

Diário Oficial da União – Seção 1

Nº 119, sexta-feira, 23 de junho de 2006.

Atos do Poder Executivo

DECRETO Nº 5.813, DE 22 DE JUNHO DE 2006

Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o inciso VI, alínea “a”, do art. 84 da Constituição,

D E C R E T A:

Art. 1º Fica aprovada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, na forma do Anexo a este Decreto.

Art. 2º Fica instituído Grupo de Trabalho para elaborar, no prazo de cento e vinte dias, o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Art. 3º O Grupo de Trabalho será constituído por três servidores do Ministério da Saúde, um dos quais será designado seu coordenador, e por um representante de cada órgão e entidade a seguir identificados:

- I - Casa Civil da Presidência da República;
- II - Ministério da Integração Nacional;
- III - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- IV - Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- V - Ministério da Ciência e Tecnologia;
- VI - Ministério do Meio Ambiente;
- VII - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- VIII - Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
- IX - Ministério da Cultura;
- X - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; e
- XI - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.

Art. 4º O coordenador, os membros do Grupo de Trabalho e seus respectivos suplentes serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde, mediante indicação dos dirigentes máximos dos órgãos e entidades nele representados.

Art. 5º O Grupo de Trabalho poderá:

- I - constituir comissões e subgrupos de trabalho sobre temas específicos; e
- II - convidar profissionais liberais de notório saber na matéria ou especialistas de outros órgãos ou entidades e da sociedade civil para prestar assessoria às suas atividades.

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde prover o apoio administrativo e os meios necessários à execução das atividades do Grupo de Trabalho.

Art. 7º A participação no Grupo de Trabalho, considerada prestação de serviço público relevante, não será remunerada.

Art. 8º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 22 de junho de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Roberto Rodrigues
José Agenor Álvares da Silva
Luiz Fernando Furlan
Patrus Ananias
Sergio Machado Rezende
Marina Silva
Pedro Brito do Nascimento
Guilherme Cassel
Dilma Rousseff

ANEXO

Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

1 - OBJETIVOS

Objetivo Geral

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

Objetivos Específicos

Ampliar as opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados 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 tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva.

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

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

2 - DIRETRIZES

1. 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.
2. Promover a formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.
3. Incentivar a formação e a capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos.
4. Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor plantas medicinais e fitoterápicos.
5. Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população.
6. Promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e organizações não-governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos.
7. Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos.
8. Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos.
9. Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos.
10. Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros.
11. Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica.
12. Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético.
13. Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.
14. Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial.
15. Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos.
16. Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado.

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

3 - DESENVOLVIMENTO DAS DIRETRIZES

1. Regular o cultivo, o manejo sustentável, a produção, a distribuição e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando as experiências da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização:

1.1. criar legislação específica para regulamentação do manejo sustentável e produção/cultivo de plantas medicinais que incentive o fomento a organizações e ao associativismo e à difusão da agricultura familiar e das agroindústrias de plantas medicinais;

1.2. criar e implementar regulamento de insumos de origem vegetal, considerando suas especificidades;

1.3. criar e implementar legislação que contemple Boas Práticas de Manipulação de Fitoterápicos, considerando as suas especificidades quanto à prescrição, à garantia e ao controle de qualidade; e

1.4. criar e implementar legislação que contemple Boas Práticas de Fabricação de Fitoterápicos, considerando as suas especificidades quanto à produção, à garantia e ao controle de qualidade.

2. Promover a formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos:

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

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

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

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

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

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

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

3.4. estabelecer mecanismos de incentivo à fixação de pesquisadores em centros de pesquisas nas Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste;

- 3.5. incentivar a formação e atuação de técnicos e tecnólogos, visando à agregação de valor e à garantia da qualidade nas diversas fases da cadeia produtiva;
 - 3.6. incentivar o desenvolvimento de linhas de pesquisa e implantação de áreas de concentração relacionadas a plantas medicinais e fitoterápicos nos cursos de pós-graduação;
 - 3.7. incentivar o desenvolvimento de linhas de pesquisa para a formação de redes de coleções e bancos de germoplasma; e
 - 3.8. apoiar a qualificação técnica dos profissionais de saúde, e demais envolvidos na produção e uso de plantas medicinais e fitoterápicos.
4. Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor plantas medicinais e fitoterápicos:
- 4.1. estimular profissionais de saúde e a população ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos;
 - 4.2. desenvolver e atualizar um portal eletrônico nacional para plantas medicinais e fitoterápicos;
 - 4.3. apoiar e incentivar eventos de plantas medicinais e fitoterápicos, para divulgar, promover e articular ações e experiências das cadeias produtivas do setor;
 - 4.4. estimular a produção de material didático e de divulgação sobre plantas medicinais e fitoterápicos; e
 - 4.5. apoiar as iniciativas de coordenação entre as comunidades para a participação nos fóruns do setor.
5. Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população:
- 5.1. incentivar e fomentar estudos sobre plantas medicinais e fitoterápicos, abordando a cadeia produtiva no que tange:
 - _ à etnofarmacologia;
 - _ à produção de insumos;
 - _ ao desenvolvimento de sistema de produção e manejo sustentável;
 - _ à implantação de redes de coleções e bancos de germoplasma;
 - _ ao desenvolvimento de produtos;
 - _ à qualidade dos serviços farmacêuticos;
 - _ à farmacoepidemiologia;
 - _ à farmacovigilância;
 - _ à farmacoeconomia;
 - _ ao uso racional; e
 - _ à participação de agricultura familiar nas cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos;

- 5.2. incentivar e fomentar estudos sobre plantas medicinais e fitoterápicos, abordando educação em saúde, organização, gestão e desenvolvimento da assistência farmacêutica, incluindo as ações da atenção farmacêutica; e
 - 5.3. estabelecer mecanismos de financiamento à pesquisa, desenvolvimento, inovação e validação de tecnologias para a produção de plantas medicinais e fitoterápicos.
6. Promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e organizações não-governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos:
- 6.1. apoiar o desenvolvimento de centros e grupos de pesquisa emergentes;
 - 6.2. identificar e promover a integração dos centros de pesquisa existentes no País;
 - 6.3. incentivar a realização de parceria em projetos de pesquisa;
 - 6.4. estruturar rede de pesquisa; e
 - 6.5. incentivar a transferência de tecnologia das instituições de pesquisa para o setor produtivo.
7. Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos:
- 7.1. desenvolver tecnologia nacional necessária à produção de insumos à base de plantas medicinais;
 - 7.2. incentivar o desenvolvimento de tecnologias apropriadas aos pequenos empreendimentos, à agricultura familiar e estimulando o uso sustentável da biodiversidade nacional; e
 - 7.3. fomentar a realização de pesquisas, visando à ampliação do número de espécies nativas da flora brasileira na Farmacopéia Brasileira.
8. Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos:
- 8.1. estimular o desenvolvimento nacional de equipamentos e tecnologias necessários à garantia e ao controle de qualidade na produção de plantas medicinais e fitoterápicos;
 - 8.2. prospectar novas tecnologias que potencializem o sistema de produção;
 - 8.3. incluir procedimento de avaliação tecnológica como rotina para a incorporação de novas tecnologias; e
 - 8.4. desenvolver mecanismos de monitoramento e avaliação da incorporação de tecnologia.
9. Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos:
- 9.1. promover o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos;

- 9.2. incluir plantas medicinais e fitoterápicos na lista de medicamentos da “Farmácia Popular”;
 - 9.3. implementar Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
 - 9.4. atualizar permanentemente a Relação Nacional de Fitoterápicos (RENAME-FITO) e a Relação Nacional de Plantas Medicinais; e
 - 9.5. criar e implementar o Formulário Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
10. Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros:
- 10.1. criar parcerias do governo com movimentos sociais visando ao uso seguro e sustentável de plantas medicinais;
 - 10.2. identificar e implantar mecanismos de validação/reconhecimento que levem em conta os diferentes sistemas de conhecimento (tradicional/popular x técnico-científico);
 - 10.3. promover ações de salvaguarda do patrimônio imaterial relacionado às plantas medicinais (transmissão do conhecimento tradicional entre gerações); e
 - 10.4. apoiar as iniciativas comunitárias para a organização e o reconhecimento dos conhecimentos tradicionais e populares.
11. Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica:
- 11.1. estimular a implantação de programas e projetos que garantam a produção e a dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos; e
 - 11.2. resgatar e valorizar o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais.
12. Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético:
- 12.1. apoiar e integrar as iniciativas setoriais relacionadas à disseminação e ao uso sustentável de plantas medicinais e fitoterápicos existentes no Brasil;
 - 12.2. facilitar e apoiar a implementação dos instrumentos legais relacionados à proteção dos conhecimentos tradicionais associados ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos;
 - 12.3. integrar as iniciativas governamentais e não-governamentais relacionadas à proteção dos conhecimentos tradicionais associados ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos; e
 - 12.4. fortalecer e aperfeiçoar os mecanismos governamentais de proteção da propriedade intelectual na área de plantas medicinais e fitoterápicos.
13. Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos:

- 13.1. estimular a produção de plantas medicinais, insumos e fitoterápicos, considerando a agricultura familiar como componente dessa cadeia produtiva;
 - 13.2. estabelecer mecanismos de financiamento para estruturação e capacitação contínua da rede ATER;
 - 13.3. disseminar as boas práticas de cultivo e manejo de plantas medicinais, e preparação de remédios caseiros;
 - 13.4. apoiar e estimular a criação de bancos de germoplasma e horto-matrizes em instituições públicas; e
 - 13.5. promover e apoiar as iniciativas de produção e de comercialização de plantas medicinais e insumos da agricultura familiar.
14. Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial:
- 14.1. incentivar e fomentar a estruturação dos laboratórios oficiais para produção de fitoterápicos; e
 - 14.2. incentivar a produção de fitoterápicos pelas indústrias farmacêuticas nacionais.
15. Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos:
- 15.1. criar mecanismos de incentivos para a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos;
 - 15.2. apoiar o desenvolvimento e a interação dos agentes produtivos de toda cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos;
 - 15.3. fomentar a produção de insumos, o beneficiamento, a comercialização e a exportação de plantas medicinais e fitoterápicos;
 - 15.4. estimular o uso e o desenvolvimento de sistema de produção orgânica plantas medicinais; e
 - 15.5. disponibilizar tecnologias apropriadas para o uso de plantas medicinais e fitoterápicos.
16. Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado:
- 16.1. estabelecer programas de promoção comercial para plantas medicinais e fitoterápicos;
 - 16.2. promover a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no âmbito do MERCOSUL; e
 - 16.3. instituir linhas de financiamento para produção de fitoterápicos e insumos relacionados para fins de exportação.

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

17.1. estabelecer mecanismos creditícios e tributários adequados à estruturação das cadeias e dos arranjos produtivos de plantas medicinais e fitoterápicos;

17.2. estabelecer mecanismos para distribuição dos recursos destinados ao desenvolvimento regional da cadeia produtiva de fitoterápicos;

17.3. realizar análise prospectiva da capacidade instalada nas diferentes regiões;

17.4. definir critérios diferenciados para alocação e distribuição dos recursos orçamentários e financeiros destinados às cadeias produtivas de fitoterápicos;

17.5. selecionar projetos estratégicos na área de plantas medicinais e fitoterápicos, visando ao investimento em projetos pilotos; e

17.6. utilização do poder de compra do Estado na área da saúde para o fortalecimento da produção nacional.

4 - MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

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

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

2. definição de critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados, de forma específica e inovadora, à avaliação da política, sendo as informações alimentadoras do processo de monitoramento e avaliação, geradas no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e atividades decorrentes dessa política nacional;

3. desdobramento desta política em seus objetivos, visando avaliar as questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre plantas medicinais e fitoterápicos, de forma a garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. Para tanto, deverão ser mensuradas a ampliação das opções terapêuticas aos usuários e à garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, observando-se a perspectiva de integralidade da atenção à saúde;

4. criação de marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos, e seu conseqüente acompanhamento, assim como das iniciativas de promoção à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações nas diversas fases da cadeia produtiva;

5. acompanhamento, *pari passu*, pelo gestor federal, de movimentos estruturais, como: desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas, fortalecimento da indústria farmacêutica

nacional, uso sustentável da biodiversidade e repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado;

6. acompanhamento do cumprimento dos compromissos internacionais assumidos pelo País na área, com destaque àqueles de iniciativa das Nações Unidas, representada por diversos organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde - OMS, assim como aos preceitos da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, da qual o Brasil é signatário. Acompanhamento, no âmbito interno, da consonância da presente política com as demais políticas nacionais, tendo em vista a incorporação alinhada e integrada de concepções, objetivos, metas e estratégias de saúde, desenvolvimento industrial e meio ambiente na agenda de governo.