

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

agroecologia. Também foi preciso deixar alguns dos informes da Secretaria, em função do horário, para depois da apresentação da Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (ASREL) da Anvisa. **III – Informes da Secretaria: Ana Cecília (Anvisa)** fez uma apresentação (anexo) sobre a análise das consultas públicas (CP) nº. 14, 34 e 35/2013: a CP nº.14 de registro simplificado ficou aberta por 90 dias e recebeu 70 contribuições; a CP nº. 34 - norma de registro e notificação de fitoterápicos recebeu 50 contribuições e o guia que acompanha a norma recebeu 17 contribuições – o que significa que são 17 pessoas diferentes que contribuíram, pois uma pessoa pode ter contribuído em um só item ou em todos os itens da norma. Praticamente nenhuma planta nova entrará no registro simplificado, porque nenhuma contribuição estava completa, com todos os dados da literatura e todos os dados do quadro solicitado. Foi questionada, também, a periodicidade da publicação do registro simplificado, porém, não há como fazer mais rápido, porque são apenas sete pessoas na COFID para cuidar de oito tipos de produtos – fitoterápico, homeopático, antroposófico, anti-homotóxico, gás medicinal, droga vegetal, baixo risco e específico. Algumas coisas que já foram alteradas melhoraram bastante, mas poderiam ter melhorado ainda mais, segundo Ana Cecília. Provavelmente a droga vegetal notificada ficará com o nome chá medicinal. Outra importante mudança, que foi uma mudança de paradigma na ANVISA, é de não precisar mais especificar a espécie para cada fitoterápico, por exemplo, diferenciar *Mikania glomerata* de *Mikania laevigata*, as quais são usadas popularmente e indistintamente e os estudos publicados de segurança e eficácia não são claros sobre que espécie foi a utilizada. A lista de plantas proibidas será aplicada apenas para produto tradicional fitoterápico (PTF) e não para medicamento fitoterápico, porque um estudo clínico pode mostrar que a planta naquelas condições não é tóxica, permitindo ser registrada, mas não como produto tradicional. Na CP foi questionado o uso do termo produto tradicional, como um produto a ser regulamentado dentro da área de medicamentos fitoterápicos. Com o objetivo de discutir a utilização desse termo, dentre outros assuntos relacionados a tradicionalidade, a COFID terá uma reunião com o CGEN no dia 05/12/13. Com relação aos estudos não clínicos de fitoterápicos, está sendo discutido com a Gerência de Pesquisa Clínica da ANVISA a elaboração de uma orientação ou guia sobre o assunto, podendo-se basear na proposta do Lazzarini ou na proposta do EMA (European Medicines Agency), a qual traz requisitos diferenciados para produtos tradicionais. Foi recebida contribuição da Secretaria de Avaliação e Desenvolvimento Econômico do Ministério da Fazenda, sobre o impacto econômico da norma. Foi solicitada uma reunião com as associações do setor regulado, que acontecerá no dia 04/12/13. Já está quase tudo concluído, faltando apenas as etapas de fechamento com outros órgãos. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** questionou a dificuldade para enviar cópias de livros para a Anvisa, o atendimento às contribuições e a exigência do Reblas para análises de controle de qualidade, que poderiam ser feitas por Universidades credenciadas às pequenas empresas. Sobre os livros, foi sugerido que

sejam escaneados e os arquivos enviados por e-mail. **Ana Cecília (Anvisa)** explicou que na norma só podem ser feitas alterações de temas que não estejam vinculados à outras normas, principalmente quando estão previstos em lei, como por exemplo, a terceirização; nesses casos, o máximo que pode ser feito, é conversar com as outras áreas. Foram aceitas todas as contribuições que estavam embasadas tecnicamente e o que não foi possível aceitar foi justificado. **Anny (Indústria/ Abifisa)** parabenizou a COFID pelo trabalho que tem sido feito com as áreas. Contou que houve apresentações das normas em São Paulo, Porto Alegre e Brasília, onde surgiram várias discussões entre as próprias empresas, com entendimentos diversos dos técnicos, quanto à validação, por exemplo. Falou da importância da harmonização do Guia, permitindo uma maior segurança regulatória, para todas as empresas que trabalham com registro. **Vânia (Agricultura/Centroflora)** também parabenizou a COFID, dizendo que houve um avanço bastante grande em 2013 e que é um processo de amadurecimento do setor regulado e também do setor regulador. **Ademir (Manipulação/Anfarmag)** sugeriu ao Comitê se posicionar perante a Presidência da ANVISA, pedindo que haja maior número de servidores na COFID. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** sugeriu que o Comitê também se posicionasse perante ao DAF, para ampliar a equipe de Fitoterapia. **Ana Cecília (Anvisa)** finalizou sua fala, dizendo que pessoas contribuem para um lado – para tornar menos rígida a norma enquanto outras contribuem para o outro lado – para tornar mais rígida a norma, tendo a Anvisa que chegar a um meio termo. Um exemplo é que alguns querem 20 anos para uso tradicional e outros, 75 anos; por isto, sendo necessário fazer um balanço entre todas as solicitações recebidas de acordo com as justificativas apresentadas. Em seguida, **Katia (DAF/SCTIE/MS)** agradeceu a presença das representantes da ASREL/Anvisa – Dras. Rosilene Mendes e Vanessa Zardin para falar de inclusão produtiva e pediu que todos se apresentassem. Explicou a inclusão, na pauta, desse assunto, que na realidade se trata de uma norma - RDC nº. 49/2013, para simplificação de procedimentos junto à Anvisa, para microempresários individuais, agricultores familiares e empreendimentos solidários. Como essa norma promoverá outros desdobramentos dentro da Anvisa, foi trazido esse assunto para o Comitê conhecer, aproveitando que a Anvisa tem feito apresentações para os interessados, para verificar a pertinência de se incluir planta medicinal e o que se pode contribuir com as futuras normativas relacionadas a esse tema. **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** iniciou a apresentação (anexo) dizendo que será um grande desafio implantar essa norma, que entra em vigor em abril. A Anvisa pretende apoiar e adequar a política pública de desenvolvimento social e econômico do Governo Federal normatizando a inclusão produtiva com segurança sanitária, baseada em um arcabouço legal. Falou dos objetivos regulatórios, entre eles, a harmonização, simplificação e racionalização de procedimentos, fomentando a formalização e a segurança sanitária, respeitando os costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais, na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares. Contextualizou a norma, apresentando dados, como o de 480,8 mil

agroindústrias que são de agricultores familiares, mais de 350 mil que comercializam a produção e 83%, destes, comercializam no mercado informal. Falou dos principais aspectos da proposta, entre eles, a mudança de paradigma da vigilância sanitária com foco no risco e fiscalização prioritariamente orientadora. Apresentou dados da CP. Depois de publicada a norma, a Anvisa seguirá com um plano de ação, incluindo a elaboração de materiais de capacitação para gestores e empreendedores. A proposta não é flexibilizar dentro daquilo que trata de segurança, de promoção e de proteção à saúde, e sim, amparar, orientar e isentar taxas. Em seguida, foi dado início às perguntas e respostas. Para a pergunta da **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** de como estão vendo as plantas medicinais, a **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** respondeu que São Paulo, Minas Gerais e Espírito Santo já têm classificação de risco, inclusive na questão dos fitoterápicos e das ervanarias. Complementou que serão consideradas as diferenças regionais para classificação de risco. Para a pergunta da **Anny (Indústria/ Abifisa)** sobre a interação que essa norma terá com normas já existentes na Anvisa, onde há um rigor técnico bastante grande, que muitas vezes o microempreendedor não consegue atender, **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** respondeu que essa norma não vem para revogar nenhuma outra, porque serão as mesmas exigências; o que irá pautar é a classificação de risco. **Dra. Vanessa (ASREL/Anvisa)** explicou que será necessário cumprir todas as normas, independente de ser microempreendedor, agricultor familiar ou empreendimento de economia solidária, só que terá um procedimento simplificado para autorização de funcionamento – AFE (autorização de funcionamento de empresa), registro e notificação. **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** ressaltou que não é flexibilização da produção. Para a **Vânia (Agricultura/Centroflora)**, a **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** respondeu que os agricultores familiares não precisarão ter registro na Anvisa, que essa norma não é para a Anvisa, ela é para o SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) que inclui a Anvisa, Estados e Municípios, que também aplicarão o sistema de racionalização e de harmonização de procedimentos, fazendo avaliação de risco. **Valcler (VPAAPS/Fiocruz)** ressaltou a importância dessa iniciativa da Anvisa e lembrou que nas discussões acerca do “Brasil Sem Miséria” se vê o quanto a questão da inclusão produtiva esbarra em questões regulatórias como essas colocadas. Perguntou se serão realizadas pesquisas associadas a essas questões, no sentido de aprofundar concepções como a de risco. **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** explicou que o SEBRAE está com a responsabilidade de fazer uma pesquisa, que também será feita pelo DIEESE, para escutar esses empreendedores nas diversas regiões do país e identificar as maiores dificuldades a serem trabalhadas. Os produtos de alto risco seguem os ritos normais da legislação já vigente; para o baixo risco a discussão é maior, porque há uma divergência grande do SNVS na questão de avaliação de risco. Explicou ainda que, nos casos em que as atividades e os produtos necessitem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria profissionais voluntários habilitados na área ou contratados, inclusive, por um órgão do governo municipal ou estadual ou, ainda, um consórcio de municípios. Também falou sobre

o caso desses empreendedores precisarem tirar uma licença, sem precisar ir à várias Secretarias e Vigilância, com muitos documentos. Nos municípios precisa existir um único lugar de entrada desses documentos e que sirva para todos esses órgãos. A questão é simplificação e racionalização de procedimentos, não é de flexibilização de normas. Em seguida, houve uma discussão sobre agricultores que produzem plantas medicinais, de acordo com a Lei nº. 5.991 ou que são fornecedores de empresas fabricantes de insumos; em que situações é aplicável a RDC nº. 249 de boas práticas de fabricação de insumos; e sobre o que é produzido pelos agricultores familiares, em muitas situações – fitoterápicos e cosméticos. **Ana Cecília (Anvisa)** ressaltou que o que foi pensado em trazer para a reunião é dentro desse contexto de aproximar as orientações, auxiliar os produtores, por meio de cartilhas, e auxiliar na melhoria das boas práticas de cultivo (BPC), que são competências do Mapa e não da Anvisa. Sem a definição de BPC, tudo “fecha” na ponta, no medicamento fitoterápico, seja ele um medicamento manipulado ou industrializado, porque não se tem o controle no início da cadeia. **Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** contou que a Fitovida vem trabalhando junto a um projeto de doutorado para melhorar as práticas de secagem e também agropecuárias, para reestruturar feiras livres e para se criar um ambiente comercial mais estruturado. O projeto está propondo a criação de uma lei municipal que regula as feiras livres de alguns municípios e a comercialização das plantas medicinais. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** comentou que nem todo agricultor é certificado organicamente e que muitas vezes eles têm que devolver o que compraram de cooperativas, pela falta de qualidade. Comentou ainda que, cada vez que se participa de uma licitação tem que entregar a documentação nova e atualizada, o que significa muita despesa. **Suzana (Gestor/Conasems)** falou da dificuldade que teve, no início da Fitoterapia no município, em 2002, de comprar plantas medicinais com qualidade de agricultores, inclusive, familiares. O problema é que produzindo planta medicinal sem princípio ativo e/ou contaminada, o agricultor não terá como vender esse produto em lugar nenhum. **Dra. Vanessa (ASREL/Anvisa)** ressaltou que o que falta nos municípios é a intersetorialidade, assim como falta no Governo Federal e, por isto, a Anvisa tem incentivado muito que a Vigilância Sanitária se dirija às Secretarias envolvidas com a Merenda Escolar; inclusive está trabalhando para que os manuais do MDS destinados aos municípios tenham interface com a Vigilância Sanitária e que nos cursos de capacitação dados pelo “Sistema S” sejam aplicadas as boas práticas. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** comentou que tem visto que o agricultor não se restringe só ao campo e a uma secadora; ele faz a fragmentação, a moagem e embala para comercializar a granel ou como produto individual para o consumidor. Em seguida, foi falado sobre as atividades, especialmente as relacionadas a plantas medicinais, constantes do CNAE (Código Nacional de Atividade Econômica) e da CBO (Classificação Brasileira de Ocupações). **Konmannanjy (PCT/ACBANTU)** pediu para que se tenha consciência de que os povos e comunidades tradicionais – quilombolas, povos de terreiro, índios, fazem agricultura e que eles

precisam de projetos para serem ajudados, ensinados, antes de serem julgados e condenados; que só se fala de boas práticas para um povo que não tem nada. “Primeiro, nos ensine como fazer, nos ajude e depois vocês colocam todo o seu rigor da lei”, disse. **Celerino (Bioma Caatinga/CNMP/PE)** complementou: “As normas não estão para servir ao povo [...] recomencar a desobediência civil e fazer à maneira do povo”. Comunicou que estava se retirando do Comitê, que esta seria sua última reunião. **Viviane (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ)** disse estar um pouco preocupada com o discurso higienista, que generaliza a pobreza como sinal de sujeira e que o reconhecimento das medicinas tradicionais é um dos gargalos do Comitê. Disse ainda que, não será o Comitê quem vai decidir sobre quem faz, quem produz e, sim, as bases. Criticou a visão eurocêntrica do referencial do marco regulatório em detrimento das experiências africanas e orientais, as quais influenciam o Brasil. **Ana Cecília (Anvisa)** disse que a norma (CP 13) não se aplica às comunidades tradicionais e, ainda assim, tem muitas pessoas contra, inclusive técnicos da Anvisa, que entendem que isto poderá liberar demais os fitoterápicos. Porém, foi um avanço enorme inserir na proposta de norma uma prerrogativa que as comunidades tradicionais não devem registrar seus produtos conforme esse regulamento. Enquanto não mudar a lei, enquanto não mudar o código penal, enquanto não tiver um código que diga que fitoterápico no Brasil não é medicamento, a Anvisa não pode regulamentar fitoterápico diferentemente de qualquer outro medicamento. Tentou-se o máximo possível melhorar essa nova legislação, mas tem que se fazer um projeto de lei - e isto não é discutido há muito tempo, porque a Anvisa só consegue regulamentar o que está previsto em lei. Questionou se já foi definido pelo grupo de discussão de uso tradicional o que será fitoterápico no Brasil, porque quando se disser que fitoterápico não é medicamento, teremos que ter o critério mínimo de produção para quem quiser vender. A proposta de norma que passou por consulta pública é para quem quer vender, não é para quem faz dentro da sua comunidade, afinal nunca se quis regulamentar o que se faz dentro e distribui na comunidade. Finalizou dizendo que tem que seguir essas leis, ou então, tem que mudar as leis. **Dra. Rose (ASREL/Anvisa)** se prontificou a conversar mais e explicar artigo por artigo e os avanços da RDC 49, porque esta norma foi amplamente discutida para ser construída, inclusive no Norte e Nordeste. A região Nordeste foi escolhida como a região do primeiro projeto piloto. Disse que as resistências encontradas são da própria Vigilância Sanitária, mas que não está se falando em punir e sim em aplicação da razoabilidade quanto às exigências aplicadas. Lidio (MMA) disse se preocupar com as dificuldades que temos para usar nossas espécies nativas; que iremos manter a biodiversidade do país se usarmos a biodiversidade; ressaltou que “temos que promover o uso da nossa biodiversidade, promover o uso das espécies nativas e não o contrário [...] se não mostrarmos a importância do uso da biodiversidade, se não soubermos criar a sensibilidade para os tomadores de decisão, para os legisladores, nós não vamos considerar a biodiversidade porque nós não vamos mostrar a importância dessa biodiversidade. Se nós não mostrarmos a importância, para

que serve? Ela vai ser destruída, o conhecimento tradicional associado vai ser perdido”.

**Konmannanjy (PCT/ACBANTU)** falou que a Anvisa não está respeitando a Convenção 169 e o Decreto 6.040 e que Anvisa e o MS não estão tomando providências para mudar a lei. **Ana Cecília (Anvisa)** respondeu que as leis que tratam de comércio de medicamentos são a 5.991 e a 6.360; são essas leis e o código penal que dizem que quem produz medicamento tem que ter registro na Agência de Vigilância Sanitária e tem que ter autorização de funcionamento; são essas legislações que precisam ser modificadas. Ressaltou que as comunidades foram respeitadas e elas seguem as suas convenções, elas não seguem essas regras de Vigilância Sanitária, e isto está na norma. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** contou que na CP pediu para que fosse tirada a palavra gratuita, porque o que é produzido pelas comunidades tem custo. **Anny (Indústria/ Abifisa)** argumentou que tendo retorno financeiro, está se passando de um trabalho social para um trabalho comercial, uma industrialização, seja em pequena escala ou não. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** comentou que é uma preocupação do MS de como se diferencia o que é uma comercialização em vários pontos de venda ou o que é uma comercialização a preço de custo, para pagar a matéria-prima do produto. **Ana Cecília (Anvisa)** lembrou que já foi feita reunião com o IPHAN e eles não têm nenhuma lista de quem são as comunidades tradicionais. Salientou que a preocupação é se qualquer comunidade tradicional no país puder comercializar livremente planta medicinal, qualquer pessoa poderá se considerar comunidade tradicional, já que não há a informação de quem é comunidade tradicional no país, para poder produzir e vender em todo o país. **Isidoro (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** disse que está muito claro que é um trabalho beneficente e que não precisa ser de graça para ser beneficente; que todo grupo precisa de retorno para sobreviver. Falou que no Comitê só foram priorizados os trabalhos para usar o tradicional e não para o uso tradicional. Contou que no dia anterior os representantes dos Biomas estavam decidindo se saíam coletivamente do Comitê, mas que resolveram permanecer e enfrentar essas crises. Em seguida, foi feita pausa para o almoço. O período da tarde iniciou com **Panizza (Agricultura/Conbrafito)** entregando aos presentes a revista Elementar, produzida pelo Instituto Cinco Elementos, que tem 25 entidades parceiras no Bioma Mata Atlântica. A revista é um exemplo concreto de cultivo até a produção gerando renda, com boas normas de educação ambiental como de produção agrícola. Em seguida, foi lida a ata da 11ª reunião ordinária e após algumas correções, a ata foi aprovada. **Continuação dos Informes da Secretaria:** **Katia (DAF/SCTIE/MS)** informou os resultados do Edital SCTIE nº 1/2013 sobre APLs. Foram recebidas 41 propostas e destas, nove foram selecionadas, totalizando R\$ 6,2 milhões. Como o edital era de R\$ 12 milhões, foram habilitados 21 municípios e três estados a receberem aproximadamente R\$ 3 milhões para projetos de assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos. Esses municípios e estados reformularam projetos enviados anteriormente ao DAF, para receberem recurso específico para estruturação da assistência farmacêutica – aquisição de equipamentos e insumos, contratação de

pessoal e para capacitação de profissionais. Ao todo são 23 projetos de APLs apoiados pelo MS e 24 projetos de assistência farmacêutica. Katia também noticiou que nos próximos dias seria publicada no site da Fiotec uma chamada pública para pesquisadores se candidatarem para elaboração de monografias da RENISUS. Contou que deve ser publicada consulta pública sobre as dez primeiras monografias já finalizadas e, ainda, que naquele dia estava acontecendo, em Brasília, a 6ª Conferência Nacional de Arranjos Produtivos Locais, coordenada pelo MDIC. Sobre o assunto APL, **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** explicou que o Yanten é parceiro, como fornecedor, de três APLs - Foz do Iguaçu, Pato Bragado e Toledo e que participou de licitações em Pato Bragado e Toledo. Falou da burocracia, do preço baixo, dos produtos licitados, dos poucos agricultores certificados e disse, ainda, que não está valendo participar das licitações apenas com drogas vegetais. Questionou os presentes sobre o que pode ser feito em conjunto e o que será dito para os novos APLs. **Solange (Bioma Cerrado/Agrotec)** disse que o APL de Diorama, apesar do projeto ser aprovado e o recurso repassado muito rapidamente, tem até hoje grandes dificuldades na execução do projeto, para que ele seja realmente um arranjo produtivo local - dificuldades desde o início, por ser um momento eleitoral, pela burocracia para se utilizar o recurso Fundo a Fundo, por ser pequena a equipe da Secretaria de Saúde, por causa do atraso do cultivo pela falta de combustível e equipamentos. Falou das soluções encontradas, da reunião com a Secretaria de Ciência e Tecnologia e com a Agência de Desenvolvimento Regional e do apoio do Instituto Federal de Iporá. Estão apreensivos quanto ao prazo para execução, já prorrogado, sem o apoio necessário e os recursos da Secretaria de Saúde. **Vânia (Agricultura/Centroflora)** disse entender que o diagnóstico já está muito claro - que não dá para passar, para uma Secretaria Municipal de Saúde, a execução de um arranjo produtivo local, por não ser preocupação de uma Secretaria de Saúde desenvolver uma indústria local, uma produção local. Entende que precisa ser encontrada outra forma de repasse desses recursos para o município, por exemplo, para as instituições privadas, que são mais ágeis. Contou que em Botucatu foi gasto muito pouco do recurso público, porque a aprovação da Câmara Municipal demorou sete a oito meses. Disse que às vezes a prefeitura não tem a visão de como executar o projeto adequadamente e que tudo que precisou de verba pública está parado, embora tenham sido realizadas algumas ações pelo Instituto Floravida, que é uma ONG mantida pela Centroflora. Pensa que o maior resultado do APL de Botucatu tenha sido sensibilizar os atores locais, unir, aproximar esses elos. Solicitou o apoio da Anvisa para a construção de um bulário fitoterápico, uma vez que o *site* da Agência está desatualizado ou dando erro na busca. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** reiterou a dificuldade em buscar informações no *site* da Anvisa, para o Programa Mais Médicos e também solicitou à Agência encontrar uma forma de melhorar esse acesso do setor às informações que estão lá no *site*. **Ana Cecília (Anvisa)** explicou que as bulas padrão de fitoterápicos estão disponibilizadas no *site*, mas as das empresas não, desde que houve publicação das RDC 60 e 61, porque as de fitoterápicos e de



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

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

Para **Solange (Bioma Cerrado/Agrotec)** a cadeia produtiva e os arranjos produtivos locais só darão certo, se tiver mercado, se o produto final for comercializado e se garantir o agricultor no campo. **Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)** disse que o Comitê tem ciência de que o grande entrave para fazer desenvolvimento de fitoterápicos com plantas nativas é o CGEN, inclusive nas comunidades onde querem desenvolver uma cadeia produtiva, com empresas que podem comprar o produto, com a comunidade capacitada, mas a comunidade tem que fazer o repasse do benefício para ela mesmo enquanto Cooperativa, enquanto Associação e isto é um problema. Pediu para que o CGEN fosse convidado a apresentar o novo marco legal. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** respondeu que o novo marco legal ainda não foi discutido pelo CGEN, ficando a discussão apenas no âmbito de alguns Ministérios e que a representante do MMA já esteve no Comitê em 2011. **Vânia (Agricultura/Centroflora)** fez a colocação de que nem toda planta pode ser produzida em qualquer lugar e que ao se pensar em arranjo produtivo local, o local pode ser o Brasil e que tem plantas que não serão produzidas no Brasil. Concorda com a Anny de que tem que ter uma visão de médio e longo prazo, porque não adianta fazer compras pontuais, de volumes altos, porque o mercado não está adequado para isto. Sugeriu que o Comitê crie uma cartilha para orientar prefeituras a como priorizar a produção local. **Anny (Indústria/ Abifisa)** explicou que as empresas estão preparadas para atender o varejo e se sustentam com isto, e que somente algumas têm focado suas atividades às vendas públicas, por ser um mercado muito instável, justamente porque depende de definições locais e, às vezes, estaduais. Em seguida, foi colocada a questão da prescrição médica, do curso para médicos promovido pelo MS, de campanhas de orientação aos médicos do SUS. Em seguida, **Katia (DAF/SCTIE/MS)** fez uma breve apresentação do Relatório de Atividades 2013 do Comitê, que contém um compilado das atividades das três reuniões, lista de membros, controle de presença; as atividades não geraram um produto, as reuniões do GTI não aconteceram. Sobre os Ministérios, ressaltou que as reuniões com o MDIC têm sido bastante valiosas; a Anvisa tem executado suas ações; o MEC anunciou o curso da pós-graduação; o Ministério da Agricultura continua sem representante; o MinC não compareceu à reunião e o MDA participou apenas do início. Ponderou que é preciso repensar a postura do Comitê e as prioridades do trabalho. Apesar disso, o Comitê amadureceu bastante nas últimas reuniões; as questões estão ficando um pouco mais claras e as discussões estão começando a esclarecer quais são os problemas. Entretanto, além de identificar os problemas é preciso resolvê-los, porque não adianta só identificar - a planilha de monitoramento identifica problemas, aponta atividades que podem sanear estes problemas, mas e o fazer? - indagou. Efetivamente, tem que se trabalhar, tem que “arregaçar as mangas” e isso dá trabalho. Disse, ainda, que iniciou-se com a regulamentação da indústria, que era urgente, porque a indústria é fechada, é multada, gera desemprego e cria vários transtornos; então, foi o primeiro ponto atacado com relação ao uso tradicional - a regulamentação e o registro de fitoterápicos pela indústria. Mas que ainda tem a questão do uso

tradicional dos povos e comunidades, de agricultores, como eles se sustentam, comercializam seus produtos, sem infringir o Código Penal. Que foi falado, várias vezes, que tem que mudar a lei, mas para mudá-la o que tem que ser feito? – questionou. Lembrou que já fez um levantamento, em 2011, de todos os projetos de lei que estavam tramitando na Câmara, para ver se poderíamos nos enquadrar em algum deles e que a **Anny (Indústria/ Abifisa)**, pôs a disposição o projeto de lei da Abifisa que está lá parado. **IV - Palavra aberta aos membros:** Sobre a reclamação do **Isidoro (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** de que há um tempo estão falando que tem que fazer o Encontro Nacional ou o Encontro por biomas e que até agora não aconteceu, **Katia (DAF/SCTIE/MS)** respondeu que o MS pode apoiar com um determinado recurso, se autorizado, mas são os representantes dos Biomas que têm que pensar e organizar o Encontro e entregar ao MS uma proposta com o número de convidados, locais, datas, estrutura física necessária, nº. de passagens e diárias. Ponderou que no Comitê, que é de monitoramento, há atividades cabíveis ao governo, nas suas responsabilidades dentro do Programa e outras cabíveis à sociedade civil que precisa cooperar. No caso dos Biomas, por exemplo, fazer a discussão do uso tradicional e pedir a presença dos Ministérios do Meio Ambiente e da Cultura para esse assunto, porque, na realidade, eles são gestores desse assunto no Programa. Ainda assim o Ministério da Saúde está fazendo o possível para tentar resolver, ou para trazer sempre essa discussão, porque isto afeta a saúde pública. **Teolide (Agricultura Familiar/Yanten)** lembrou que comentou, em reunião anterior, a disposição da Deputada Luíza Erundina para levar adiante um projeto de lei, mas que no Comitê ninguém manifestou interesse e este é um exemplo de como os assuntos ficam parados. **Ana Cecília (Anvisa)** sugeriu criar um grupo de trabalho para definir o que se quer de um projeto de lei, que deixe claro como fitoterápico será ou não regulado no Brasil; se não fosse considerado medicamento, como ficaria o caso das comunidades e do Código Penal. Informou que a Farmacopeia Brasileira aprovou o orçamento para que seja publicado, até março, o Memento de Fitoterápicos, que auxiliará na padronização de informações. **Marcos Gonçalves (MDIC)** propôs uma gestão da Secretaria Executiva do Comitê e da Casa Civil junto aos outros Ministérios, para que, minimamente, participem do Comitê e no máximo - idealmente, cumpram as atribuições da matriz de responsabilidade dentro do Programa Nacional. Entende que a partir do momento que o MDIC está entrando com mais força nesse processo, o final da cadeia estará sendo trabalhado, faltando MDA e MAPA trabalharem o início da cadeia. **Ivanildo (Casa Civil/PR)** ponderou a criação de mais uma lei e que se poderia aproveitar as leis já existentes, aprofundando a revisão, já feita, dos projetos de lei. **Marcos Gonçalves (MDIC)** concordou com a proposta de Ana Cecília para criar grupos de trabalho, definir prioridades, ações factíveis e com prazo definido para atingir determinados resultados. **Anny (Indústria/ Abifisa)** sugeriu para o planejamento 2014, fazer uma lista de prioridades, mais objetivas e com prazos curtos, e que se não realizadas, qualquer que seja o motivo, iriam para o fim da lista. **Katia (DAF/SCTIE/MS)** disse que conversou com o

**Celerino (Bioma Caatinga/CNMP/PE)** e que ele ficará como suplente do **Leandro (Bioma Caatinga/Fitovida/RN)**. **Isidoro (Bioma Pantanal/Rede Pantanal)** falou que gostaria de deixar claro que os Biomas não participam da lógica da indústria, que continuam com a proposta de fazer os Encontros da base por bioma e depois o nacional. Pediu para que a reunião dos Biomas seja convocada apenas quando for articulada. **Thiago (MCTI)** informou que o Ministério lançou esse ano uma chamada pública, de número 73/2013, destinada a projetos de PD&I e medicamentos fitoterápicos oriundos de plantas nativas da flora brasileira; foi uma chamada de R\$ 3,7 milhões e demanda bruta de 280 projetos; quatro linhas apoiadas: pesquisa etnofarmacológica com aspectos agrônômicos, domesticação e melhoria de cultivares; fitoquímica; determinação de marcadores; ensaios clínicos e toxicológicos. Finalizando a reunião, ficou definido que as reuniões de 2014 serão, preferencialmente, na 2ª semana do mês, às 4ªs feiras e foi falado sobre as ausências nas reuniões dos Biomas. Todos desejaram um Feliz Natal e um próspero Ano Novo.

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

Ademir Valério Silva	_____
Ana Cecília Bezerra Carvalho	_____
Anny Margali Maciel Trentini	_____
Celerino Carriconde	_____
Daniella Vasconcelos	_____
Douglas Duarte Rêgo	_____
Isidoro Salomão	_____
Ivanildo Tajra Franzosi	_____
Leandro Icaro Santos Dantas	_____
Lidio Coradin	_____
Marcos Rafael G. Gonçalves	_____
Marcos Lins Faustino	_____
Marcus de Freitas Simões	_____

Maria de Fátima Araújo Paiva \_\_\_\_\_

Mary Anne Medeiros Bandeira \_\_\_\_\_

Raimundo Nonato Pereira da Silva -  
Konmannanjy \_\_\_\_\_

Ricardo Tabach \_\_\_\_\_

Sérgio Tinoco Panizza \_\_\_\_\_

Solange de Castro \_\_\_\_\_

Suzana Ester Nascimento Ogava \_\_\_\_\_

Teolide Parizotto Turcatel \_\_\_\_\_

Thiago de Mello Moraes \_\_\_\_\_

Valcler Rangel Fernandes \_\_\_\_\_

Vânia Vieira Cunha Rudge \_\_\_\_\_

Viviane Ramiro da Silva \_\_\_\_\_