

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

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

115 registro/notificação; fornecedores de matérias-primas vegetais; comprovação de tradicionalidade de
116 uso; conceito de estudos não clínicos; monografias e posologia. Mais tarde, foi anunciada a presença
117 da Dra. **Vanessa Grisi (Procuradoria/Anvisa)** que noticiou a publicação do Decreto nº. 8.077, de
118 14 de agosto, em substituição ao Decreto nº. 79.094/77, que regulamenta a Lei 6.360. Entre as
119 modificações que mais afetam a discussão no âmbito do Comitê são: o registro de produtos e suas
120 alterações e revalidações ficam sujeitos à Lei 6.360/76, ao próprio decreto e aos demais requisitos
121 técnicos definidos pela Anvisa. A Anvisa, por meio de suas normas, é quem decidirá se o certificado
122 será exigido ou não. Outra novidade é o artigo 22 que diz: “As plantas medicinais sob a forma de
123 droga vegetal serão dispensadas de registro, conforme critérios estabelecidos em regulamentação
124 específica pela Anvisa”. Neste caso, a Anvisa definiu por meio da RDC 10/2010 que trata da
125 notificação de drogas vegetais. E ainda o parágrafo único: “O reconhecimento da efetividade das
126 drogas vegetais poderá ser realizado com base no uso tradicional, a partir de experiências existentes
127 no País e no exterior”. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** ressaltou que a droga vegetal será
128 notificada. **Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Centroflora)** disse que sempre é discutido no
129 Comitê a ampliação do mercado de plantas medicinais e fitoterápicos; argumentou que em outros
130 países existe um mercado consolidado de alimentos funcionais e nutracêuticos, e no Brasil existe
131 uma grande restrição; perguntou se é possível aproveitar o momento e fazer um alinhamento com a
132 experiência internacional. A Dra. **Vanessa Grisi (Procuradoria/Anvisa)** respondeu que a Anvisa
133 não pode criar uma classe híbrida, porque tem que se ater à Lei existente que considera apenas as
134 categorias de alimentos, cosméticos e medicamentos; os alimentos com alegações terapêuticas são
135 considerados medicamentos. **José Roberto Lazzarini Neves (Manipulação/Sobrafito)**
136 complementou que já existe, há alguns anos, uma discussão junto à Anvisa e que a orientação do Dr.
137 Barbano é ampliar a categoria de suplementos vitamínicos e manter os alimentos - tema este que faz
138 parte da agenda regulatória; o movimento é liderado pela Associação de Alimentos Especiais, com a
139 participação de indústrias de alimentos e medicamentos. **Celerino Carriconde (Bioma**
140 **Caatinga/CNMP/PE)** lembrou que nos EUA os suplementos alimentares passaram, porque o
141 “Congresso foi tomado”, argumentou que no Brasil o estrangulamento é a Lei, que precisa ser
142 mudada, porque essa Lei permite se valer do conhecimento do povo e ganhar em cima, sem retorno
143 para o povo. Argumentou que a Casa Civil ficou de ver isso. No nordeste o povo não pode fazer
144 remédio e dar para ninguém, tem que vender. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** ressaltou
145 várias vezes que é preciso mudar a lei, mas isto não pode ser solicitado pela Anvisa e sim pelos
146 interessados. Em um questionamento sobre a agricultura familiar, respondeu que caso esta queira
147 fornecer a matéria-prima diretamente para a indústria farmacêutica, precisa ter autorização de
148 fornecedor de insumos. **Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura Familiar/Yanten)** disse que a
149 Deputada Luiza Erundina está com um projeto de lei parado sobre uso tradicional e que deseja que
150 os interessados se organizem para que ela possa ajudá-los. **Leandro Icaro Santos Dantas**
151 **(Fitovida/RN)** perguntou como ficaria a autorização de acesso ao patrimônio genético, ao registrar o
152 produto tradicional fitoterápico. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** explicou que não há esta
153 previsão na norma que está em consulta pública. Outros pontos que foram destacados e discutidos:
154 exigência de tradução juramentada; dosagens individualizadas para drogas vegetais – utilização de
155 medidor ou sachê com a quantidade recomendada; alto custo, para as empresas, das análises exigidas
156 para fins de registro, caso venham a ser exigidas lote a lote; testes de agrotóxicos não aplicáveis no
157 caso do cultivo orgânico; requisitos exigidos de fornecedores de insumos; responsabilidade da
158 indústria pela qualidade do produto adquirido de produtores; fornecedor de insumo e do
159 medicamento. **Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa)** reiterou que foi feito tudo que era possível
160 e que a norma permitirá diferenciar bem os tipos de produtos para o consumidor. Finalizou
161 agradecendo o empenho de toda equipe da COFID. **IV – Palavra aberta aos membros: Anny**
162 **Margali Maciel Trentini (Indústria/ Abifisa)** expressou preocupação quanto à divulgação da
163 norma para consumidores e prescritores. **José Roberto Lazzarini Neves (Manipulação/Sobrafito)**
164 sugeriu uma cartilha para profissionais e usuários, inclusive a proposta foi discutida no GT de
165 Monitoramento do PNPMF. **Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Centroflora)** sugeriu a
166 retirada da lista de espécies ameaçadas de extinção que é de competência do MMA. **Ana Cecília**
167 **Bezerra Carvalho (Anvisa)** pediu para que todos os comentários e solicitações sejam sugeridos nas
168 consultas públicas. **Konmannanjy (PCT/ACBANTU)** pediu para incluir povos ancestrais (no
169 parágrafo 9º). **Leandro Icaro Santos Dantas (Fitovida/RN)** falou da preocupação, dos
170 representantes do bioma Caatinga, sobre como as comunidades podem se sustentar, se não existem
171 meios econômicos para produzir esses fitoterápicos pelas comunidades. **Ricardo Tabach (MEC)**

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

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

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