

1 Ata da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
2 Em 03 de abril de 2013, no horário de 9h às 17h, na Fiocruz/Brasília, foi realizada a 10ª
3 Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
4 **Participantes:** Ademir Valério Silva (Manipulação/Anfarmag), Albenise Santana Alves
5 (Bioma Amazônia/IEPA), Ana Cecília Bezerra Carvalho (Anvisa), Anny Margali Maciel
6 Trentini (Indústria/Abifisa), Celerino Carricone (Bioma Caatinga/CNMP/PE), Cid
7 Ambiré Moraes Santos (Pesquisa/SBFGnosia), Daniella Vasconcelos (MDA), Douglas
8 Duarte Rêgo (Indústria/Alanac), Isidoro Salomão (Bioma Pantanal/Rede Pantanal),
9 Ivanildo Tajra Franzosi (Casa Civil/PR), Jaqueline Evangelista Dias (Bioma
10 Cerrado/Articulação Pacari), José Miguel do Nascimento Júnior (MS), Kamila Oazem
11 (MDIC), Marcos Lins Faustino (MI), Maria de Fátima Araújo Paiva (MI), Moisés
12 Gonçalves Borges (MDS), Raimundo Nonato Pereira da Silva - Konmannanjoy
13 (PCT/ACBANTU), Sérgio Tinoco Panizza (Agricultura/Conbrafito), Suzana Ester
14 Nascimento Ogava (Gestor/Conasems), Teolide Parizotto Turcatel (Agricultura
15 Familiar/Yanten), Thais Mesquita do Couto Araujo (Anvisa), Valcler Rangel Fernandes
16 (VPAAPS/Fiocruz), Vânia Vieira Cunha Rudge (Agricultura/Centroflora), Viviane
17 Ramiro da Silva (Bioma Mata Atlântica/Rede Fitovida/RJ). **Ausências justificadas:**
18 Maria Jocicleide Lima de Aguiar (Bioma Amazônia/GTA/AM), Maria Denis Schneider
19 (Bioma Pampa/ Rede Ecovida/SC), Ricardo Tabach (MEC). **Ausências não**
20 **justificadas:** Alexandro Anunciação Reis (MinC), Ana Lúcia Araújo (MCTI), Claudia
21 de Souza (MMA), Luiz Henrique Mourão do Canto Pereira (MCTI), Renato Rasera
22 (MinC), Rosa Maria Peres Kornijesuk (Mapa). **Secretaria Executiva:** Benilson Barreto
23 e Katia Torres (DAF/SCTIE/MS). **Convidados/Ouvintes:** Ana Luiza Vivan
24 (DECIIS/SCTIE/MS), André Fábio de Souza (SI/MDIC), Antônio Luiz Veríssimo
25 (SESAN/MDS), Daniella M. de Carrara (DECIIS/SCTIE/MS), Evelin Elfriede Balbino
26 (COFID/Anvisa), Fátima Cristina C. M. Silva (SGEP/MS), Ingrid Gutierrez
27 (COFID/Anvisa), Leticia Mendes Ricardo (DAF/SCTIE/MS), Livia Santos Ramalho
28 (COFID/Anvisa), Natália Guerra Brayner (IPHAN), Robelma France de Oliveira
29 Marques (COFID/Anvisa), Simone Coulaud Cunha (COFID/Anvisa), Thiago de Melo
30 Moraes (MCTI). **I - Abertura da reunião:** Confirmado o quórum, a reunião foi aberta
31 pela **Secretaria Executiva – Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)**, que deu as boas vindas
32 e agradeceu a presença de todos. **II - Instalação dos trabalhos pela Secretaria**
33 **Executiva:** para dar início à reunião, todos os membros do Comitê, convidados e
34 ouvintes se apresentaram. **Katia Torres (DAF/SCTIE/MS)** verificou se havia alguma
35 sugestão de alteração, inclusão ou exclusão de pauta. A pauta foi aprovada após inclusão
36 dos seguintes informes: PDP Fito, Portaria de financiamento, reunião OMS em Curitiba,
37 que foram dados ao final da reunião. Em seguida foi iniciada a leitura da ata da 9ª
38 Reunião Ordinária do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; a ata foi
39 aprovada sem correções. **III - Ordem do dia: Ingrid Gutierrez (COFID/Anvisa)**,
40 apresentou o “Estudo sobre regulamentação internacional e nacional relacionada ao uso
41 tradicional de produtos medicinais de origem vegetal” (anexo 1), realizado a partir de
42 deliberação do Comitê, para revisão das normas de Registro e Boas Práticas de
43 Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos, especialmente quanto a adequação das
44 exigências para o controle de qualidade e comprovação de segurança e eficácia por uso
45 tradicional. Em seguida, **Natália Guerra Brayner (IPHAN)** apresentou a Política de
46 Patrimônio Imaterial, o Inventário Nacional de Referências Culturais, o Plano de
47 Salvaguarda e os Pontos de Cultura (anexo 2). Após, foram respondidas perguntas dos
48 participantes. **Jaqueline Evangelista Dias (Bioma Cerrado/Articulação Pacari)**
49 contou que a Articulação Pacari foi acreditada, na última convenção da Unesco, como
50 ONG assessora do Comitê Intergovernamental do Patrimônio Cultural e disse que é um

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

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

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

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

Raimundo Nonato Pereira da Silva
- Konmannanjy

Sérgio Tinoco Panizza

Suzana Ester Nascimento Ogava

Teolide Parizotto Turcatel

Thais Mesquita do Couto Araujo

Valcler Rangel Fernandes

Vânia Vieira Cunha Rudge

Viviane Ramiro da Silva
