéria prima, infraestrutura de produção e controle de qualidade ( ABIFISA, 2009). Não há incentivos fiscais para o setor acarretando alta carga tributária.

Outros desafios não menos importantes são o desconhecimento por parte de profissionais e usuários, e dificuldade de introdução no mercado farmacêutico, pois cerca de 50% dos pontos de venda não se interessam por fitoterápicos e também recursos escassos para o desenvolvimento tecnológico (Balbino EE. ; Maciel A.; Perfeito JPS. ; revista brasileira de farmacognosia, abril/jun. 2008).

Em relação à legislação em vigor, a aprovação do projeto de Lei nº 3381/2004, que criaria uma nova categoria de medicamentos, os Produtos para Promoção à Saúde - PPS facilitaria o acesso aos fitoterápicos, pois surgiriam novos produtos com baixos custos (Brito, S.C.D, 2010). Atualmente a disputa entre plantas medicinais nativas e plantas exóticas, ocorre devido a exigências da atual legislação que dificulta o registro de medicamentos fitoterápicos que utilizam como base plantas nativas, e que acabam privilegiando as plantas estrangeiras e por esse motivo poucas são as plantas medicinais nativas inclusas na Farmacopéia Brasileira. Se o projeto de lei fosse aprovado poderia mudar o comportamento da indústria brasileira que aumentariam em torno de 10 a 50% a produção de medicamentos fitoterápicos (BRITO, S.C.D,2010).

Atualmente o Projeto de Lei está desarquivado sob o número req.1006/2011 da Câmara dos deputados).

O Brasil possui pesquisadores de alto nível e diversos grupos especializados em química e farmacologia de produtos naturais, aptos a desenvolverem nossos próprios medicamentos fitoterápicos. No entanto, diversas causas têm dificultado essa atividade. A primeira delas é a necessidade de autorização junto ao Ministério do Meio Ambiente para acesso às plantas brasileiras, mesmo quando esses projetos são financiados por órgãos de pesquisa do governo federal. O IBAMA aplicou multas expressivas a empresas, universidades e pesquisadores que estiveram desenvolvendo produtos com a flora brasileira. Com isso se incentiva a produção de produtos fitoterápicos com espécies exóticas (Rocha, L 2012).

## **2.2 – IMPLEMENTAÇÃO DA PNPIC**

### **O PROCESSO IMPLEMENTAÇÃO DA PNPIC, ESTÁ DIRETAMENTE LIGADO AO FORTALECIMENTO DO SUS.**

Atualmente, 340 municípios e cinco estados oferecem assistência/ações em “Plantas Medicinais e Fitoterapia” e estas ações/serviços além das demais práticas integrativas e complementares são ofertadas em sua maioria (72%) na Atenção Básica, por meio da Estratégia Saúde da Família. A Saúde da Família está presente em 5.269 municípios, totalizando 31.095 equipes e a ampliação de sua cobertura nas diversas regiões e biomas denota potencial para desenvolvimento de ações com plantas medicinais e fitoterapia nos serviços de saúde.

Sobre o acesso a plantas medicinais e produtos fitoterápicos no SUS, os programas podem tornar disponíveis plantas medicinais e/ou fitoterápicos nas Unidades de Saúde, de forma complementar, seja na Estratégia Saúde da Família, seja no modelo tradicional ou nas unidades de média e alta complexidade, utilizando um ou mais dos seguintes produtos: planta medicinal “in natura”, planta seca (droga vegetal), produto fitoterápico manipulado e fitoterápico industrializado.

Porém o processo implementação da PNPIC, está diretamente ligado ao fortalecimento do SUS.

Implementação do SUS:

*“A política de reorganização da atenção básica a partir do processo recente de descentralização do SUS no Brasil, enfatiza o papel indutor do governo central, que, através de um conjunto de medidas e programas específicos ( PAB e PACS/PSF, principalmente), transfere para os municípios a responsabilidade com a atenção básica. Assim, é no nível municipal que ocorre o processo de implementação dessa política, gerando efeitos de difícil avaliação, dada a diversidade de contextos locais. A argumentação central enfatiza a importância de se avaliarem processos e resultados intermediários voltados para o desempenho institucional, que podem ser traduzidos em vontade política e compromisso público, capacidade de gestão e maior controle e participação social, mais do que exatamente efeitos ou impactos mais diretos sobre a oferta de serviços que apesar de todas as dificuldades e obstáculos o processo tem implicado no fortalecimento da capacidade de gestão municipal no que diz respeito à organização da atenção básica em saúde. (Bodstein, R)”*

## **CAPÍTULO 3 – ESTUDO COMPARATIVO DOS PROCESSOS DE IMPLANTAÇÃO DA PNPIC E PNPMF**

### **3.1 - UMA ANÁLISE DO DOCUMENTO QUE APROVA A PNPIC**

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC), aprovada via Portaria Ministerial nº 971 de 3 de maio de 2006, se apresenta como um instrumento que reúne as diretrizes do SUS a uma proposta inovadora que, de um lado respeita práticas de saúde não convencionais e por outro traz uma concepção ampliada do processo saúde-doença, visto que reconhece o importante papel do usuário do serviço como ator e participante desta dinâmica (PNPIC, 2006).

A PNPIC é uma política de caráter nacional, voltada principalmente para a Atenção Básica e recomenda a implementação de ações e serviços no SUS que tenham o cuidado continuado, humanizado e integral em saúde. Seu principal objetivo é garantir a prevenção de agravos, a promoção e a recuperação da saúde. A Portaria preconiza o aumento da resolubilidade do sistema com qualidade, eficácia, eficiência, segurança, sustentabilidade e ainda, controle e participação social (BARROS, 2006).

A PNPIC procura extrapolar o entendimento medicalizado da saúde, observando os sujeitos em suas dimensões física, social, cultural e psicológica.

### **3.2 - DESAFIOS E CONTROVÉRSIAS NOS PRIMEIROS PASSOS DA IMPLEMENTAÇÃO DA PNPIC**

As denominações de Práticas Integrativas e Complementares é usada para designar o que antes era conhecido pejorativamente como alternativo. A crítica a este termo se ancora no fato de ser uma referência ampla, aonde a definição do conceito é negativa, inexplicitando o que ele não é. (BARROS, 2006).

No seu papel de mecanismo regulador, a PNPIC controla as ações no campo da Saúde, ao mesmo tempo em que fomenta pesquisas que analisam a qualidade e a eficiência dessas práticas.

A importância dessa função é inegável tanto para os que se posicionam a favor quanto para os que são contra a política, pois as experiências que já acontecem nas redes públicas estaduais e municipais, segundo o documento que aprova a política, têm acontecido de forma desigual, descontinuada, muitas vezes sem o devido registro, fornecimento adequado de insumos ou ações de acompanhamento e avaliação.

Na publicação da política em alguns pontos é atribuída a profissional de saúde algumas atividades (PNPIC, 2006 p. 25; 28; 30), sobre as quais alguns setores médicos reivindicam exclusividade.

Neste ponto, a PNPIC se viu alvo de críticas junto a esses setores. As críticas se basearam no fato de que as novas práticas podem ser perigosas se não exercidas pela classe médica e que podem ser caracterizadas como ilegais se exercidas como atos médicos por outros profissionais da rede de saúde.

Na verdade o que a proposta da política visa regulamentar é a especialização dos profissionais de acordo com o nível de atenção. A política procura, ainda, incentivar uma abordagem interdisciplinar.

Existe ampla discussão à acerca de quem pode ou não exercer algumas práticas contidas na PNPIC. Algumas delas, como a Homeopatia e a Medicina Antroposófica são menos polêmicas, pois, apesar de fundadas em princípios antigos, tem a sistematização inspirada na medicina moderna e uma forte organização das suas entidades, que estabeleceram quem pode ou não exercer as práticas.

Mesmo assim, para dar fim ao menos a esta polêmica, posteriormente foi publicado no Diário Oficial da União uma Tabela de Serviços do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde no CNES referente ao código 068 Práticas Integrativas e Complementares que estabelece atribuições específicas para o exercício das práticas, delimitando qual profissional está habilitado a realizar os respectivos procedimentos.

Outro obstáculo enfrentado pela PNPIC consiste na pressão de laboratórios e entidades médicas que se beneficiam da desarticulação do sistema público de saúde, pois a incorporação das PIC neste setor representa um risco para os interesses econômicos envolvidos na área .

*“O impacto da publicação da Política alcança, entre outros, os campos econômico, técnico e sociopolítico, pois tira da sombra e promove a inclusão de práticas de cuidado subsumidas no discurso e*

*ação dominadora do complexo mercado de produtos e serviços da racionalidade biomédica. (Ciênc. saúde coletiva vol.11 no.3)”*

### **3.3 - ANÁLISE DO PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DA PNPMF**

Com a indução dessa Política houve, ampliação da oferta de serviços e produtos da fitoterapia na rede pública; instituição de grupos técnicos para definição de normas e produtos para o SUS, como o COMAFITO e os grupos técnicos da Farmacopéia Brasileira; normas desenvolvidas pela ANVISA; revisão das monografias de plantas medicinais e Fitoterápicos; inclusão de 12 fitoterápicos no Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica; publicação da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse para o SUS-RENISUS; incentivo à pesquisa e desenvolvimento de plantas medicinais e fitoterápicos, pelo Ministério da Saúde; Instituição da Farmácia Viva no âmbito do SUS (CAB-31).

Pode-se dizer que a implementação da PNPMF, em âmbito nacional avançou mais que a PNPIC, no que diz respeito a elaboração das normas e na regulamentação, justificado por garantir à população o acesso seguro, eficaz e de qualidade, além de promover o uso racional das plantas medicinais e fitoterápicos, em quaisquer das formas ofertadas: planta medicinal in natura, droga seca, fitoterápico manipulado e/ou industrializado (CAB 31,2012 p 127).

Ambas avançaram na ampliação da oferta de serviços e produtos da fitoterapia na rede pública e impactaram na aprovação de políticas e programas estaduais e municipais.

## **CAPÍTULO 4 - PROGRAMA DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

Desde sua criação, teve como bases diretrizes que fortaleciam a credibilidade dos conhecimentos tradicionais, bem como a observância dos preceitos do SUS, (Michiles, E).

O processo de institucionalização do Programa de Plantas Medicinais (PROPLAM) iniciou-se no final da década de 80 com elaboração de Ante Projeto do Programa Fitoterapia do SUDS (Carpes E, 1989), mas sua inserção na estrutura da Secretaria Estadual de Saúde – SES/RJ junto a Superintendência de Saúde Coletiva se deu no início dos anos 90, já com o Programa Estadual de Plantas Medicinais, resolução SES/RJ nº 80, que implanta o Programa Estadual de Plantas Medicinais na SES/1992. Sob um enfoque mais amplo que considerou o caráter multidimensional, contemplando não só o final da seqüência de ações que culminavam com a terapêutica, mas toda a cadeia de processos, passando pela validação, pelo desenvolvimento e pela produção de matéria prima e de medicamentos, entre outras.

A Resolução CIPLAN nº08/88 explicita o caráter estratégico multidisciplinar e interinstitucional do trabalho com plantas medicinais e define as atribuições nesse campo de atuação: “Governo Estaduais e Municipais através de articulação interinstitucional, devem implantar a Fitoterapia, usando os mecanismos operacionais necessários a sua viabilização, dentro das realidades e necessidades locais”.

Amparado por essa resolução, o PROPLAM estabelece as atribuições estaduais definidas pelo SUS, os limites de atuação, atribuições e missão da esfera Estadual no processo de institucionalização.

O espaço institucional foi consolidado a partir da publicação da Lei Estadual nº 2.537/1996, que teve como objetivo propor, elaborar e implantar diretrizes nas áreas de terapêutica, na preservação da cultura popular do uso de plantas medicinais, no cultivo, produção industrial e produção magistral de medicamentos fitoterápicos e sua comercialização, bem como na pesquisa, formação e capacitação de recursos humanos, para o desenvolvimento de atividades do programa. A Lei estadual nº 2.537 foi regulamentada pelo decreto 23.052 tendo a organização do PROPLAM, constituída

pelos seguintes órgãos: Conselho Estadual de Plantas Medicinais (CEPLAM) e Secretaria Executiva.

#### **4.1 - CONSELHO ESTADUAL DE PLANTAS MEDICINAIS (CEPLAM)**

A estrutura do CEPLAM foi composta por representantes de órgãos da administração pública estadual e do poder legislativo do estado, conforme a seguinte estrutura (Art.3º, art.4º): “O CEPLAM será composto, pelos titulares e presidentes e/ou assessores dos órgãos a seguir discriminados - Secretaria de Estado de Saúde, Secretaria de Estado de Meio Ambiente, Secretaria de Estado de Agricultura, Abastecimento e Pesca, Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Estado Educação, Secretaria de Estado de Planejamento e Desenvolvimento, Instituto Vital Brasil, Conselho Estadual de Secretários de Saúde, Comissões de Saúde, Trabalho, Legislação Social e Seguridade Social da Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro(ALERJ) e Coordenador do Programa. “O CEPLAM a ser presidido pelo Secretário de Saúde, terá as seguintes atribuições: promover, e apoiar no âmbito dos órgãos que o compõem ações referentes ao PROPLAM, promover e apoiar a integração das ações entre órgãos que compõem o CEPLAM, bem como os que não o integram desde que importantes para a operacionalização do Programa e estimular e apoiar a criação de programas municipais”

#### **4.2 - DIRETRIZES DO PROPLAM ( Michiles MEO, Boorhem RL, Botsaris 1997)**

A assessoria técnica às iniciativas municipais voltadas para a implantação da fitoterapia foi constante. Considerando a diversidade das ações a ser empreendida pelo PROPLAM e ainda, a necessidade de agregar as instituições do âmbito estadual em rede, paralelamente estabeleceu-se como estratégia a implantação de Sistemas relativos às diretrizes. Criou-se então:

1. Sistema de Produção de Matéria Prima, que definia estratégia para implantar rede constituída por pequenos e médios agricultores, organizados em cooperativas que receberiam mudas certificadas, para cultivo medicinal criando-se a partir dessa iniciativa, um selo de qualidade.
2. Sistema de Padronização e Controle de Qualidade, com objetivo de criar um banco de padrões de drogas vegetais, tendo em vista o credenciamento de laboratórios para controle de qualidade e certificação.
3. Sistema de Validação, que visava integrar em rede, os principais centros de P&D em produtos naturais, tendo em vista a validação de espécies medicinais nativas, segundo prioridades previamente definidos para produção de medicamentos.
4. Sistema de Produção de Fitoterápicos, para constituir rede de produção de medicamentos em diferentes níveis desde formulações extemporâneas e magistrais, à produção industrial, tendo em vista a substituição ou complementação de medicamentos sintéticos da Rede por Fitoterápicos.
5. Sistema de Formação e Capacitação de Recursos Humanos, estabelecendo de currículo mínimo, desenvolvendo e /ou credenciando centros de referencia ou treinamento de recursos humanos por área de atuação.
6. Sistema Informatizado de Dados, com objetivo de organizar banco de dados informatizado e geo-referenciado, interligando os principais centros de pesquisa do país, como ferramenta estratégica para gestão do Programa.

### **4.3 - DESENVOLVIMENTO**

A insuficiência de suporte político, bem como a característica intersetorial, inerente à área de plantas medicinais, constituíram em fatores determinantes para a latência da estratégia de implantação dos Sistemas, levando a reorientação do processo de trabalho.

O CEPLAM sofre alteração na sua composição, para viabilizar a gestão compartilhada não só entre as instituições do setor público, como também dos segmentos da sociedade civil.

Pretendeu-se obter, maior equilíbrio entre os setores públicos e privados com participação efetiva de diversos segmentos, maior agilidade nesse colegiado para garantir o enfoque às linhas de trabalho e em particular à formulação de idéias políticas e projetos visando sempre o caráter sistêmico e integrado da atuação do PROPLAM.

Selecionou-se entre os Sistemas anteriormente propostos, o Sistema de Produção de Matéria Prima, considerando prioritário por estar no início da cadeia produtiva.

No que se refere às ações municipais à saúde em fitoterapia, o modelo das farmácias vivas, inspirou os municípios em nosso Estado, gerando a necessidade de elaboração do documento “Fitoterapia nos Municípios: Guia para Desenvolvimento do Trabalho” cumprindo a atribuição da Esfera Estadual (MICHILES MEO, RIAL IAM, BOORHEM RL, BOTSARIS AS, RÉCIO RA/1997)

Contudo a falta de cunho legal ao documento, elaborado e ante a impossibilidade de fomento às ações no nível municipal com recursos estaduais, assim como a falta de comprometimento da grande maioria dos gestores municipais, culminaram em necessidade de oficializar as orientações contidas no guia. Para tanto, instituiu-se o grupo de trabalho constituído por diferentes categorias profissionais e representantes dos municípios (D.O.E, 2000), culminando com a edição da Resolução 1590 de 12 de fevereiro de 2001, da Secretaria de Estado de Saúde que “Aprova o Regulamento Técnico para a Prática de Fitoterapia e Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro”.

Durante o IV Fórum Estadual de Plantas Mediciniais (2001), foram apontados e discutidos problemas considerados pelos participantes como limitantes ou impeditivos para o cumprimento da RES.1590. ( GALLO E, 2001).

Foram identificados os seguintes problemas:

- Falta de apoio aos gestores municipais;
- Falta de recursos orçamentários específicos;
- Falta de capacitação técnica;
- Descrédito por parte dos profissionais médicos, principalmente;
- Insegurança quanto a qualidade dos medicamentos;
- Falta de subsídios científicos.

Como resultado desse Fórum, deflagrou uma seqüência de atividades que incluíram a atualização de alguns documentos do programa, a reunião de reorientação das estratégias de implantação dos Serviços de Fitoterapia no Estado RJ.

A criação das Câmaras Técnicas de Cultivo e Beneficiamento Primário; Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos e Atendimento Clínico, constituída por médicos, farmacêuticos e agrônomos dos municípios que já ofereciam a Fitoterapia, que passaram a reavaliar a luz de suas experiências e possibilidades de realização da RES 1590 de 2001, utilizando como referencial os documentos até então elaborados como ações empreendidas pelo PROPLAM.

#### **4.4 - DOCUMENTOS ELABORADOS PELO PROPLAM**

1. Guia de orientação para a Implantação do Serviço de Fitoterapia.
2. Cartazes educativos, para serem afixados em locais como salas de espera, e assemelhados, contém orientações gerais e específicas quanto à aquisição de plantas medicinais e preparo como chás e xarope caseiros.
3. Modelos de Questionário para pesquisa etnofarmacológico. Utilizadas como ferramenta para selecionar as espécies medicinais mais utilizadas na região com potencial aproveitando como medicamento. Os modelos foram desenvolvidos e direcionados a médicos, população local e raizeiros. (RIO DE JANEIRO. 1992. NORMA INTERNA )
4. Fitoterapia na Assistência à Gestante, protocolo de atendimento de enfermagem, parceria do PROPLAM e o PAISMCA. Optou-se por introduzir a fitoterapia na assistência à gestante através da consulta de enfermagem, considerando que esse profissional mantém maior proximidade com as práticas populares. A atuação do enfermeiro se dá em duas vertentes, a educativa e pela orientação do uso de plantas medicinais em sintomatologia e tratamento pré-estabelecido.( RIO DE JANEIRO.2000. NORMA INTERNA.)
5. Protocolo de observação clínica, como ferramenta para sistematização das experiências clínicas no SUS, através de um instrumento para coleta das

informações, sobre a evolução clínica dos pacientes tratados por Fitoterapia, como instrumento de avaliação terapêutica.

6. Regulamentação da prática da fitoterapia e funcionamento dos serviços de fitoterapia no RJ, elaborado em parceria com a coordenação de vigilância Sanitária do Estado e com a participação dos profissionais representantes dos municípios e instituições, regulamenta a prática de Fitoterapia, cria e define parâmetros técnicos de funcionamento dos Serviços de Fitoterapia, estabelecendo padrões técnicos a ser observados pelas iniciativas municipais, anteriormente chamadas de Farmácias Vivas.( RIO DE JANEIRO. Diário Oficial do Estado, 18.03.2004.)
7. Resolução SES/RJ nº 1757; contra indica uso de plantas medicinais no âmbito do RJ. Esta iniciativa foi fundamentada na necessidade de esclarecer à população em geral e aos profissionais de saúde em particular, quanto os riscos do uso indiscriminado de 109 espécies medicinais por gestantes e lactentes, grupo populacional que usualmente recorre ao uso de plantas medicinais (RIO DE JANEIRO. Diário Oficial do Estado, 20.02.2002)

Alguns conceitos e níveis de atuação foram criados nesse regulamento:

1. Fitoterapia: modalidade terapêutica caracterizada pela prescrição individualizada, segundo quadro clínico, de formulação contendo uma ou mais drogas vegetais de reconhecida ação farmacológicas em diferentes preparações sem adição ou acréscimo de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal.

Neste caso, deve estruturar uma Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos I. Este nível de serviço se caracteriza por manter sob controle todas as etapas da produção dos medicamentos, ou seja, cultivo próprio e manipulação de formulações extemporâneas.

Serviço de Fitoterapia II- pressupõe que haverá além do atendimento clínico, uma oficina farmacêutica de Fitoterápicos. Difere da anterior por poder adquirir matéria

prima de terceiros, como extratos secos e outros, para manipulação de formulações magistrais

Foi realizado em 2002 o quarto diagnóstico situacional dos serviços de Fitoterapia, nos 92 municípios do Estado do Rio de Janeiro, elaborado a partir do envio de questionário para levantamento da infraestrutura nas áreas de Cultivo e Beneficiamento Primário (CBP), Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos (OFF) e Atendimento Clínico (AC), foram selecionados indicadores definidos como essenciais para qualificação dos serviços de Fitoterapia como existência de secadora, responsável técnico e recursos humanos capacitados. (RIO DE JANEIRO, 2002. Norma interna.)

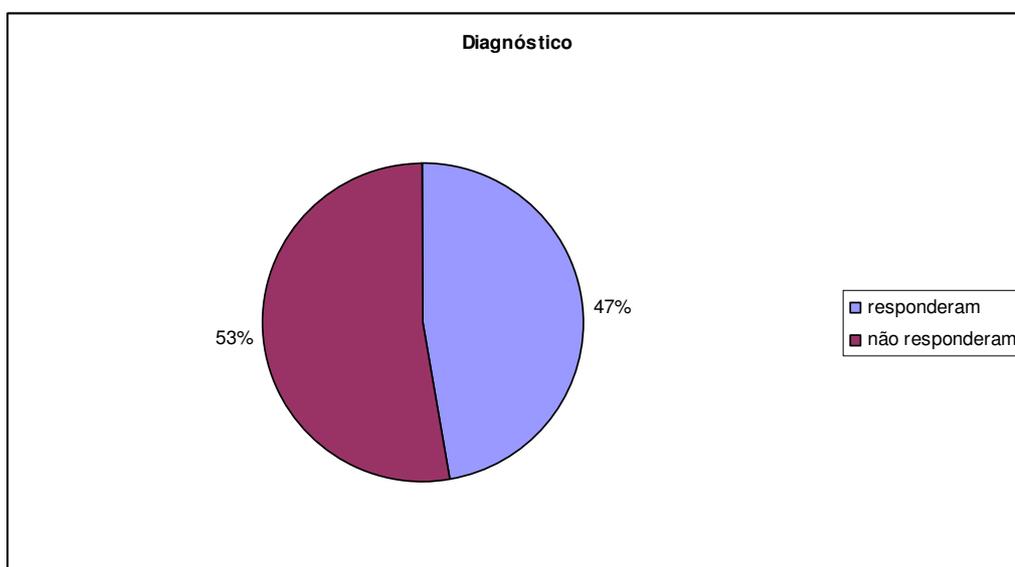


Gráfico 1 : total de municípios que receberam o questionário

Fonte: Diagnóstico Situacional dos Serviços de Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2002. Norma interna.

Desses 47% municípios que responderam:

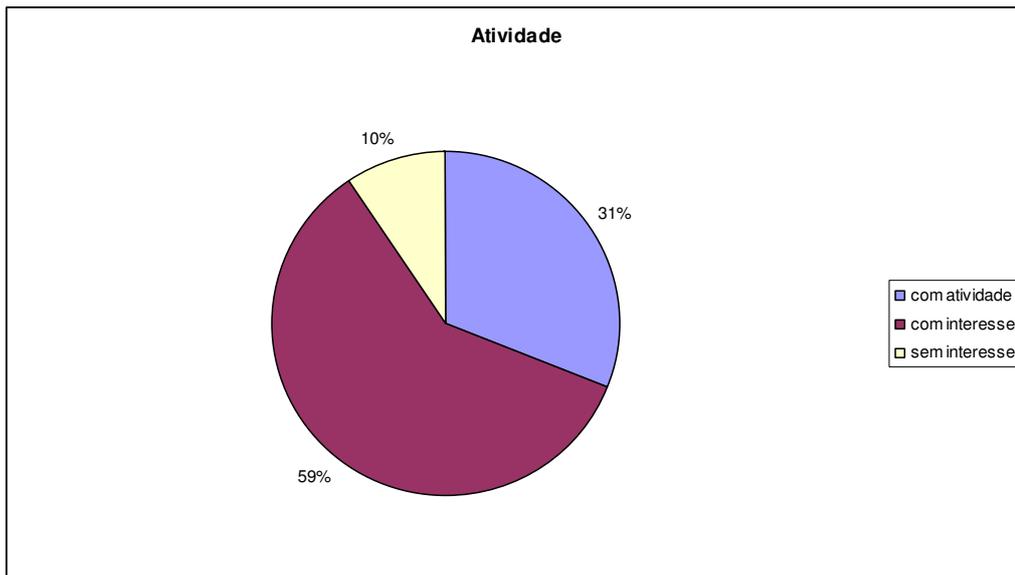


Gráfico 2 : Municípios que responderam ao questionário

Fonte: Diagnóstico Situacional dos Serviços de Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002. Norma interna.

Dos 31% que já envolviam atividades

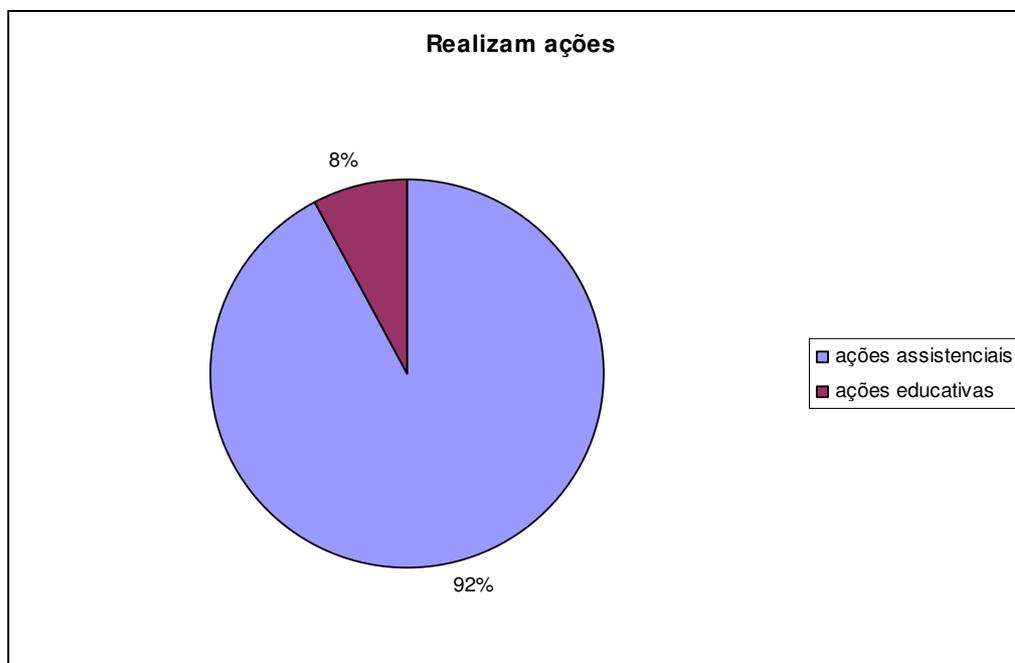


Gráfico 3 : municípios com ações em Fitoterapia

Fonte: Diagnóstico Situacional dos Serviços de Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002. Norma interna.

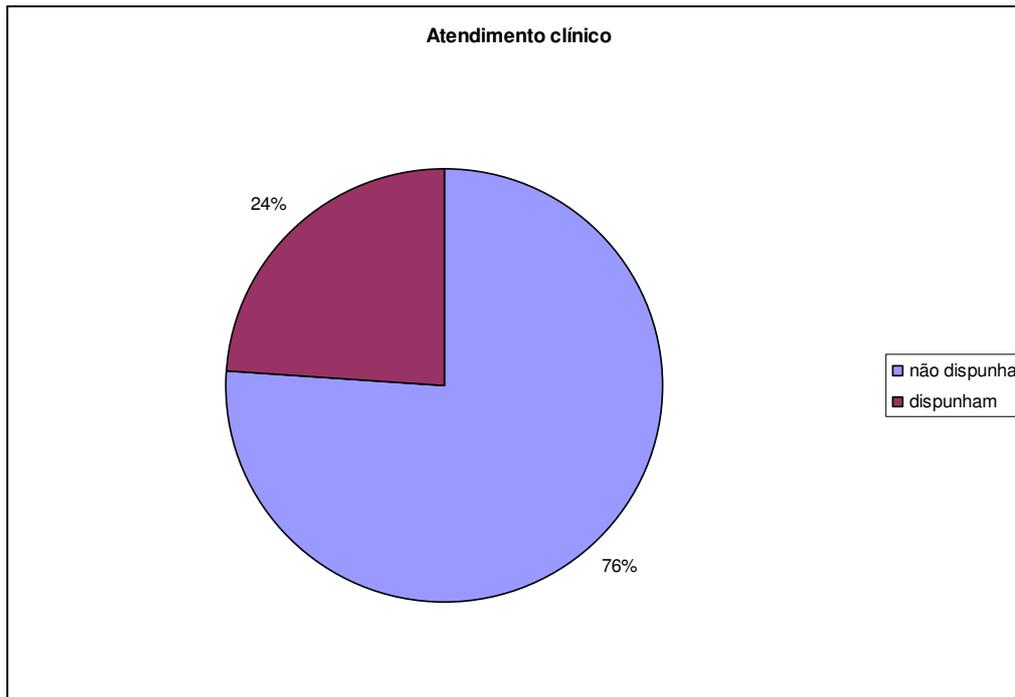


Gráfico 4: municípios que dispunham de atendimento clínico em Fitoterapia

Fonte: Diagnóstico Situacional dos Serviços de Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2002. Norma interna.

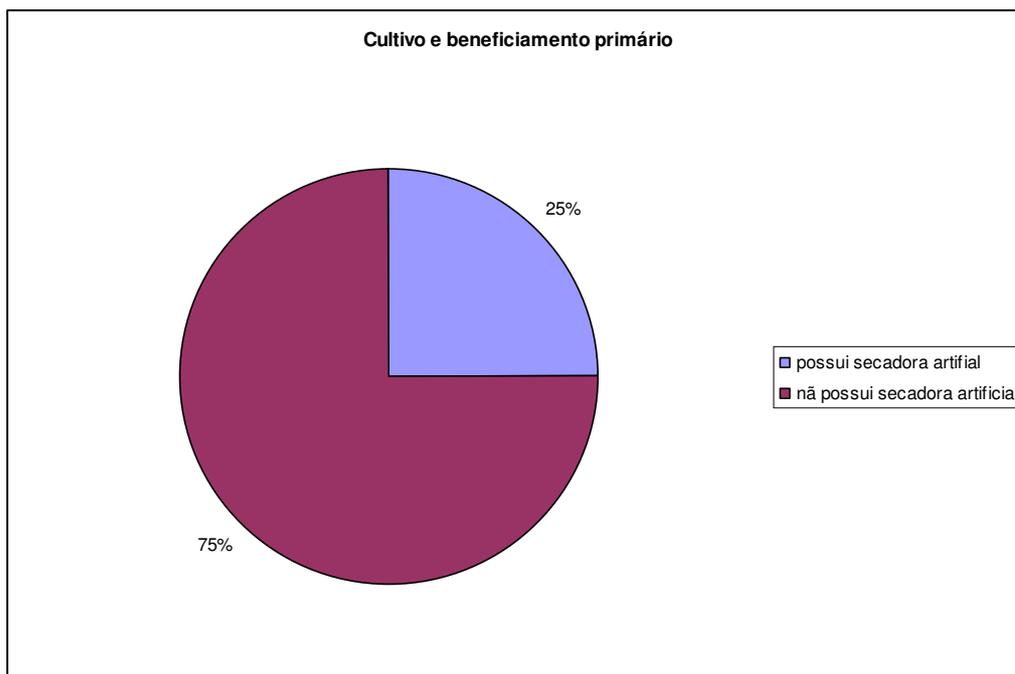


Gráfico 5: municípios que possuíam secadora

Fonte: Diagnóstico Situacional dos Serviços de Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2002. Norma interna

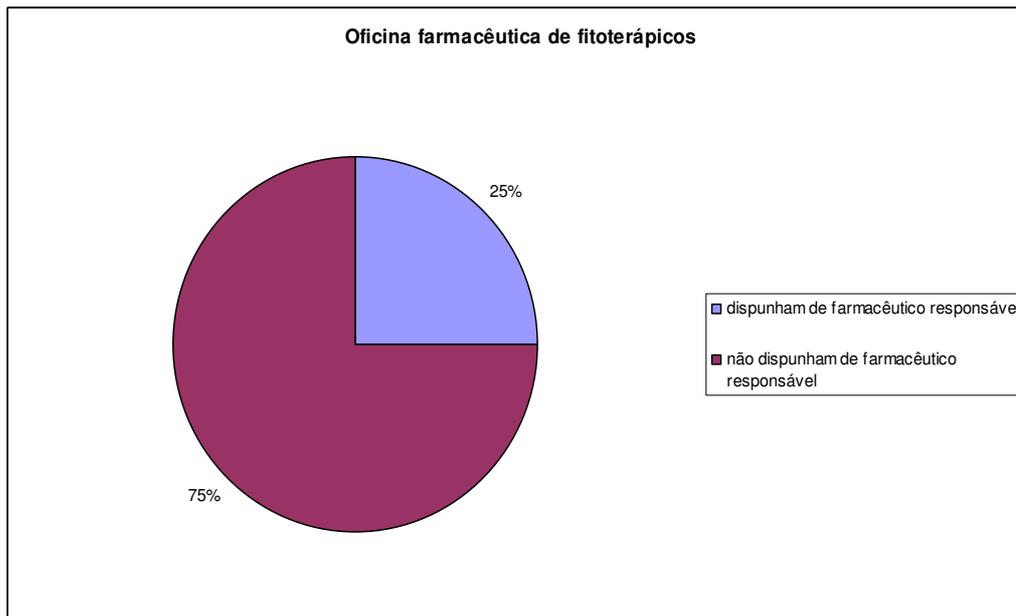


Gráfico 6: municípios que dispunham de farmacêutico responsável

Fonte: Diagnóstico Situacional dos Serviços de Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2002. Norma interna

Como conclusão do diagnóstico os serviços de Fitoterapia têm seu desenvolvimento estimulado pelo PROPLAN, no entanto ficou evidenciada a necessidade de maior apoio institucional, político e infraestrutura para garantia dos serviços e desenvolvimento do trabalho de forma a assegurar a qualidade técnica e científica às ações empreendidas.

Configuraram-se, mais uma vez, a importância da maior comprometimento dos gestores municipais para o cumprimento da Resolução nº 1590.

#### **4.5 - NOVA LEGISLAÇÃO ESTADUAL RJ PARA FITOTERÁPICOS**

EM 1º DE NOVEMBRO DE 2006, LEI 4893/06, REVOGA A LEI ESTADUAL Nº 2537, QUE INSTITUIU O PROPLAN, E INSTITUI O PROGRAMA ESTADUAL DE FITOTERAPIA, PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS E PLANTAS MEDICINAIS NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E ADOTA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

As ações de Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro estão vinculadas à Área Técnica de Práticas Integrativas da Secretaria Estadual de Saúde. O trabalho dessa área tem se concentrado no mapeamento dos municípios onde existem ações de práticas integrativas e complementares, assim como a promoção de capacitações na área de Fitoterapia.

## CONCLUSÃO

Apesar do processo de formulação, aprovação e implementação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, que foi desenvolvido de forma transversal e com a participação efetiva da sociedade, trazer avanços para a saúde do País, e a elaboração da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com diretrizes e ações para toda a cadeia produtiva, fortalecer as ações/serviços com plantas medicinais e fitoterapia, existe carência no investimento em pesquisas que priorizem o desenvolvimento e inovação de produtos fitoterápicos, priorizando espécies da flora brasileira, isso ocorre em parte devido a exigências da atual legislação que dificulta o registro dos medicamentos fitoterápicos que utilizam plantas medicinais como base. Apesar da inserção dos 12 fitoterápicos na RENAME, falta aos prescritores conhecimentos na área de fitoterápicos, e também a não inclusão dos Fitoterápicos na lista de compras do SUS, torna o medicamento industrializado muito caro para o serviço público. Por outro lado PNPMF e a PNPIC trazem em suas diretrizes a promoção e inclusão da agricultura familiar nas cadeias produtivas de plantas medicinais, insumos e fitoterápicos, pois a maioria da matéria prima utilizada, na produção de medicamentos é importada, a falta de incentivos para o setor ainda não foi resolvido, ainda com muitos desafios a enfrentar como fortalecimento institucional a Estados e Municípios e, sobretudo a definição de recursos específicos para o desenvolvimento das diretrizes dessas políticas.

Quanto à regulação a importância dessa função é inegável tanto para os que se posicionam a favor quanto para os que são contra a política, pois as experiências que já acontecem nas redes públicas estaduais e municipais, segundo o documento que aprova a política, têm acontecido de forma desigual, descontinuada, muitas vezes sem o devido registro, fornecimento adequado de insumos ou ações de acompanhamento e avaliação.

No Rio de Janeiro ressalta-se que as questões agrícolas constituem-se entraves para o adequado desenvolvimento a insuficiência de suporte político bem como a característica intersetorial inerente à área de plantas medicinais, são fatores determinantes para a latência da estratégia de implantação da Fitoterapia.

## REFERÊNCIAS

ALVES, R. **As plantas medicinais e os fitoterápicos no SUS-** Avanços e Desafios da implementação da PNPMF, Nov. 2010. 5ª Reunião Técnica Estadual sobre Plantas Bioativas.

ALVES, T. N. P. **Política Nacional de Medicamentos:** Análise à partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos.

BALBINO, E.E.; MACIEL,A.; PERFEITO, J.P.S.; Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil **Revista Brasileira de Farmacognosia**, 18/02: abril/jun.2008.

BERMUDEZ , portal teses.iciq.fiocruz.br, teses- **saúde pública**, acesso 02/02/2013

BRITO, S.C.D, 2010. **Efeitos do marco regulatório sobre a competitividade da cadeia produtiva de medicamentos fitoterápicos no Brasil.**

BODSTEIN,R. **Atenção Básica na Agenda da Saúde**, Departamento de Ciências Sociais, Escola nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz( acesso- 17/03/2013)

BUCCI, Maria Paula Dallari. *As políticas públicas e o Direito Administrativo*. Revista Trimestral de Direito Público, n. 13, São Paulo: Malheiros, 1996, p. 135.

CARPES,E, et al. **Anteprojeto Programa Estadual de Fitoterapia do SUDS-RJ**, Rio de Janeiro, 1989.

CARVALHO, A.B et al. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil **Revista Brasileira de Farmacognosia**, 18/02: abril/jun.2008.

CARVALHO, M. L; Barbosa, T. R. C. G. e Soares, J.B. **Implementação de Política Pública:** Uma Abordagem teórica e crítica.

GALLO E. Oficina de Planejamento Estratégico - **A Prática da Fitoterapia no Estado** do Rio de Janeiro. In: IV Fórum Estadual de Plantas Medicinais. Resumos. Rio de Janeiro, 2001.

**Lista de Espécies da Flora do Brasil 2013** in <http://floradobrasil.jbrj.gov.br/>

MICHILES, E. **Fitoterapia como Prática Institucional:** A Experiência do Estado do Rio de Janeiro. Site; Fitoscience Consultoria.

MICHILES MEO, Rial IAM, Boorhem RL, Botsaris AS, Récio RA. **Fitoterapia nos Municípios: guia para o desenvolvimento do trabalho.** Rio de Janeiro: Secretaria Estadual de Saúde, 1997.

MICHILES MEO, Boorhem RL, Botsaris AS, Real IA. **Programa Estadual de Plantas Mediciniais** do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Secretaria Estadual de Saúde, 1997. Norma interna.

Ministério da Saúde. **Portaria nº971, de 3 de maio de 2006**. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.

Ministério da Saúde. **Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos**. Brasília:Ministério da Saúde, 2007.

Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.960**, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e cria o Comitê Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos.

Ministério da Saúde. **Caderno de Atenção Básica 31- Plantas Mediciniais e Fitoterapia na Atenção Básica**, 2012.

NOGUEIRA, V. M. R.; Miotto R. C. T. **Desafios atuais do SUS**.

Portal da saúde. **Plantas medicinais e Fitoterápicos a Atenção Básica**. Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=35352](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=35352) acessado dia 5 de maio de 2013.

RIO DE JANEIRO 2002. Secretaria Estadual de Saúde. PROPLAM. Michiles MEO, Cardoso AC, Boorhem RL. **Diagnóstico Situacional dos Serviços de Fitoterapia** Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2002. Norma interna

RIO DE JANEIRO 2004. Secretaria Estadual de Saúde. **Resolução nº 51 de 17.03.2004**. Aprova Regulamento Técnico para a prática da Fitoterapia e funcionamento dos Serviços de Fitoterapia no Âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Diário Oficial do Estado, 18.03.2004.

RIO DE JANEIRO 2000. Secretaria Estadual de Saúde. PROPLAM. **Fitoterapia na Assistência à gestante – Protocolo para atendimento de enfermagem**. Rio de Janeiro, 2000. Norma interna.

RIO DE JANEIRO 1992. Secretaria Estadual de Saúde. PROPLAM. Michiles MEO, Boorhem RL, Botsaris AS. **Modelos de Questionários para pesquisa etnofarmacológica** direcionados a médicos, população local, raizeiros. Rio de Janeiro, 1992. Norma interna

ROCHA, L. M. **Entrevista** revista Riopharma, nº105.nov-dez 2012

RODRIGUES, A. G.; DE SIMONI, C. Fitoterapia na Saúde da Família. In: Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade (Org). **Programa de Atualização em Medicina de Família e Comunidade (PROMEF)**. Porto Alegre:Artmed/Panamericana,2011.p.31-65.

SILVA, D.C. **Contextualização: políticas públicas no Brasil**, 03/2011.

SILVA,R.C.S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000. 215 p.

WILSON, E. O. **A situação atual da diversidade biológica**. In: Biodiversidade. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1997.p.3-24.

