Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

"Os arranjos produtivos locais (APLs) no contexto da implementação da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos"

por

Katia Regina Torres

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre Modalidade Profissional em Saúde Pública.

Orientador principal: Prof. Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha
Segundo orientador: Prof. Dr. José Manuel Santos de Varge Maldonado

Rio de Janeiro, março de 2013.

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta dissertação, intitulada

"Os arranjos produtivos locais (APLs) no contexto da implementação da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos"

apresentada por

Katia Regina Torres

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Dr.ª Ana Cecília Bezerra Carvalho
Prof. Dr. Marco Antônio Vargas
Prof. Dr. Carlos Augusto Grabois Gadelha – Orientador principal

Dissertação defendida e aprovada em 01 de fevereiro de 2013.

Catalogação na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

T693 Torres, Katia Regina
Os arranjos produtivos locais (APLs) no contexto da implementação da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. / Katia Regina Torres. -- 2013.
xvii, 125 f. : il. ; tab. ; graf. ; mapas

Orientador: Gadelha, Carlos Augusto Grabois
Maldonado, José Manuel Santos de Varge
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013

1. Plantas Medicinais. 2. Medicamentos Fitoterápicos. 3. Arranjos Produtivos Locais. 4. Programas Nacionais de Saúde. I. Título.

CDD 22.ed. – 615.321

Agradecimentos

Primeiramente a Deus por suas bênçãos, ao me proteger, guiar e iluminar.

À Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, pela oportunidade de fazer o mestrado profissional.

Ao meu Diretor José Miguel do Nascimento Júnior, por todo apoio à Política e ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

À equipe de Fitoterapia do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, cujo intenso trabalho contribuiu para a elaboração dessa dissertação.

À Ana Cecília Bezerra Carvalho e à Thaís Araújo, da Anvisa, pelas contribuições e informações quanto à regulação de plantas medicinais e fitoterápicos.

Aos colegas de mestrado, pelo companheirismo e pela força, em especial à Kellen Santos Rezende e Marco Aurélio Pereira e aos funcionários da Ensp, pela dedicação, em especial à Marluce.

À minha família pelo apoio incondicional.

A todos que de alguma forma contribuíram para a realização desse trabalho.

Resumo

Os arranjos produtivos locais (APLs) no contexto da implementação da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos / Katia Regina Torres, Rio de Janeiro, 2013, 125 f.

As plantas medicinais e os fitoterápicos fazem parte de uma cadeia produtiva que se inicia com o conhecimento tradicional e popular, o cultivo/manejo de plantas medicinais, passando pela produção de fitoterápicos, pela atenção à saúde e assistência farmacêutica, até serem dispensados à população. Por isto, as plantas medicinais e os fitoterápicos são objeto da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), que promovem o desenvolvimento tecnológico, econômico e social; estimulam o complexo produtivo da saúde ao requerer a articulação de instituições de ensino/pesquisa, empresas e serviços de saúde, para inserir no Sistema Único de Saúde (SUS) plantas medicinais e fitoterápicos com segurança, eficácia e qualidade; promovem o uso sustentável da biodiversidade e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional. Esta indústria pode se utilizar do potencial dos medicamentos fitoterápicos como fonte de inovação, como forma de agregar valor a bens e serviços e ampliar o portfólio de produtos. Os objetivos desse trabalho são analisar criticamente a trajetória da Política e do Programa – PNPMF; elaborar quadro-resumo das legislações sanitária e ambiental e elaborar proposta de subsídios para o desenvolvimento e estímulo a arranjos produtivos locais (APLs) em plantas medicinais e fitoterápicos no SUS. Para tanto, na parte exploratória, foram consultados documentos de Departamentos do Ministério da Saúde (MS), da Anvisa e de outros órgãos do governo. Para a análise crítica foram elaboradas uma planilha de monitoramento e uma matriz avaliativa do PNPMF e ainda, linha do tempo com os principais marcos que contribuem para a inserção de plantas medicinais e fitoterápicos no sistema público de saúde. Quadros-resumo com normas e requisitos sanitários e de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado, aplicáveis a plantas medicinais e fitoterápicos, foram elaborados para subsidiar a cadeia produtiva. Instituições e grupos de pesquisa na área, empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos e de insumos de origem vegetal, serviços de Fitoterapia e de Farmácias Vivas e APLs apoiados pelo MS foram quantificados por região. A abordagem de APLs no SUS, considerando as dimensões territorial, ambiental, social e econômica, é estratégica para o complexo produtivo da saúde e impulsiona a implementação do PNPMF.

Palavras-chave: plantas medicinais; fitoterápicos; arranjos produtivos locais; programas nacionais de saúde.

Abstract

The local productive arrangements (LPAs) in the implementation of Policy and Program of Medicinal Plants and Herbal Medicines / Katia Regina Torres, Rio de Janeiro, 2013, 125 f.

Medicinal plants and herbal medicines are part of a supply chain that begins with the popular and traditional knowledge, the medicinal plants cropping/handling, through production of herbal medicine, the health care and pharmaceutical care to be given to the population. Therefore, medicinal plants and herbal medicines are the subject of the National Policy and Program of Medicinal Plants and Herbal Medicines (NPMPHM), that promote the technological, economic and social development; stimulate the health productive complex by requiring the articulation of educational/research institutions, companies and health services, to enter in the Unified Health System - SUS - medicinal plants and herbal medicines with safety, efficacy and quality; promote sustainable use of biodiversity and the strengthening of the national pharmaceutical industry. This industry can use the potential of herbal medicines as a source of innovation, to add value to goods and services and expand the portfolio of products. The objectives of this work are analyze critically the trajectory of Policy and Program – NPMPHM, elaborate summary tables of sanitary and environmental rules and elaborate proposal of subsidies for the development and encouragement of medicinal plants and herbal medicines local productive arrangements (LPA) in SUS. For the exploratory part of this work, documents were consulted at Departments of Ministry of Health (MH), Anvisa and others government organizations. For critical analysis were elaborated a monitoring sheet and an evaluation matrix of the NPMPHM, and further, timeline with key milestones that contribute to integration of medicinal plants and herbal medicines in the public health system. Summary tables with rules and requirements health and for access to genetic resources and associated traditional knowledge, applicable to medicinal plants and herbal medicines were elaborated for subsidize the productive chain. Institutions and research groups of the area, enterprises of herbal medicines and vegetable supplies, services on Phytotherapy and “Alive Pharmacies” and the LPA supported by the MH, were quantified by region. The approach of LPA in SUS, considering the territorial, environmental, social and economic dimensions is strategic for the production complex health and foster the implementation of NPMPHM.

Key words: medicinal plants; herbal medicines; local productive arrangements; health national programs.

Sumário

Lista de figuras ix
Lista de gráficos x
Lista de quadros xi
Lista de tabelas xii
Lista de abreviaturas e siglas xiii
1. Introdução 1
1.1 Tema 1
1.2 Objetivos 3
1.2.1 Objetivo geral 3
1.2.2 Objetivos específicos 4
1.3 Justificativa 4
1.4 Metodologia 9
2. Referencial teórico e normativo 13
2.1 APLs 14
2.2 Indústria farmacêutica 22
2.3 O mercado de fitoterápicos no Brasil 27
2.4 A inserção e a normatização de plantas medicinais e fitoterápicos no sistema público de saúde 35
3. Resultados e discussão 43
3.1 Análise crítica da trajetória da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, sob a perspectiva da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde ... 43
3.2 Quadro-resumo das regulamentações sanitária e ambiental para subsidiar a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos 65
3.2.1 Regulamentação sanitária 65
3.2.2 Regulamentação ambiental 71
3.3 Subsídios para o desenvolvimento e estímulo a APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, com base nas experiências identificadas pelo Ministério da Saúde, considerando conhecimento, serviço e produto e as dimensões territorial, ambiental, social e

econômica 79
3.3.1 Dimensão territorial 85
3.3.2 Dimensão ambiental 87
3.3.3 Dimensão social 89
3.3.4 Dimensão econômica 92
3.3.5 Conhecimento, produtos e serviços 95
4. Conclusão 104
Referências 109
Anexo 1 - Anexo do PNPMF – Planilha com diretrizes, subdiretrizes, ações, prazos e recursos por Ministério 123
Apêndice 1 - Classificação por subagenda dos 119 projetos financiados pelo MS, entre 2002-2010, equivalente a R$ 10 milhões, na área de plantas medicinais e fitoterápicos 124
Apêndice 2 - Mapa com resultado das pactuações de medicamentos fitoterápicos pelas UF – 2011 125

Lista de figuras

Figura 2.1-1: População coberta pela Estratégia da Saúde da Família, novembro 2012 16

Figura 2.3-1: Cadeia produtiva de plantas medicinais 27

Figura 3.1-1: Principais marcos sob responsabilidade do MS, em especial da SCTIE, que contribuem para a inserção de plantas medicinais e fitoterápicos no sistema público de saúde 64

Figura 3.2-1: Categorias de plantas medicinais e derivados, exceto alimentos e cosméticos 67

Figura 3.3-1: Distribuição dos APLs nos biomas brasileiros e respectivos municípios envolvidos 87

Figura 3.3-2: Cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos como processo do PNPMF 93

Figura 3.3-3: Distribuição, por região, de conhecimento, produto e serviço 100

Figura 3.3-4: Descentralização de APLs 102

Figura 3.3-5: Maquete APL 103

Lista de gráficos

Gráfico 3.1-1: Ações sob gestão do MS, distribuídas por eixo do PNPMF 47

Gráfico 3.1-2: Distribuição percentual das 189 ações de competência do MS/SCTIE por eixo do PNPMF 48

Gráfico 3.1-3: Ações realizadas, em execução e não iniciadas, de competência do MS/SCTIE, distribuídas por eixo do PNPMF..... 50

Gráfico 3.1-4: Percentagem de ações realizadas, em execução e não iniciadas, de competência do MS/SCTIE 52

Gráfico 3.1-5: Percentagens de ações realizadas/em execução e não iniciadas em relação às ações de competência do MS/SCTIE, distribuídas por eixo do PNPMF..... 53

Gráfico 3.3-1: Nº. de propostas do Edital SCTIE nº. 1/2012, segundo demanda bruta (submetidas) e demanda qualificada (aprovadas) 82

Gráfico 3.3-2: Valores (R$) transferidos "Fundo a Fundo" para municípios e estados 83

Gráfico 3.3-3: Recursos financeiros transferidos para os municípios selecionados pelo Edital SCTIE nº. 1/2012 84

Gráfico 3.3-4: Percentagens referentes aos objetivos selecionados pelas projetos contemplados pelo Edital SCTIE nº. 1/2012 85

Lista de quadros

Quadro 2.1-1:	Benefícios para diferentes agentes dos APLs	17
Quadro 2.1-2:	Aspectos comuns das abordagens de aglomerados locais	19
Quadro 2.3-1:	Fusões e aquisições no mercado de fitoterápicos, 1994 a 2008	33
Quadro 3.1-1:	Elementos característicos da Política e do Programa	44
Quadro 3.1-2:	Matriz avaliativa do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	55
Quadro 3.2-1:	Quadro-resumo da regulamentação sanitária para as diferentes categorias de plantas medicinais e derivados, exceto alimentos e cosméticos – matérias-primas de origem vegetal	68
Quadro 3.2-2:	Quadro-resumo da regulamentação sanitária para as diferentes categorias de plantas medicinais e derivados, exceto alimentos e cosméticos – produtos finais para dispensação aos consumidores/usuários	69
Quadro 3.2-3:	Quadro-resumo da regulamentação do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado	75
Quadro 3.3-1:	Elementos constitutivos para APLs em plantas medicinais e fitoterápicos	81
Quadro 3.3-2:	APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS, respectivas regiões e municípios envolvidos	86
Quadro 3.3-3:	Laboratórios farmacêuticos oficiais com potencial e/ou interesse na área de plantas medicinais e fitoterápicos	96
Quadro 3.3-4:	Serviços – categoria Farmácias Vivas, cadastrados no CNES	97
Quadro 3.3-5:	Municípios e estados selecionados para executarem ações de estruturação da assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, por meio do TC nº. 182/2009	98

Lista de tabelas

Tabela 2.2-1: As 18 maiores empresas da indústria farmacêutica mundial e respectivas percentagens de vendas e crescimento – 2011 24

Tabela 2.2-2: Principais empresas farmacêuticas no Brasil – 2011 26

Tabela 2.3-1: Características das empresas líderes no mercado de fitoterápicos e participação relativa no faturamento de fitoterápicos, 2008 29

Tabela 2.3-2: Ranking de empresas de fitoterápicos por número de registros, 2009 30

Tabela 2.3-3: Colocação dos produtos líderes, por faturamento, classes terapêuticas, princípio ativo, espécies vegetais, 2008 32

Tabela 3.1-1: Recursos financeiros e humanos disponibilizados para as atividades de implementação do PNPMF 49

Lista de abreviaturas e siglas

AC	Acre
ACS	Agentes Comunitários de Saúde
AF	Assistência Farmacêutica
AFB	Assistência Farmacêutica Básica
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
AGF	Agricultura Familiar
ALFOB	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Áreas de Predominância
APEC	Associação Prudentina de Educação e Cultura
APG	Acesso ao Patrimônio Genético
APL	Arranjo Produtivo Local
AS	Atenção à Saúde
ATM	Avaliação por Triangulação de Métodos
AT/TT	Acesso à Tecnologia/Transferência Tecnológica
AUP	Agricultura Urbana e Periurbana
BA	Bahia
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BPC	Bioprospecção
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPM	Boas Práticas de Manipulação
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEME	Central de Medicamentos do Ministério da Saúde
CGEE	Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
CGEN	Conselho de Gestão do Patrimônio Genético
CIPLAN	Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COINS	Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos

Comafito	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
COOPLANTAS	Produção de Plantas Medicinais
COSEMS	Conselho de Secretarias Municipais de Saúde
CP	Consulta Pública
CTA	Conhecimento Tradicional Associado
CURB	Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios
DAB	Departamento de Atenção Básica
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DATASUS	Banco de dados do Sistema Único de Saúde
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DF	Distrito Federal
DGP	Diretório de Grupos de Pesquisa
Dicol	Diretoria Colegiada
DOU	Diário Oficial da União
DT	Desenvolvimento Tecnológico
EAD	Ensino à Distância
EMATER	Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
ES	Espírito Santo
ESF	Estratégia da Saúde da Família
FCA	Faculdade de Ciências Agronômicas
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
FUNTEC	Fundo Tecnológico
FURP	Fundação Para o Remédio Popular
GGIMP	Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
GM	Gabinete do Ministro
GO	Goiás
GPq	Grupo de Pesquisa
GT	Grupo de Trabalho
GTI	Grupo de Trabalho Interministerial

Ibama	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IES/IPq	Instituições de Ensino Superior/Instituições de Pesquisa
IFETs	Institutos Federais de Educação Tecnológica
IN	Instrução Normativa
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Intelectual
IPHAN	Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional
IPPUB	Instituto de Pesquisa e Política Urbana de Belém
IVB	Instituto Vital Brazil
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
Lifesa	Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba
LQFA	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LQFE	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
MA	Maranhão
Mapa	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTI	Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação
MDA	Ministério do Desenvolvimento Agrário
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
M&A	Monitoramento e avaliação
MinC	Ministério da Cultura
MPEs	Micro e Pequenas Empresas
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MP	Medida Provisória
MS	Mato Grosso do Sul
MS	Ministério da Saúde
MT	Mato Grosso
MT	Medicina Tradicional
N/A	Não aplicável
NGBS	Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OT	Orientação Técnica
PA	Pará
PB	Paraíba
PC	Pesquisa Científica

PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PE	Pernambuco
PE	Planejamento Estratégico
PESS	Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde
PSF	Programa Saúde da Família
PG	Patrimônio Genético
PI	Propriedade Intelectual
PIB	Produto Interno Bruto
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNDR	Política Nacional de Desenvolvimento Regional
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS
PNPMC	Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PNPMF	Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PNS	Plano Nacional de Saúde
PPA	Plano Pluri Anual
PPSUS	Programa de Pesquisa para o SUS
Pq	Pesquisa
PR	Paraná
Probio II	Projeto Nacional de Ações Integradas Público-Privadas para Biodiversidade
Profarma	Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
PRONAF	Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar
PUC	Potencial Uso Comercial
RAS	Rede de Atenção à Saúde
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Rede SANS	Rede de Defesa e Promoção da Alimentação Saudável, Adequada e Solidária
RedeSist	Rede de Pesquisa em Sistemas Produtivos e Inovativos Locais
Remume	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RN	Rio Grande do Norte
Renafito	Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Renisus	Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
RJ	Rio de Janeiro
RO	Rondônia
RS	Rio Grande do Sul
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SB	Saúde Bucal
SC	Santa Catarina
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE	Sergipe
Sebrae	Serviço Brasileiro de Apoio às Micros e Pequenas Empresas
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SGTES	Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SMSDC	Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SP	São Paulo
SPLs	Sistemas Produtivos Locais
SUS	Sistema Único de Saúde
SUSTENTEC	Produtores Associados para Desenvolvimento de Tecnologias Sustentáveis
TC	Termo de Cooperação
TIRFAA	Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura
TO	Tocantins
TS	Tecnologia Social
UBS	Unidade Básica de Saúde
UC	Unidade de Conservação
UF	Unidade da Federação
UFAL	Universidade Federal de Alagoas
UNESP	Universidade Estadual de São Paulo
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
UNIFAP	Universidade Federal do Amapá
VPAAPS	Vice-Presidência de Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde

1. Introdução

1.1 TEMA

As plantas medicinais e seus produtos - os fitoterápicos têm sido utilizados como recurso terapêutico, desde os primórdios da humanidade, por vários povos e comunidades, principalmente no Brasil, país que detém a maior parcela da biodiversidade no mundo. Entre os elementos que compõem a biodiversidade, as plantas medicinais constituem a matéria-prima para a produção de fitoterápicos e outros medicamentos. Essa diversidade biológica associada a uma rica sociodiversidade, que detém um valioso conhecimento tradicional no uso de plantas medicinais, deve ser utilizada para o desenvolvimento de pesquisas que resultem em inovações, tecnologias e usos terapêuticos apropriados.

As plantas medicinais participam de um complexo produtivo cujo processo se inicia com o conhecimento tradicional[1], de várias comunidades e povos como os quilombolas, os ribeirinhos, os indígenas e com o conhecimento popular[2]. Passa pelo cultivo, manejo e beneficiamento da planta medicinal para chegar à produção do fitoterápico, bem como pelos serviços de atenção à saúde e de assistência farmacêutica, até chegar ao usuário, por meio de comercialização no setor privado ou de distribuição no setor público. Transversalmente a este processo, devem ser considerados: a regulamentação, o financiamento, a utilização de tecnologias sociais e a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação (PD&I).

Na saúde pública brasileira, as plantas medicinais e os fitoterápicos foram inseridos na década de 80, por iniciativa de alguns gestores e/ou profissionais de saúde, a partir de recomendações, da Organização Mundial da Saúde (OMS) e das Conferências de Saúde. Estas recomendações foram incorporadas em políticas públicas, cujas diretrizes buscam a implementação de ações com o objetivo de proporcionar, aos usuários do sistema público de saúde, a Fitoterapia – terapêutica que se utiliza de plantas medicinais e fitoterápicos, para a promoção, prevenção e recuperação da saúde.

[1] Conhecimento tradicional: Informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local.
[2] Conhecimento popular: É o conhecimento que se desenvolve por meio da vida cotidiana, baseado na experiência vivida ou transmitida por alguém.

Entre as estratégias do Sistema Único de Saúde (SUS), definidas pela Lei Orgânica da Saúde, o Sistema deve ser implementado de forma integral, universal, de acordo com as necessidades dos usuários, seja na atenção básica, como na média e na alta complexidade; deve ainda ser descentralizado e com participação social. Os serviços devem ser organizados em redes de atenção à saúde, de modo a garantir a interação de conhecimento, tecnologias, serviços, profissionais e organizações, inclusive as privadas, visando à saúde integral, humanizada e de qualidade. Neste sentido, as plantas medicinais e os fitoterápicos cumprem este papel porque mobilizam uma cadeia produtiva, estimulam estudos e pesquisas e a utilização pela população, e assim, contribuem para o desenvolvimento da indústria nacional e para o uso sustentável da biodiversidade.

No Brasil, existe um grande potencial para pesquisa, inovação e produção de plantas medicinais e fitoterápicos, principalmente a partir do conhecimento da flora nacional, para atender as necessidades epidemiológicas da população. Há que se ressaltar o valor do conhecimento - tradicional, popular e científico existente e que é o propulsor para a inovação e para o desenvolvimento, para a difusão de tecnologias e para o estabelecimento de competências essenciais e competitividade.

As plantas medicinais fazem parte de uma cadeia produtiva, na qual derivam para drogas vegetais e derivados vegetais, que são os insumos, além da própria planta, utilizados para a produção de medicamentos, entre eles, os fitoterápicos industrializados e os manipulados, os produtos tradicionais fitoterápicos e, ainda, para a produção de cosméticos, alimentos, produtos veterinários e fitossanitários. De plantas medicinais ou de seus derivados também podem ser isolados princípios ativos, os chamados fitofármacos, mas que não serão tratados neste trabalho.

Pode-se dizer que essa cadeia produtiva se desenvolve a partir da integração, mesmo que ainda incipiente, de atores sociais, como instituições de ensino superior e pesquisa (IES/IPq), indústrias, farmácias, serviços de atenção à saúde, além de fornecedores de insumos de origem vegetal, como os agricultores familiares, urbanos e periurbanos. E assim, se constitui num complexo produtivo de saúde, que deve ser apoiado pelo Estado que tem a saúde, o bem-estar, o desenvolvimento nacional, a geração de emprego e renda, o combate à miséria, a agricultura familiar, como estratégias de governo.

A partir dessa constatação, visualiza-se que esses agentes e serviços possam ser organizados em arranjos produtivos, para a produção de bens e serviços, aproveitando todo o potencial da biodiversidade, com a implantação de políticas

públicas em plantas medicinais e fitoterápicos que conduzam ao desenvolvimento econômico, tecnológico e principalmente social do país. Sob o argumento de que os arranjos produtivos locais (APLs) estão associados ao conceito de redes, há que se considerar também, as redes de atenção à saúde no SUS, e, por isso, os APLs podem estar inseridos neste Sistema, inclusive se utilizando de tecnologias sociais para a formação de redes.

O Ministério da Saúde (MS), no seu papel de coordenador e gestor de políticas públicas em plantas medicinais e fitoterápicos, tem implementado ações estruturantes nesta área. Além disto, tem a função de articular e integrar atores e empreendimentos na área de cultivo, produção, serviço, ensino e pesquisa, em plantas medicinais e fitoterápicos, tanto no setor público como no privado, mas principalmente, no âmbito do SUS. Desta forma, espera-se obter um cenário onde as plantas medicinais cultivadas em hortos próprios ou comunitários, ou ainda, pela agricultura familiar, periurbana ou urbana, possam ser utilizadas como insumo para a produção de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos industrializados, produzidos por empresas públicas e privadas ou para a manipulação e dispensação de fitoterápicos em farmácias. Os usuários atendidos nas Unidades Básicas de Saúde e dentro do território da Saúde da Família - que é a estratégia do SUS para o modelo de atenção básica à saúde, possam ter acesso a serviços e produtos com qualidade, segurança e eficácia.

Neste sentido, devem ser incentivados e articulados APLs em plantas medicinais e fitoterápicos, no âmbito do SUS, sob a perspectiva de desenvolvimento e inovação a partir do conhecimento e dos recursos oriundos da biodiversidade, como estratégia para o complexo produtivo da saúde.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

Elaborar proposta para subsidiar a implementação da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) no âmbito do SUS, utilizando a abordagem de APLs em plantas medicinais e fitoterápicos, visando ao desenvolvimento e à inovação no setor.

1.2.2 Objetivos específicos

1.2.2.1 Analisar criticamente a trajetória da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;
1.2.2.2 elaborar quadro-resumo das regulamentações sanitária e ambiental para subsidiar a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos;
1.2.2.3 elaborar subsídios para o desenvolvimento e estímulo a APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, com base nas experiências identificadas pelo Ministério da Saúde, considerando conhecimento, serviço, produto e as dimensões territorial, ambiental, social e econômica.

1.3 JUSTIFICATIVA

O acesso de forma segura e racional, a PD&I e a produção de plantas medicinais e fitoterápicos estão no escopo de diversas políticas públicas como a Política Nacional de Assistência Farmacêutica que estabelece incentivo para a produção de medicamentos e outros insumos estratégicos, entre eles, os medicamentos oriundos da flora brasileira (Brasil, 2004); e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde que define diretrizes para PD&I (Brasil, 2008d). Entretanto, além dos propósitos inicialmente citados, o desenvolvimento e o fortalecimento da cadeia produtiva e dos APLs de plantas medicinais e fitoterápicos, o uso sustentável da biodiversidade brasileira e o desenvolvimento de tecnologias e inovações são previstos pela Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF (Brasil, 2006a).

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos fundamentou a construção do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o qual define como princípios orientadores (Brasil, 2009c, p. 10):

> - Ampliação das opções terapêuticas e melhoria da atenção à saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).
> - Uso sustentável da biodiversidade brasileira.
> - Valorização e preservação do conhecimento tradicional das comunidades e povos tradicionais.
> - Fortalecimento da agricultura familiar.
> - Crescimento com geração de emprego e renda, redutor das desigualdades regionais.

- Desenvolvimento tecnológico e industrial.
- Inclusão social e redução das desigualdades sociais.
- Participação popular e controle social.

O provimento de plantas medicinais e fitoterápicos com segurança, eficácia e qualidade, em suas diferentes formas – planta medicinal *in natura*, planta seca, fitoterápico manipulado e industrializado, é previsto pela Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC), bem como a formação e a educação permanente dos profissionais de saúde, o incentivo à pesquisa e desenvolvimento (P&D), a participação popular e o estabelecimento de financiamento (Brasil, 2008c).

Os fitoterápicos – "produtos obtidos de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa" (Brasil, 2009c, p. 93), podem ser comercializados ou distribuídos, nos setores privado ou público, respectivamente, na forma industrializada ou manipulada.

O fitoterápico manipulado é muito utilizado pelos Programas ou Serviços de Fitoterapia estabelecidos, em alguns casos há mais de 15 anos, em municípios e estados brasileiros. No entanto, alguns serviços do SUS distribuem apenas plantas medicinais na forma *in natura* devido à fragilidade na estruturação da assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos. Outra possibilidade existente para a disponibilização da planta medicinal é na forma seca, denominada droga vegetal, que por sua definição[3] também é considerada fitoterápico (Carvalho, 2011).

Por sua vez, os medicamentos fitoterápicos, assim considerados aqueles "obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas" (Brasil, 2010e, p. 85), que são industrializados, têm um grande potencial para o desenvolvimento tecnológico e para a inovação. Entretanto, para que isso seja efetivado, deve-se pesquisar, reconhecer, valorizar e convergir os conhecimentos - tradicional, popular e científico em plantas medicinais e fitoterápicos, principalmente os oriundos da flora brasileira.

Relatos demonstram que foram estudadas cerca de 600 espécies vegetais, nos seis biomas brasileiros - Amazônia, Caatinga, Cerrado, Mata Atlântica, Pampa e

[3] Droga vegetal = planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (Brasil, 2010e, p. 85).

Pantanal, em 1.075 trabalhos levantados no período de 2004 a 2009, com a participação de 2.365 pesquisadores em 661 trabalhos compilados (Arruda, 2009). São conhecidas pelo menos 263.800 espécies vegetais, no mundo, e no Brasil 43.020 (Brasil, 2006 *apud* Brasil, 2011h). Estima-se que aproximadamente 10.000 sejam espécies aromáticas, condimentares e medicinais (Bemstar, 2012). Com isso o país é identificado pela sua diversidade de espécies, genética e de ecossistemas (Weigand Jr. *et al.*, 2011).

A biodiversidade brasileira tem sido ameaçada por vários fatores, entre eles o desmatamento, e na tentativa de conservar a biodiversidade, que é uma preocupação global, a Convenção sobre Diversidade Biológica[4] (CDB), da qual o Brasil é signatário, tem como uma de suas metas o uso sustentável da biodiversidade (Brasil, 2000), o qual está contemplado no objetivo da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Brasil, 2009c), além do acesso seguro e racional de plantas medicinais e fitoterápicos, do desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

Essa indústria deve ser fortalecida uma vez que, segundo Perfeito (2012), foi constatado um decréscimo no número de empresas detentoras de registros de medicamentos fitoterápicos junto à Anvisa, passando de 119 em 2008, para 78 em 2011 e no número de registros válidos, passando de 512 em 2008, para 382 em 2011.

Uma vez que não existem dados oficiais, estima-se que o mercado mundial movimenta 21,7 bilhões de dólares/ano (Carvalho *et al.*, 2008). O mercado brasileiro de fitoterápicos movimentou 1,1 bilhão de dólares, em 2011, enquanto a indústria farmacêutica movimentou U$ 43 bilhões (Valor Econômico, 2012). Na média, é um mercado que cresceu 13%, em 2011, e tem crescido acima de 10,5%, em valores (Neves, 2012), enquanto que o mercado de medicamentos sintéticos deve crescer entre 8 e 11% ao ano (Gadelha *et al.*, 2010).

Atualmente fazem parte desse mercado, além das indústrias com tradição na produção de fitoterápicos, as farmacêuticas que produzem medicamentos sintéticos e que veem nos medicamentos fitoterápicos: um nicho de mercado a ser explorado; a possibilidade de ampliar o seu escopo; a probabilidade de encontrar, na natureza, moléculas que possam ser utilizadas no desenvolvimento de seus produtos; ou ainda, a possibilidade de investir menos recursos financeiros e menos tempo em P&D. Isto se deve pelo fato de que são previamente conhecidos, ou supostos, os efeitos da maioria das plantas medicinais - matéria-prima para a produção de medicamentos fitoterápicos.

[4] Diversidade biológica significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas (Brasil, 2000, p. 9).

Sobre os custos de P&D de medicamentos, o desenvolvimento de um medicamento sintético custa em torno de um bilhão de dólares, enquanto, no Brasil, a pesquisa de uma nova molécula incremental custa aproximadamente 50 milhões de reais, durante dez anos, e a P&D de um medicamento fitoterápico inovador custa aproximadamente 15 milhões de reais em sete anos (Neves, 2012). Cabe aqui ressaltar que, os custos para PD&I de medicamentos fitoterápicos podem ser minimizados, porque a comprovação de segurança e eficácia para o registro desses medicamentos junto à Anvisa, pode se dar de quatro formas: i) pontuação em literatura técnico-científica; ii) ensaios pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia; iii) tradicionalidade de uso; ou iv) presença na "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado", publicada pela ANVISA na IN nº. 5/2008, ou suas atualizações (Brasil, 2010e, p. 86). Ainda há a situação de que os medicamentos podem ser registrados por similaridade (Brasil, 1976).

Muitos fitoterápicos produzidos no Brasil utilizam insumos importados, o que ocorre, provavelmente, pela falta de incentivo à PD&I e de expertise nesse setor e pelos entraves regulatórios, embora o Brasil possua tantos recursos oriundos da biodiversidade.

Por outro lado, outros elementos têm sido incentivados pelo governo brasileiro, na última década, como o desenvolvimento do país, a geração de emprego e renda e a redução das desigualdades sociais, por meio de políticas, programas e planos de cunho social e econômico. Exemplos são a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que na transversalidade ao meio ambiente, ao desenvolvimento econômico e social constituem "ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira" (Brasil, 2009c, p. 7). Também estão incluídas neste contexto a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, a Política Nacional de Desenvolvimento Regional – PNDR (Brasil, 2010a), o Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar – PRONAF (Brasil, 2012l) e os Planos Brasil Sem Miséria (Brasil, 2011f) e Brasil Maior (Brasil, 2011g).

No entanto, ainda é um desafio a convergência dessas políticas sociais e econômicas em prol do desenvolvimento do país. Cientes do papel da Saúde neste sentido, conforme demonstram estudos sobre o Complexo Econômico Industrial da Saúde (Gadelha, 2003), a implantação de arranjos produtivos no SUS torna-se estratégica para o complexo produtivo da saúde, considerando o desenvolvimento de uma cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos que deve atuar de forma sistêmica e articular a agricultura familiar, urbana e periurbana, os serviços de atenção à

saúde e de assistência farmacêutica, as empresas privadas produtoras de insumos e medicamentos de origem vegetal, e ainda englobar as instituições de pesquisa, de regulação e de fomento.

Nessa vertente, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) incluiu em seu planejamento de 2011, a estratégia de revisar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos visando o seu fortalecimento, dentro do objetivo estratégico de garantir assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Para tal, definiu como resultados esperados a inclusão do PNPMF no Plano Pluri Anual - PPA 2012-2015 e o apoio a APLs para a produção de plantas medicinais e fitoterápicos a serem inseridos no elenco dos medicamentos da assistência farmacêutica básica (AFB), visando sua disponibilização à população e o desenvolvimento econômico e social local. Com isso, foi criada nova ação no PPA 2012-2015, denominada 20K5, de apoio ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS.

No planejamento de 2012, ainda dentro do objetivo estratégico de garantir assistência farmacêutica no âmbito do SUS e, agora, na estratégia de fortalecer o PNPMF, foram previstos dois resultados: i) quatro novos medicamentos fitoterápicos incluídos no elenco da AFB, totalizando doze, para ampliar o acesso a fitoterápicos no SUS; ii) pelo menos cinco APLs de plantas medicinais e fitoterápicos apoiados/fomentados pelo MS no âmbito do SUS, para consolidar, estruturar e fortalecer o PNPMF.

Outro instrumento de planejamento utilizado pelo MS é o Plano Nacional de Saúde (PNS). Este Plano tem por objetivos a qualidade das ações e serviços e o fortalecimento no SUS e orientará a gestão das ações para os próximos quatro anos, de 2012 a 2015. A garantia da assistência farmacêutica é uma das diretrizes definidas para o PNS e no campo de plantas medicinais e fitoterápicos foram inseridas as seguintes iniciativas: a implementação de medidas para promover o uso racional de medicamentos, incluindo plantas medicinais e fitoterápicos; a adoção de medidas intersetoriais para possibilitar a utilização de plantas medicinais e fitoterápicos com base nos conhecimentos tradicionais afro-brasileiros e indígenas; e a ampliação do acesso destes recursos terapêuticos no SUS, por meio do apoio a APLs, identificando e potencializando recursos locais – culturais, sociais e econômicos. A ampliação do elenco de medicamentos fitoterápicos da AFB, foi definida como meta, passando de oito em 2011 para vinte até 2015 (Brasil, 2012k).

1.4 Metodologia

Este trabalho utiliza metodologia de pesquisa qualitativa e, dependendo da fase do estudo, pesquisa exploratória para realizar o trabalho em si, e ainda, pesquisa histórica para abordar fatos e eventos do passado. Como técnica são utilizadas a pesquisa bibliográfica e a documental (Deslandes, Gomes *et al.*, 2012). A pesquisa bibliográfica foi realizada a partir de referências disponibilizadas durante o Mestrado Profissional e de autores com expertise nos temas, artigos de revistas e periódicos, teses e livros, e se destina a compor o referencial teórico. A pesquisa documental foi realizada a partir de documentos e publicações do MS e de outros órgãos do governo, legislações nacionais e internacionais e visa compor o referencial normativo.

O referencial teórico-normativo aborda os seguintes temas: APLs, indústria farmacêutica, mercado de fitoterápicos no Brasil e, ainda, inserção e normatização de plantas medicinais e fitoterápicos no sistema público de saúde.

Para atender ao objetivo nº 1, foi realizada a análise crítica da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a partir de seus elementos característicos, de monitoramento e de matriz avaliativa do PNPMF e de uma linha do tempo com os principais marcos sob responsabilidade do MS, em especial da SCTIE, que contribuem para a inserção de plantas medicinais e fitoterápicos no sistema público de saúde. Para o monitoramento foi utilizada uma planilha adaptada a partir daquela que constitui o anexo do documento do PNPMF (anexo 1), com os seguintes elementos: objetivo, diretriz e subdiretrizes da Política, objeto, ação, gestor, envolvido, prazo, situação, atividade, situação da atividade e produto/resultado alcançado. Para cada ação a ser executada foram definidas atividades e monitorados a situação e os produtos/resultados alcançados, no âmbito da SCTIE/MS. Apesar de serem contínuas, as ações do Programa foram interpretadas como realizadas, em execução ou não iniciadas. Estas informações possibilitaram a criação de gráficos e a análise dos dados.

Analisar criticamente significa estimar, julgar, medir, avaliar, de forma sistemática uma política, um programa, de maneira a subsidiar a gestão e o desempenho dos envolvidos, no caso o do MS. A avaliação de políticas e programas sociais deve ser realizada por equipes especializadas, envolvendo todos os atores e diversos informantes, para propiciar o cruzamento de vários pontos de vista e técnicas de coleta de dados e para isto, o processo recomendado consiste na avaliação por triangulação de métodos -

ATM (Minayo, 2005). A autora afirma que a autoavaliação também faz parte do processo de ATM, mas que nesta abordagem quantitativa e qualitativa são analisados também o contexto, a história, as relações e a participação, enquanto, na avaliação tradicional de políticas sociais, como a política em questão, são analisados quantitativamente as estruturas, os processos e os resultados dos programas.

Para a avaliação foram utilizados elementos da ATM, que já inclui os de uma avaliação tradicional (Minayo, 2005), com as devidas adaptações para este trabalho. Foram estabelecidos alguns dos passos da ATM: definição da pergunta principal, definição de indicadores, trabalho de campo e análise das informações. Como fontes de informação foram definidos os documentos do DAF/SCTIE/MS, cujos registros foram investigados. As informações foram disponibilizadas na própria matriz avaliativa elaborada e discutidas no texto da dissertação, um dos meios que serão utilizados para a disseminação das informações. A matriz avaliativa foi elaborada a partir de uma pergunta geral: "Em que medida estão sendo alcançados os objetivos do PNPMF, a partir das ações do MS/SCTIE?", que foi aplicada aos objetivos do PNPMF, resumidos nas seguintes dimensões: regulamentação, PD&I, informação/comunicação, SUS, biodiversidade/conhecimento tradicional e popular, cultivo/manejo de plantas medicinais, produção de fitoterápicos, e recursos/financiamento. Para cada objetivo foram estabelecidos indicadores e apontados os resultados, os obstáculos - considerados os ambientes interno e externo - e da mesma forma, as oportunidades, os quais contribuíram na análise crítica do Programa.

Para alguns resultados foi necessário buscar e consolidar dados, como é o caso do levantamento dos projetos de pesquisa financiados pelo MS (apêndice 1), utilizando o "Pesquisa Saúde" - banco de dados do Decit/SCTIE, e do levantamento de grupos de pesquisa na área de plantas medicinais e fitoterápicos, para o qual foi realizada busca no Diretório de Grupos de Pesquisa (DGP), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). No caso do "Pesquisa Saúde" a estratégia de busca utilizou as seguintes palavras-chaves: plantas medicinais, fitoterápicos, drogas vegetais, extratos vegetais, produtos naturais, Fitoterapia, Etnobotânica e Etnofarmacalogia, e como operador "todas as palavras (*and*)"; não foi utilizado outro filtro. Numa segunda etapa, ao invés de palavras-chave, a busca foi feita para cada subagenda, com a seleção dos projetos relacionados. Os resultados das duas etapas foram consolidados com informações sobre: tipo de edital, Unidade da Federação (UF), região, título, ano, título do projeto, subagenda principal, atuação da instituição, instituição e tipo de pesquisa. A classificação dos projetos por subagendas,

considerando o período compreendido entre 2002-2010, foi apresentada por meio de gráfico (apêndice 1). No caso do DGP, a estratégia de busca utilizou as mesmas palavras-chave acima citadas, e como operador "frase exata"; a busca foi filtrada por UF e os dados consolidados com informações sobre: Instituições de Ensino e Pesquisa (IES/IPq), grupos de pesquisa (GPq) e áreas de predominância (AP). Em ambos os levantamentos, foram eliminados os projetos ou grupos de pesquisas não relacionados com o assunto, mediante informações do próprio banco de dados. Os dados quantitativos são apresentados na matriz avaliativa.

Como outras fontes de coleta de dados foram utilizadas publicações, o sítio eletrônico e documentos do DAF/SCTIE/MS, mediante autorização do Diretor do Departamento para utilização de informações não publicadas.

No caso do objetivo específico nº. 2 – elaborar quadro-resumo das regulamentações sanitária e ambiental para subsidiar a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, após consulta ao sítio eletrônico da Anvisa e aos documentos do DAF, além do sítio eletrônico da Imprensa Nacional, foram trabalhadas as categorias de plantas medicinais e seus derivados, considerando as matérias-primas de origem vegetal e os produtos finais para dispensação ao consumidor/usuário (figura 3.2-1, página 67). Para estas categorias de produtos finais foram sistematizados os requisitos da legislação sanitária nas seguintes circunstâncias: definição, norma, quem regula, quem produz, autorizações necessárias para produzir, quem vende, informações de registro/notificação, plantas medicinais permitidas, restrições e aquisição/preparação e dispensação no SUS. Para aquelas categorias de matérias-primas foram sistematizados os requisitos da legislação sanitária nas seguintes circunstâncias: definição, norma, quem regula, quem produz, autorizações necessárias para produzir.

Para a regulamentação ambiental, foi elaborado quadro relacionando as normas e respectivos termos referentes ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, aplicáveis à área de plantas medicinais e fitoterápicos. Para tal, foram consultados o sítio eletrônico do Ministério do Meio Ambiente (MMA) e publicação relacionada.

Para o objetivo específico nº. 3 - elaborar subsídios para o desenvolvimento e estímulo a APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, com base nas experiências identificadas pelo Ministério da Saúde, considerando conhecimento, serviço, produto e as dimensões territorial, ambiental, social e econômica, foram sistematizados os dados a partir de: i) documentos do DAF/SCTIE/MS sobre projetos apoiados e fomentados pelo MS, sobre as UF que pactuaram medicamentos

fitoterápicos e sobre os laboratórios oficiais com potencial e/ou interessados em produzir medicamentos fitoterápicos; ii) informações da Anvisa, sobre as empresas fabricantes de insumos de origem vegetal; no caso de empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos os dados foram inferidos a partir das informações de Perfeito (2012); iii) informações do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) sobre serviços de Fitoterapia e de Farmácias Vivas, repassadas pelo DAB/SAS/MS (Brasil, 2012f); e iv) informações do DGP/CNPq, conforme explicado para o objetivo nº. 1. Os municípios e estados indicados nos mapas foram localizados a partir de informações do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Todos os resultados obtidos neste trabalho são subsídios para o desenvolvimento e estímulo a APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS, considerando as dimensões econômica, social, ambiental e territorial, considerando também que, à medida que o tema foi desenvolvido, as ações foram implementadas, como a definição dos elementos constitutivos de um APL em plantas medicinais e fitoterápicos; o Edital para seleção de projetos; os critérios para a seleção de APLs; os diagnósticos de GPq e IES/IPq, serviços de saúde, Farmácias Vivas e empresas produtoras. Estes elementos foram expostos em uma maquete criada para apresentar um APL em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS, por ocasião de Mostra sobre Fitoterápicos, no *stand* do Ministério da Saúde, na Rio+20 - Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, realizada na cidade do Rio de Janeiro, em junho de 2012.

E por último, foi redigida a dissertação e elaborada a respectiva conclusão do trabalho.

2. Referencial teórico e normativo

A inovação é definida por vários autores como aquilo que é novo e que pode ser aplicado, introduzido no mercado ou ainda que agregue valor a bens e serviços e, assim, as empresas mais bem sucedidas têm utilizado a inovação como estratégia competitiva, para alavancar o seu crescimento, em uma era de fronteiras expandidas pela globalização e de forte concorrência (Tidd *et al.*, 2008).

Existem setores que são mais inovadores - é o caso das indústrias e dos serviços da área da saúde (Gadelha e Maldonado, 2008), porque aplicam mais o conhecimento que é a base do processo inovativo, considerado, inclusive por vários autores, um processo não linear e interativo e que tem como resultado o desenvolvimento econômico e tecnológico e consequentemente o fortalecimento da produtividade e da competitividade. Cabe aqui ressaltar que desenvolvimento econômico não é o mesmo que crescimento econômico, uma vez que este é uma das faces daquele, que considera elementos sociais, econômicos, ambientais e territoriais. Outros fatores também podem atuar como promotores de desenvolvimento, como é o caso do cenário macropolítico, das possibilidades de fomento, do poder de compra e da estrutura regulatória do Estado (Gadelha *et al.*, 2011). Políticas e planos para estimular a inovação, a competitividade, a inclusão produtiva e o desenvolvimento do país têm sido induzidas pelo Estado brasileiro, nos últimos anos, embora ainda sejam necessárias várias ações neste sentido. Ademais, a história mundial tem mostrado que o desenvolvimento de nações, regiões e setores depende das relações sociais e interinstitucionais, da educação, da cultura e da capacidade de utilizar conhecimentos. Isto quer dizer que "a inovação e o desenvolvimento não dependem de tecnologia de última geração, e sim dos processos interativos de aprendizagem e transmissão de conhecimento" (Cassiolato *et al.*, 2000, p. 8).

Salienta-se aqui que o conhecimento e o seu uso, as relações sociais e interinstitucionais e as competências que determinam os processos inovativos, a competitividade das empresas, o desenvolvimento local, regional ou nacional, além do poder de compra e de regulação do Estado, são perfeitamente pertinentes ao campo das plantas medicinais e dos fitoterápicos.

2.1 APLs

Diversos autores[5] consideram como arranjos produtivos locais (APLs) os diversos tipos de aglomerações produtivas, envolvendo diferentes segmentos de atores: empresas (produtoras, fornecedoras, prestadoras de serviços, comercializadoras), instituições públicas e privadas voltadas para formação de recursos humanos, P&D, apoio e financiamento, que atuam de forma interdependente, promovendo intercâmbio de conhecimento, desenvolvendo em conjunto habilidades e competências, estimulando processos de inovação e atividades produtivas, de forma sinérgica, e que estão localizados num mesmo território.

O PNPMF define APL como sendo "aglomerações de empreendimentos de um mesmo ramo, localizados em um mesmo território, que mantêm algum nível de articulação, interação, cooperação e aprendizagem entre si e com os demais atores locais (governo, pesquisa, ensino, instituições de crédito)" (Brasil, 2009c, p. 85).

Com relação ao território, vários autores o conceituam. De acordo com Gottmann (1975), citado por Silveira (2009) é uma porção do espaço geográfico de uma jurisdição de governo, com conteúdos naturais e políticos. Já o espaço geográfico é sinônimo de território usado, para Santos (1994), enquanto para Vallaux (1910, 1914) *apud* (Silveira, 2009, p. 128) "o espaço não é apenas extensão, nem o domínio do Estado, mas, sobretudo, a diferenciação dos conteúdos que o definem ou, em outras palavras, o valor do conjunto físico mais o valor dos homens". Para pesquisadores da Rede de Pesquisa em Sistemas Produtivos e Inovativos Locais (RedeSist), "a territorialização atual é fundada em interdependências específicas da vida econômica de cunho local em que trabalho e tecnologia possuem significados especiais" (Cassiolato e Szapiro, 2003, p. 5) e não pode ser definida meramente como localização da atividade econômica. Em Gadelha *et al.* (2011, p. 3004) território é definido como "o espaço concreto da vida social no qual as políticas e estratégias públicas e privadas se encontram e mostram seu grau de convergência e divergência".

O território também é definido em documento para orientar a atuação do Sebrae em APLs (Brasil, 2003, p. 13):

5 Para mais informações consultar Cassiolato (1999), Lastres *et al.* (2000), Cassiolato e Szapiro (2003), Vargas (2002), entre outros.

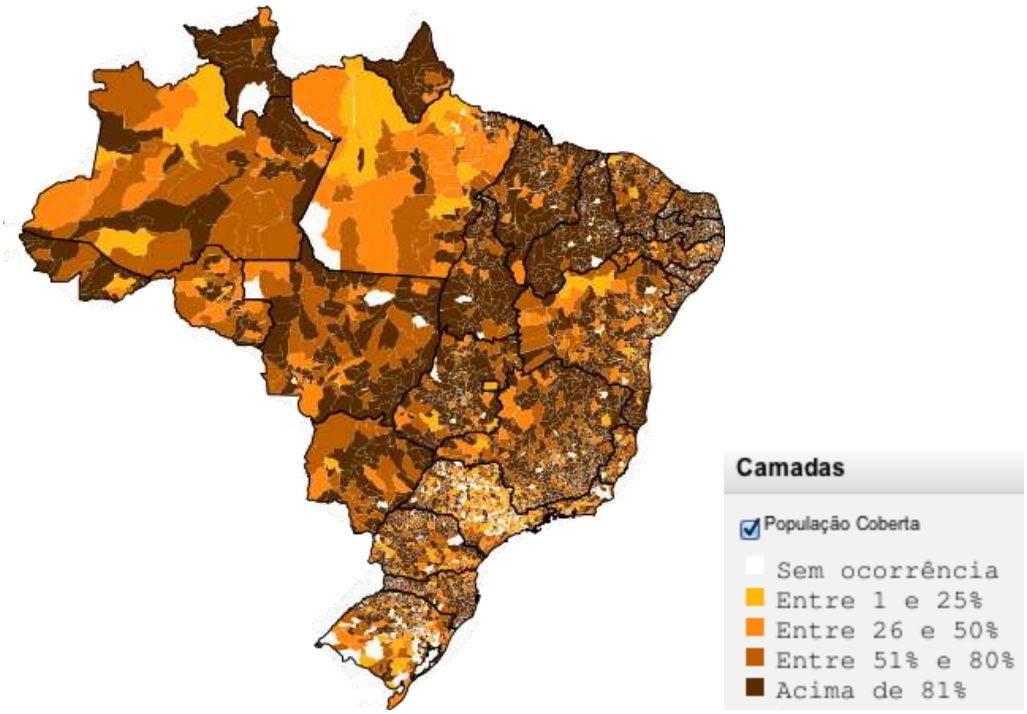
> A noção de território é importante para a atuação em Arranjos Produtivos Locais, já que a aglomeração se dá em um determinado espaço. Conceitualmente, território é um espaço definido e delimitado por e a partir de relações jurídicas, políticas ou econômicas, instituídas sempre por conformações explícitas ou implícitas de poder. Assim, o território está sempre ligado à idéia de domínio coletivo. A idéia de território não se reduz, porém, à sua dimensão material ou concreta, ele é também um campo de forças, uma teia ou rede de relações sociais que se projetam em um determinado espaço. É construído historicamente por meio de relações políticas, socioeconômicas e culturais, remetendo a diferentes contextos e escalas: a casa, o trabalho, o bairro, a cidade, a região, a nação, o planeta. Nesse sentido, o APL também é um território onde a dimensão constitutiva é econômica por definição, apesar de não se restringir a ela.

Neste sentido, a saúde em suas dimensões social e econômica, segundo Silveira (2009), é base para objetos e ações que constituem o território. Gadelha (2003; 2006; 2011; 2012) percebe que a produção articulada de bens e serviços na área da saúde, considerada sua inserção no território, permite o desenvolvimento de APLs e incorpora bem-estar social e desenvolvimento econômico. No entanto, há que se considerar que a produção de medicamentos, entre eles, os fitoterápicos é bastante concentrada em determinadas regiões e o desafio está em descentralizar estas ações para diferentes pontos do território, principalmente para as regiões menos desenvolvidas, especialmente para os municípios com extrema pobreza, considerando as vocações e as potencialidades locais e as necessidades da população relacionadas à saúde.

A regionalização das ações e dos serviços de saúde permite a configuração de um sistema de saúde descentralizado, hierarquizado e unificado no território, o que pode reduzir as desigualdades regionais (Gadelha *et al.*, 2009). Aqui cabe destacar as ações de promoção à saúde, por meio da Estratégia da Saúde da Família (ESF), que conta com equipes multiprofissionais em unidades básicas de saúde, que atendem um número definido de famílias localizadas em determinado território, o que pode ser considerado como arranjo produtivo de serviços, segundo Gadelha (2012). A cobertura desses serviços de saúde, dentro da ESF, tem crescido vertiginosamente, desde 1998, chegando em 2012 a 33.738 equipes da saúde da família, o que permite que 54,84% da população brasileira esteja coberta, em 5.350 municípios, o que representa 96,13% dos municípios brasileiros, conforme apresentado na figura 2.1-1 (Brasil, 2012).

Com a regionalização, as decisões sobre ações em saúde, o que pode ser ou não ofertado em termos de serviços e de produtos no SUS são de responsabilidade das três esferas de governo, na qualidade de gestores do Sistema, cada qual com atribuições comuns e específicas, independentemente dos limites políticos e geográficos.

Figura 2.1-1: População coberta pela Estratégia da Saúde da Família, novembro 2012



Fonte: Sala de Apoio à Gestão Estratégica do MS (Brasil, 2012e)

Na dimensão econômica, segundo Vargas (2002), o território é constituído em torno de três tipos de relações: a) relativas aos fatores de produção; b) entre a empresa e seus parceiros, fornecedores e clientes; c) com atores que pertencem ao ambiente territorial. O autor afirma que a proximidade territorial é um fator condicionante para a vantagem competitiva e a inovação, o que pode viabilizar o desenvolvimento local do território. Este desenvolvimento ocorre nos APLs a partir da mobilização e integração entre os agentes, do desenvolvimento de competências e habilidades, da organização de recursos e projetos, da troca de saberes e de experiências, da formação de redes de colaboração, da auto-organização das comunidades locais, e da participação e controle social (Amorim *et al.*, 2004).

Os APLs podem envolver diferentes agentes, como pequenas e médias empresas, ou aquelas consideradas âncoras e instituições de ensino; para cada tipo de agente são identificados benefícios relacionados a conhecimento, aos produtos e aos serviços, como mostra o quadro 2.1-1:

Quadro 2.1-1: Benefícios para diferentes agentes dos APLs

Agentes	Benefícios
pequenas e médias empresas	• compartilhamento de atividades comuns como compra de insumos[6], treinamento de mão-de-obra, contratação de serviços e logística • maior acesso à informação tecnológica • maior acesso a sistemas de informação e assistência técnica • melhoria de processos produtivos • ganhos de competitividade e redução de custos, através da qualificação e capacitação das empresas • agregação de maior valor aos produtos • acesso a créditos
empresas-âncora	• racionalização das atividades • redução de custos • aproveitamento de especialidades externas • garantia de oferta de insumos adequados • implementação de novas técnicas nos fornecedores
universidades/instituições técnicas	• geração de receita • fortalecimento da instituição • maior integração com a comunidade empresarial

Fonte: Amorim *et al.* (2004)

É importante destacar que a empresa-âncora pode coordenar uma rede de empresas, que seria classificada como hierarquizada, e que tem ao redor vários agentes articulados em cadeia, constituindo uma "sequência de atividades necessárias para trazer o produto da concepção até o consumidor final, passando pelos diferentes estágios de agregação de valor" (Tigre, 2006, p. 229). No caso de redes de empresas, de pequeno e médio porte, não hierarquizadas, estas são coordenadas por organizações, como associações ou órgãos de fomento do governo ou ainda, por mecanismos de mercado e ao mesmo tempo são fornecedoras e concorrentes entre si (Tigre, 2006).

Os APLs têm sido considerados prioridade do governo federal; ações e estudos foram desenvolvidos pelos Ministérios de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e pelo Sebrae.

Desenvolvido durante o ano de 2010, o estudo "Mapeamento e análise das políticas para arranjos produtivos locais no Brasil", encomendado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), avaliou e refletiu sobre as políticas para APLs e envolveu equipes de pesquisa de universidades, com mais de 200 pesquisadores, de 22 Estados brasileiros.

[6] Com exceção dos insumos farmacêuticos, em atenção à legislação sanitária brasileira.

A pesquisa revelou conquistas e lições alcançadas pelas políticas para APLs, entre as quais cabe destacar: a) resgate das políticas de desenvolvimento, definindo o território, face às suas especificidades e dinâmicas, como *locus* efetivo das políticas; b) inclusão de atividades, regiões e atores nem sempre contemplados, como micro e pequenas empresas e empreendedores; c) intensificação das articulações e dos esforços de coordenação, considerados, por exemplo, os diferentes atores (Lastres *et al.*, [201-?]). O estudo mostrou, ainda, a diversificação das atividades produtivas, as ações implementadas e os critérios de seleção de APLs para apoio.

Com referência aos critérios de seleção, estes podem ser resumidos em quatro grupos, relacionados a (Garcez *et al.*, 2010):

• forma e grau de desenvolvimento do APL. Aqui são considerados o número e maturidade de instituições participantes; a capacidade de mobilização, coordenação e gestão da ação coletiva; a "governança local"; ou a existência e qualidade dos vínculos entre as empresas e demais atores;

• capacidade operacional das organizações. Aqui considerada a resposta à oferta de produtos ou a existência de polos, distritos, cadeias, *clusters* etc.;

• relevância socioeconômica da atividade chave do APL, por exemplo, impacto no PIB (Produto Interno Bruto), nas exportações e no nível de emprego; e

• capacidade de geração de novas oportunidades para o desenvolvimento social e econômico e para a inovação.

O estudo também aponta aspectos inerentes aos aglomerados locais em diversas abordagens, quanto à localização, aos tipos de atores, às características operacionais, os quais podem ser visualizados no quadro 2.1-2.

A pesquisa pôde concluir que, apesar dos avanços, há necessidade de articulação das estratégias de implementação das políticas, considerando seus impactos e visando o desenvolvimento sistêmico e sustentável, a partir das necessidades e oportunidades locais.

Há que se ponderar também sobre a diferença entre políticas de investimento "no APL" e de desenvolvimento "pró APL". Para a formulação e a implementação de uma nova geração de políticas para APLs" é imprescindível que modelos para APLs (Garcez *et al.*, 2010):

> - reconheçam, permitam e promovam o acolhimento de demandas dos diferentes territórios em toda sua diversidade;
> - visem o apoio ao conjunto dos atores e à interação e cooperação em projetos coletivos e interdependentes;

- tenham em seu centro o objetivo de mobilizar a capacidade de adquirir e usar conhecimentos, inovações e práticas avançadas e sustentáveis de produção de bens e serviços;
- visem o desenvolvimento enraizado, inclusivo, coeso e sustentável;
- articulem as dimensões territorial, econômica, social, cultural, ambiental e político-institucional;
- integrem as prioridades do desenvolvimento nacional, regional, estadual e local em uma perspectiva de longo prazo.

Quadro 2.1-2: Aspectos comuns das abordagens de aglomerados locais

Localização	• proximidade ou concentração geográfica
Atores	• grupos de pequenas empresas • pequenas empresas nucleadas por grande empresa • associações, instituições de suporte, serviços, ensino e pesquisa, fomento, financeiras, etc.
Características	• intensa divisão de trabalho entre as firmas • flexibilidade de produção e de organização • especialização • mão-de-obra qualificada • competição entre firmas baseada em inovação • estreita colaboração entre as firmas e demais agentes • fluxo intenso de informações • identidade cultural entre os agentes • relações de confiança entre os agentes • complementaridades e sinergias

Fonte: Lemos, C. (1997) *apud* Cassiolato e Szapiro (2003)

Outro estudo anterior realizado, a partir de 1998, pela "RedeSist, analisou empiricamente 26 arranjos e sistemas produtivos locais brasileiros. A análise identificou, para os APLs de micro e pequenas empresas (MPEs), diferentes formas de governança: local, de redes e hierárquica. A governança local conta com a participação, nos processos decisórios, de diferentes categorias de atores, como o Estado, em seus diferentes níveis, as empresas privadas locais e a sociedade civil. No caso da governança de redes, para as aglomerações de MPEs, não existem grandes empresas localmente instaladas que possam coordenar as atividades econômicas e tecnológicas. Pode haver duas situações: na primeira, estão os aglomerados de pequenas empresas de base tecnológica, de conhecimento específico e predominante no local, como por exemplo, as empresas incubadas. Neste caso, a governança local acontece por meio de estímulos público-privados. Na segunda situação, as aglomerações de MPEs são setoriais, como por exemplo, os distritos de calçados e vestuário. Já no caso de governança "hierárquica", uma ou mais empresas grandes funcionam como "âncora",

tendo ao seu redor, colaboradores e fornecedores de bens e serviços, estimulando o desenvolvimento de capacitações e estabelecendo uma competitividade sistêmica (Cassiolato e Szapiro, 2003). Na perspectiva de possibilitar a participação e atuação conjunta dos atores e a governança em um APL, para o encaminhamento de projetos em prol de objetivos comuns, uma estratégia que pode ser utilizada é a tecnologia social[7] (Amorim *et al.*, 2004).

As condições gerenciais, de porte, a tecnologia, as fontes de aprendizado, são diversas entre as empresas de um APL. Com isso, a evolução também acontece de forma diversa, por diferentes fatores: valor agregado aos produtos, capacidade de produção, qualificação de recursos humanos, associativismo e cooperação; porém, essa evolução pode ser impactada negativamente pelas adversidades da economia (Santos e Guarneri, 2000). Uma possibilidade para as MPEs é que atuando na forma de aglomerações, conseguem obter economias de escala, se especializando em uma ou apenas algumas etapas do processo produtivo, quando complementadas pela cooperação entre os agentes de um território e melhorando as condições de produção; assim conseguem desenvolver a capacidade inovativa, cada vez mais primordial para a obtenção de vantagens competitivas. Entretanto, os APLs podem avançar para outra maneira de organização - os sistemas produtivos locais (SPLs) - mais sistêmica, sustentável e com maior nível de interdependência entre os agentes (Amorim *et al.*, 2004).

Outro desafio relacionado a APLs é o fomento, que no Brasil, de forma geral, está sob a responsabilidade do BNDES e que tem como estratégia o investimento em: desenvolvimento econômico; mobilização de arranjos potenciais; infraestrutura urbana, social, ambiental e cultural; planejamento territorial e ambiental; educação, capacitação e modernização da gestão pública. O financiamento de APLs, pelo BNDES, contempla PD&I e modernização da produção, por meio de capital de risco, em diferentes linhas: Capital Inovador, Inovação Tecnológica e Inovação Produção. Outras

[7] A Tecnologia Social (TS) é entendida como compreendendo "produtos, técnicas e/ou metodologias reaplicáveis, desenvolvidas na interação com a comunidade e que representam efetivas soluções de transformação social" - definição adotada pelo PNPMF (Brasil, 2009c, p. 95). Esta definição aponta para a inclusão social e dialoga com os movimentos sociais e com as políticas públicas que buscam promovê-la. "Um dos principais objetivos da TS é o de dotar um dado espaço socioeconômico de aparatos tecnológicos (produtos, equipamentos etc.) ou organizacionais (processos, mecanismos de gestão, relações, valores), que possibilitem interferir positivamente na produção de bens e serviços para melhorar a qualidade de vida de seus membros" (Fonseca, 2010, s.p.).

modalidades de apoio à inovação são possíveis, como o BNDES Profarma, BNDES Funtec, Fundo Amazônia (Lastres *et al.*, 2011).

O fomento a APLs também está contemplado nas ações do Ministério da Saúde, que incluiu em seu planejamento estratégico de 2011 e de 2012 e no Plano Nacional de Saúde (Brasil, 2012k), o apoio a APLs, no âmbito do SUS, para a produção de plantas medicinais e fitoterápicos, visando à disponibilização destes recursos para a população e o desenvolvimento econômico e social local. Isto acontece num momento ímpar, no qual as Redes de Atenção à Saúde (RAS) devem ser aprimoradas e fortalecidas com vistas à consolidação do SUS. É a Constituição Federal que determina que o SUS deva ser organizado em redes, sendo que este compromisso é assumido por gestores das três esferas do governo, mediante o Pacto à Saúde (Brasil, 2006c). As redes motivam a cooperação entre diferentes agentes, favorecida por vínculos culturais, sociais e institucionais, e consequentemente permitem uma maior disponibilização e utilização de recursos, sejam eles tangíveis ou intangíveis (Tigre, 2006), o que é aplicável para um sistema, como é o caso do SUS.

De acordo com Santos e Andrade (2011, p. 37):

> rede de serviços de saúde ou de atenção à saúde é a forma de organização das ações e serviços de promoção, prevenção e recuperação da saúde, em todos os níveis de complexidade, de um determinado território, de modo a permitir a articulação e a interconexão de todos os conhecimentos, saberes, tecnologias, profissionais e organizações ali existentes, para que o cidadão possa acessá-los, de acordo com suas necessidades de saúde, de forma racional, harmônica, sistêmica, regulada e conforme uma lógica técnico-sanitária.

O sistema de saúde brasileiro é conformado como uma rede de serviços em função do princípio de integralidade[8] da assistência à saúde. E para que este princípio seja atendido, a rede é necessária, uma vez que a maioria dos municípios não consegue garantir todos os serviços de assistência à saúde (Brasil, 1990; Santos e Andrade, 2011).

Silva e Magalhães Jr. (2011) apontam que são indispensáveis, para as RAS, componentes como um território e uma população; serviços e ações de saúde em diferentes níveis de complexidade tecnológica; e um sistema de regulação por normas e protocolos. Os serviços de atenção à saúde, de apoio, incluindo os de assistência

[8] Entendida como "conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema" (Brasil, 1990, p. 4).

farmacêutica e as unidades de saúde, devem estar situados em locais adequados que permitam fluxo e interação entre eles, tendo a atenção básica como a ordenadora da rede, na perspectiva de melhorar a oferta e o acesso aos usuários do sistema (Silva, 2011).

É notório que os APLs possuem características semelhantes a essas Redes, como a territorialização, a articulação de atores sociais, a integração de empresas e serviços, a troca de saberes, conhecimentos e tecnologias, instituindo formas inovadoras de organização e, por isso, é imperativa a sua inserção no SUS. Além do que, os arranjos produtivos podem fortalecer a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a partir do conhecimento existente, visando ao desenvolvimento e à inovação.

É estratégico para o Brasil que o Governo incentive políticas que promovam o conhecimento, a inovação, o desenvolvimento socioeconômico, a integração entre empresas provedoras de produtos e serviços e as parcerias público-privadas, principalmente na área da saúde.

2.2. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica é parte inerente do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS (Gadelha, 2003). Neste contexto, os setores industriais produzem bens e insumos que são utilizados pelos setores prestadores de serviços, o que cria uma interdependência entre eles.

Entre os agentes envolvidos no CEIS, estão as indústrias de base química e biotecnológica, como as de fármacos e medicamentos. Este subsistema tem sido liderado pela indústria farmacêutica, principalmente por seu potencial inovativo e competitivo, sendo o principal exemplo de setor baseado em ciência (Gadelha *et al.*, 2012).

Segundo Gadelha *et al.* (2010, p. 1) "o CEIS é estratégico tanto para minimizar a vulnerabilidade da política da saúde brasileira, como para promover sustentavelmente, o desenvolvimento nacional". Por isto, o Complexo deve ser orientado por políticas que visem desenvolvimento e inovação, e voltado para o bem-estar e condições de vida da população e não apenas para os interesses capitalistas da economia. Gadelha e Maldonado (2008, p. 279) afirmam que "está se consolidando um

complexo de bem-estar, articulando os interesses empresariais e de saúde em torno de estratégias de inovação e de competitividade das indústrias e dos serviços de saúde, o que tem levado alguns autores a identificarem a área social como uma alavanca potencial de inovação e desenvolvimento das economias nacionais".

Dados revelam que o CEIS responde por aproximadamente 8% do PIB e por mais de 9 milhões de empregos diretos e indiretos (Gadelha *et al.*, 2012), o que o coloca, mais uma vez, como estratégico para o desenvolvimento do país.

A partir do CEIS é possível pensar políticas que apresentem um grande potencial de articulação, sob a perspectiva de direcionar as inovações e estimular a competitividade das empresas na área da saúde (Gadelha *et al.*, 2012).

A capacidade de atendimento no SUS, seguindo os princípios de universalidade e integralidade, é impactada pelos custos crescentes em saúde, decorrentes do envelhecimento da população, da incorporação de novos produtos e tecnologias, entre outros fatores, o que compromete os setores prestadores de serviços e os industriais, e principalmente cria no país uma dependência de medicamentos e insumos importados.

Para minimizar essa dependência do país, que também afeta os insumos de origem vegetal, e para que o Brasil possa se desenvolver e competir com países avançados na produção industrial da saúde, as políticas públicas devem privilegiar o conhecimento, o aprendizado e sobretudo a inovação, para fortalecimento do CEIS.

Afinal, o setor saúde constitui oportunidades de inovação e crescimento econômico com geração de emprego e renda e requer intensa atuação do Estado, por meio da indução de políticas, do grande poder de compra de bens e serviços, de fomento por parte de bancos e agências, da regulação do mercado e do incentivo às atividades de P&D (Gadelha, 2003).

A indústria farmacêutica mundial é caracterizada como um oligopólio diferenciado, que tem como principais estratégias: esforços de P&D para o lançamento permanente de novos produtos, esforços em marketing para consolidação e ampliação de parcelas de mercado e reforço de suas marcas.

A maioria das empresas multinacionais atua em países em desenvolvimento, como o Brasil, cujo mercado farmacêutico está em constante expansão, devido ao efetivo e potencial consumo de medicamentos pela população e pelo próprio sistema de saúde, que ainda é mais voltado para a atenção e a assistência do que para a promoção e prevenção da saúde.

Segundo o IMS/Midas (2011), as grandes empresas mundiais venderam US$ 500 bilhões em 2011 e cresceram 1,9%, conforme a tabela 2.2-1:

Tabela 2.2-1: As 18 maiores empresas da indústria farmacêutica mundial e respectivas percentagens de vendas e crescimento - 2011

Empresa	vendas US$ bi	% crescimento
Pfizer	56,4	-3,1
Novartis	51,6	7,1
Merck	40,1	4,6
Sanofi	39,5	0,5
Astra-Zeneca	37,5	0,5
Roche	34,9	2,5
GSK	34,5	-0,9
Johnson&Johnson	27,7	-2,2
Abbott	25,9	4,7
Teva	23,9	-3,7
Lilly	23,7	5,3
Takeda	17,8	1,5
Bristol-Meyers Squibb	16,4	7,9
Bayer	16,4	1,4
Amgen	16,3	3,4
BI	16,2	8,2
Novo Nordisk	11,2	12,3
Daiichi Sankyo	10,5	1,7
Total	**500,0**	

Fonte: IMS/Midas (2011)

Reconhece-se que o mercado farmacêutico mundial é bastante concentrado e que empresas menores atuam em determinados setores, como por exemplo, de medicamentos genéricos, similares e de farmoquímicos, com maior dedicação às inovações incrementais (Gadelha *et al.*, 2012).

O conhecimento necessário à inovação de medicamentos e à descoberta de novas moléculas pode ser obtido por meio de P&D, seja de forma interna, nas próprias empresas e de forma externa, em redes e projetos de cooperação com IES/IPq. Ao longo do tempo, as grandes empresas farmacêuticas buscaram realizar todas as etapas de P&D internamente, com infraestrutura e recursos humanos próprios, o que proporcionava a

internalização do conhecimento na empresa. Porém, os altos custos e o tempo necessário para o desenvolvimento de novas moléculas, a baixa produtividade de P&D, a ampliação do portfólio de produtos, as exigências regulatórias, entre outros aspectos, têm levado as empresas globais a buscar se apropriar de conhecimento gerado externamente.

O mercado farmacêutico brasileiro possui um predomínio de grandes empresas multinacionais, mas também é formado por empresas nacionais, totalizando cerca de 600 empresas, entre laboratórios, importadoras e distribuidoras. A participação das empresas nacionais se deve, em muito, pela instituição dos medicamentos genéricos no país, no final da década de 90, associado ao vencimento de patentes, que vem ocorrendo a cada ano. Incluindo a comercialização, as atividades da indústria farmacêutica são responsáveis por aproximadamente 4 milhões de empregos, o que representa 10% do emprego qualificado no país, segundo dados do Programa Mais Saúde (Gadelha *et al.*, 2012).

O ranking de 2011 das 10 principais empresas farmacêuticas no Brasil, foi publicado em 2012, bem como, a venda em milhões de dólares e o percentual de participação, conforme tabela 2.2-2.

A atuação das empresas farmacêuticas brasileiras é mais voltada para produtos de menor complexidade tecnológica, como por exemplo, medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos. Estes últimos, oriundos da biodiversidade, têm sido incluídos no portfólio de algumas empresas, como oportunidade de inovação, de produto diferenciado, de crescimento econômico e de menores custos em P&D e já chamam a atenção de laboratórios públicos, que também fazem parte do mercado farmacêutico brasileiro.

São 21 laboratórios farmacêuticos oficiais, porém somente 16 ativos, os quais produzem medicamentos estratégicos para o SUS - entre eles os destinados às doenças negligenciadas, isoladamente ou em parceria com os laboratórios privados e que contribuem para a regulação do mercado e para a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (Gadelha e Maldonado, 2008).

Segundo Pieroni *et al.* (2009), a indústria farmacêutica no Brasil tem se esforçado em termos de P&D. Nesta direção, Gadelha (2011; 2012) afirma que as oportunidades de desenvolvimento tecnológico e de inovação devem ser estimuladas, considerando que existe uma capacidade de produção instalada. As empresas líderes

Tabela 2.2-2: Principais empresas farmacêuticas no Brasil – 2011

Ranking	Empresa	Vendas US$ mi	% participação
1	EMS[1]	2.004	7,77
2	Medley	1.832	7,11
3	Aché[1]	1.350	5,24
4	Sanofi-Aventis	1.193	4,63
5	Eurofarma[1]	1.068	4,14
6	Neo-Química[1, 2]	956	3,71
7	Novartis	912	3,54
8	MSD	660	2,56
9	Pfizer	627	2,43
10	Bayer Pharma	557	2,16

(1) Empresa brasileira

(2) Pertence à Hipermarcas

Fonte: IMS Health/Interfarma *apud* ISTO É DINHEIRO (2012)

têm a possibilidade de produzir princípios ativos com alta tecnologia agregada, de acordo com o perfil epidemiológico da população, realizar testes clínicos a partir de protocolos estabelecidos ou utilizar conhecimentos mais localizados, como os oriundos da biodiversidade, o que também poderá ser utilizado por empresas menores. Faz-se necessário o fortalecimento da capacidade tecnológica da indústria farmacêutica, inclusive de infraestrutura, a adoção de mecanismos fomentadores, a construção de um marco legal favorável ao desenvolvimento, o apoio aos laboratórios públicos, inclusive por meio de parcerias público-privadas e a interação entre os diversos agentes do CEIS.

O setor público é imprescindível para os investimentos das indústrias farmacêutica e farmoquímica, quer pelo seu poder regulatório, quer pelo poder de compra do Estado. O uso deste poder de compra associado ao tamanho do mercado público de bens e serviços de saúde são fatores importantes para a consolidação do sistema de saúde no Brasil (Gadelha *et al.*, 2011).

2.3 O MERCADO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL

O mercado brasileiro de fitoterápicos atualmente é constituído por grandes, médias e pequenas empresas, de capital estrangeiro e nacional, mais voltadas para a produção de medicamentos acabados, do que de insumos.

As empresas da indústria farmacêutica de fitoterápicos fazem parte da cadeia produtiva de plantas medicinais, as quais podem originar tanto princípios ativos isolados para a produção de fitofármacos e de marcadores[9], como os fitocomplexos[10] na produção de drogas vegetais e derivados vegetais. Estes dois insumos, além da própria planta medicinal, são matérias-primas utilizadas para a produção de medicamentos de uso humano, em determinadas categorias. Empresas do setor de cosméticos, de alimentos, de fitossanitários[11]/agrotóxicos e de medicamentos veterinários também se utilizam da cadeia produtiva de plantas medicinais. Esta cadeia produtiva está demonstrada na figura 2.3-1.

Figura 2.3-1: Cadeia produtiva de plantas medicinais



Fonte: adaptado a partir de apresentação do MS (2009) e Brasil (2009c; 2010b; 2010e)

[9] Marcador é o composto ou classe de compostos químicos presentes na matéria-prima vegetal, correlacionado ao efeito terapêutico ou não, utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico (Brasil, 2010e, p. 85).

[10] Fitocomplexo: substâncias originadas no metabolismo primário e/ou secundário responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados (Brasil, 2010e, p. 85).

[11] Fitossanitário é o produto agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, com uso aprovado para a agricultura orgânica (Brasil, 2009a).

Estudo realizado pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), sobre o potencial do setor de fitoterápicos, elaborou diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de fitoterápicos brasileiro, que aponta como estratégias e viabilização da indústria farmacêutica de fitoterápicos, a garantia de obtenção de extratos de plantas medicinais, a associação de competências de empresas que participam da cadeia produtiva e a integração vertical (Hasenclever *et al.*, 2009).

Essa indústria conseguiu se viabilizar, por muito tempo, na descoberta de novas moléculas e atualmente a sustentabilidade da competitividade é dependente de seu conhecimento tecnológico, na busca de inovações, para o lançamento de novos produtos e redução de custos, visando aumento de escala e escopo, considerando ainda que é um setor essencialmente dependente de regulação.

Estudo de técnicos da Anvisa revela que o mercado brasileiro de fitoterápicos era formado, até março de 2008, por 119 empresas detentoras dos 512 registros de medicamentos fitoterápicos na Agência. Dos registros válidos, 10 empresas detinham uma percentagem de 43,8% enquanto uma empresa detinha 8,6%. Segundo este estudo, a maioria das empresas detentoras de registro está na região Sudeste (62%), seguida da região Sul (22%), Centro-Oeste (8%), Nordeste (6%) e Norte (2%). A região Sudeste era responsável por 57% dos registros de medicamentos, enquanto a região Sul por 33%, a Centro-Oeste por 8%, a Nordeste por 4% e a Norte por 2% (Carvalho *et al.*, 2008). Este estudo foi atualizado em 2011 e será abordado adiante.

Já a pesquisa do CGEE, em 2009, localizou 727 registros de produtos fitoterápicos[12], de 171 empresas, embora apenas 20 empresas produtoras dominassem o mercado. As empresas, de tamanhos desiguais, concentram-se nas regiões sudeste e sul, com exceção de uma no nordeste. O baixo número de empresas que dominam o mercado (11,7%) e o tamanho que elas possuem, sugerem o controle desse setor, pela baixa competitividade entre as poucas empresas existentes. As 20 maiores empresas possuem um faturamento de mais de 400 milhões de reais, representando 91% do total faturado e são responsáveis por 75% das unidades vendidas, perfazendo um total de mais de 28 milhões de reais (Hasenclever *et al.*, 2009).

O estudo apontou ainda que as primeiras 14 empresas são brasileiras, de capital nacional, mesmo que tenham pequena participação de capital estrangeiro. A

[12] O estudo considerou os registros válidos e os vencidos, uma vez que muitas empresas estavam validando seus registros e os registros validados poderiam não estar atualizados no banco de dados da Anvisa, segundo a autora do estudo.

origem do capital, o ano de fundação, a localização, o percentual de faturamento e de quantidade vendida, podem ser visualizados na tabela 2.3-1.

Tabela 2.3-1: Características das empresas líderes no mercado de fitoterápicos e participação relativa no faturamento de fitoterápicos, 2008

Empresa	Origem do capital	Ano da Fund.	Localiz.	Fat. %	Qtde. %
Nycomed Pharma Ltda.	Dinamarquês /Alemão	1954 /2002(1)	SP	20,1	9,6
Marjan Ind. e Com. Ltda.	Brasileiro	1960	SP	10,1	6,9
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	Francês	1950	SP	7,2	4,8
Infan Ind. Quím. Farm. Nacional Ltda.	Brasileiro	1984	PE	5,1	3,1
Laboratório Catarinense S.A.	Brasileiro	1945	SC	5,1	8,3
Herbarium Laboratório Botânico Ltda.	Brasileiro	1985	PR	4,9	5,9
Farmoquímica S/A	Brasileiro	1932	RJ	4,9	4,0
Barrene Indústria Farmacêutica Ltda.	Brasileiro	1925	RJ	4,8	9,6
Solvay Farma Ltda.	Brasileiro	2000(2)	SP	4,0	0,6
DM Indústria Farmacêutica Ltda.	Brasileiro	1970	SP	3,9	2,9
Produtos Farmacêuticos Mileet Roux	Brasileiro	1933	RJ	3,7	3,3
Protecter & Gamble do Brasil S/A	Americano/ Brasileiro	1837/ 1988(3)	SP	3,5	4,0
Eurofarma Laboratórios Ltda.	Brasileiro	1972	SP/RJ	3,0	1,3
Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	Americano/ Brasileiro	1890/ 1937	RJ	2,0	0,7
Química Farm. Nikkho do Brasil Ltda.	Indiano	1960	RJ	1,9	1,1
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	Brasileiro	1965	SP	1,7	0,5
Laboratório Wesp Ltda.	Brasileiro	1916	RS	1,6	0,2
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	Brasileiro	1997	SP	1,4	1,5
Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.	Brasileiro	1965	SP	1,1	5,7
Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	Brasileiro	1977(4)	SP/MG	0,8	1,5

(1) Altana Pharma (2) compra do Lab. Sintofarma (3) Phebo (4) adquiriu Honorterápica

Fonte: Hasenclever *et al.* (2009) com base nos *sites* das empresas e da Anvisa/SAMMED

As dez primeiras empresas, em termos do número de registros, detinham 32% dos registros. A tabela 2.3-2 apresenta as 20 maiores empresas, a quantidade de registros e o percentual destes.

Tabela 2.3-2: Ranking de empresas de fitoterápicos por número de registros, 2009

Rk	Empresa	Qtde de registros	%
1	Herbarium Laboratório Botânico Ltda.	61	8,4
2	Ativus Farmacêutica Ltda	31	4,3
3	Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.	22	3,0
4	Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda.	19	2,6
5	Luper Indústria Farmacêutica Ltda.	19	2,6
6	Laboratório Catarinense S.A.	18	2,5
7	Bionatus Laboratório Botânico Ltda.	16	2,2
8	Laboratório Vitalab Ltda.	16	2,2
9	Flora Medicinal J. Monteiro da Silva Ltda.	15	2,1
10	Kley Hertz S/A Ind. e Com.	15	2,1
11	Laboratório Químico e Farmacêutico Tiaraju Ltda.	15	2,1
12	MDCPharma Produtos Farmacêuticos Ltda.	15	2,1
13	As Ervas Curam Ind. Farmac. Ltda.	12	1,7
14	Marjan Ind. e Com. Ltda.	12	1,7
15	Pharmascience Laboratórios Ltda.	12	1,7
16	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	11	1,5
17	Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.	10	1,4
18	Infan Ind. Química Farmacêutica Nacional Ltda.	10	1,4
19	Luciomed Farmacêutica do Brasil Ltda.	10	1,4
20	Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.	9	1,2
	∑ 20 primeiras	348	47,9
	∑ demais empresas (146)	379	52,1
	Total (166 empresas)	727	100

Fonte: Hasenclever *et al.* (2009)

As classes terapêuticas mais recorrentes nos registros de medicamentos fitoterápicos são laxantes, hipnóticos/sedativos, colagogos e coleréticos (Hasenclever *et al.*, 2009). A tabela 2.3-3 apresenta o ranking das empresas, o nome comercial dos produtos, a classe terapêutica e as respectivas espécies vegetais.

Apesar de não existirem números oficiais, estima-se que o mercado mundial de fitoterápicos movimenta aproximadamente U$21,7 bilhões/ano (Carvalho, 2011). Em 2011, o mercado brasileiro de fitoterápicos movimentou 1,1 bilhão de dólares (Valor Econômico, 2012). Neves (2012) afirma que esse mercado cresceu

10,5% nos últimos 5 anos e 13% no último ano em valores, onde foram vendidas mais de 45 milhões de unidades, representando 2,5% do mercado farmacêutico total.

Quanto ao comércio exterior, o estudo de Hasenclever *et al.* (2009) revela que em 2008 foram exportados U$251 milhões e importados U$1,2 bilhões pelo setor de fitoterápicos[13], gerando um déficit comercial de U$960 milhões. E que as importações possuem um valor agregado maior do que as exportações.

Em relação a patentes[14], Hasenclever *et al.*, (2009) selecionou, por meio da base Derwent Innovations Index, patentes relacionadas a 128 espécies vegetais[15], no período compreendido entre 1998 e 2008, e encontrou 224 depositadas no Brasil, sendo 128 de uso medicinal, e as demais nas áreas de alimentos e cosméticos. Destas 128 patentes, 44 são dos Estados Unidos e 32 do Brasil.

Outro estudo, realizado em 2011, selecionou patentes relacionadas a preparações medicinais, contendo materiais de constituição indeterminada derivados de algas, líquens, fungos ou plantas, ou derivados dos mesmos e encontrou 68 patentes no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), 730 no United States Patent and Trademark Office e 30.767 no European Patent Office. Das depositadas no INPI apenas 42,6% são nacionais, sendo que as demais são estrangeiras, em grande parte dos Estados Unidos. A maior parte dos depósitos nacionais são de pessoas físicas (65,5%), enquanto que no caso dos depósitos estrangeiros a maior parte são de pessoas jurídicas – empresas e universidades, 97,1% e 2,9%, respectivamente, ao contrário do Brasil, com 60% das patentes depositadas por universidades e 40% por empresas. A titularidade das 29 patentes nacionais depositadas no INPI estão assim distribuídas no país: 55,2% na região Sudeste, 20,7% na região Sul, 17,2% na região Centro-Oeste e 6,9% na região Nordeste, não sendo encontrada nenhuma na região Norte (Gutiérrez e Góes-Neto, 2012).

O estudo de Hasenclever *et al.* (2009) analisou também as estratégias de fusões e de P&D. Quanto às fusões e aquisições, o quadro 2.3-1 apresenta as empresas adquiridas ou fundidas, no período de 1994 a 2008.

---

[13] Foram utilizadas informações do banco de dados de Comércio Exterior do MDIC, considerando extratos, sucos, medicamentos, princípios ativos, óleos ou a própria planta medicinal (Hasenclever *et al.*, 2009).

[14] Segundo a Lei nº. 9.279/1996 do INPI não é patenteável "o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais" (Brasil, 1996, p.2).

[15] Espécies vegetais da Renisus, da lista de fitoterápicos com registro simplificado na Anvisa e daquelas com registros de fitoterápicos simples presente em Carvalho *et al.* (2008).

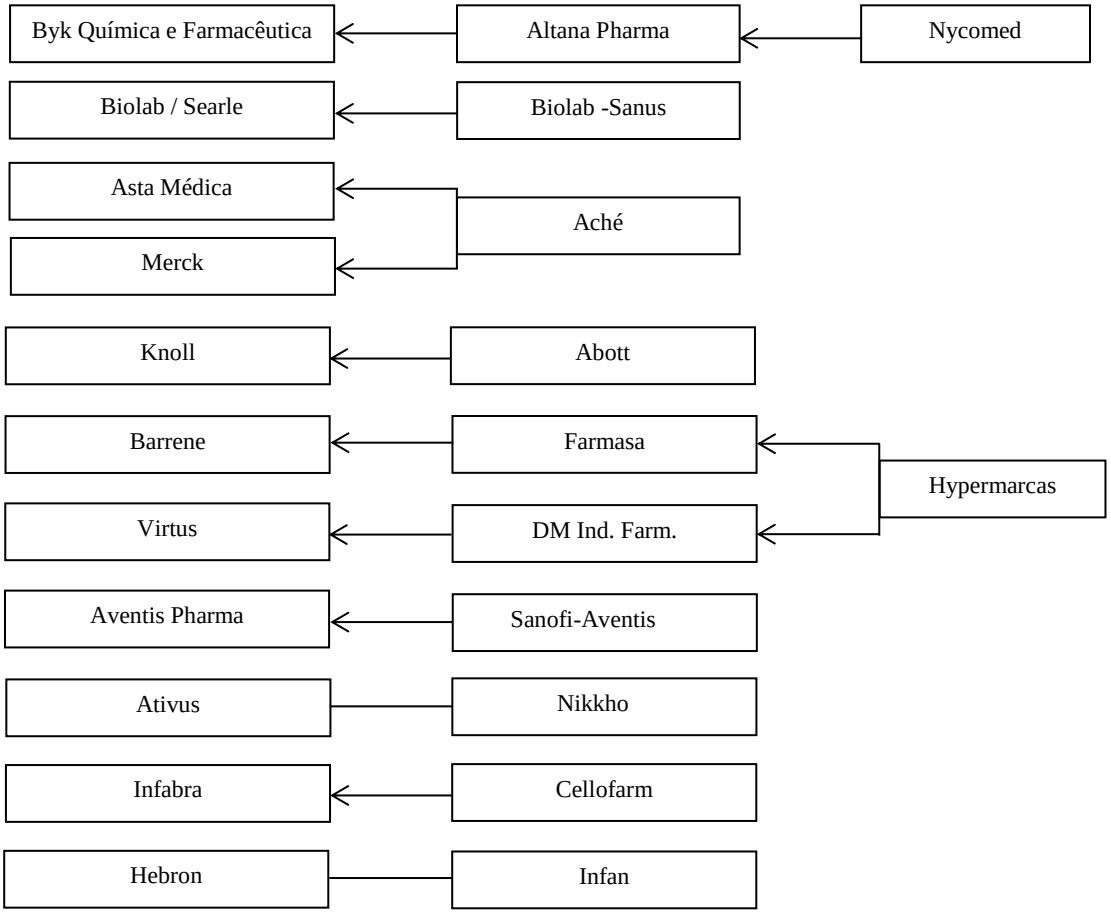
Tabela 2.3-3: Colocação dos produtos líderes, por faturamento, classes terapêuticas, princípio ativo, espécies vegetais, 2008

Rk	Empresa (N)	Produtos	Classe terapêutica	Espécies vegetais/ Princípio ativo
1	Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (3)	Naturetti	Laxantes	*Senna alexandrina* Mill. / *Cassia fistula* / *Tamarindus indica* L. / *Glycyrrhiza glabra* L. / *Coriandrum sativum*
2	Nycomed Pharma Ltda. (1)	Eparema	Colagogos colecinéticos	*Peumus boldus / Rhamnus purshiana/ Rheum palmatum*
3	Farmoquímica S/A (2)	Abrilar	Expectorantes	*Hedera helix (Hera)*
4	Barrene Indústria Farmacêutica Ltda. (8)	Tamarine	Laxantes	*Cassia angustifólia* Vahl/ *Tamarindus indica / Cassia fistula / Coriandrum sativum/ Glycyrrhiza glabra*
5	Nycomed Pharma Ltda. (1)	Plantaben	Laxantes incrementadores do bolo fecal	*Plantago ovata* Forsk
6	Nycomed Pharma Ltda. (1)	Tebonin	Vasodilatador central e periférico	*Ginkgo biloba* L.
7	DM Indústria Farmacêutica Ltda. (10)	Maracugina	Hipnótico e sedativo	*Passiflora alata* Curtis / *Erythrina mulungu* Mart. / *Crataegus oxyacantha* L.
8	Solvay Farma Ltda. (9)	Piascledine	Ação no sistema músculo-esquelético	Óleo de abacate /Óleo de soja
9	Marjan Ind. e Com. Ltda. (2)	Pasalix	Hipnótico e sedativo	*Salix alba* L./Extrato seco de *Passiflora*/Extrato de *Crataegus oxyacantha*
10	Protecter & Gamble do Brasil S/A (12)	Metamucil	Laxantes incrementadores do bolo fecal	*Plantago ovata* Forsk

(N) = posição na colocação por faturamento em 2008

Fonte: Hasenclever *et al.* (2009) com base nos *sites* das empresas e Anvisa /SAMMED

Quadro 2.3-1: Fusões e aquisições no mercado de fitoterápicos, 1994 a 2008



Fonte: Hasenclever *et al.* (2009) com base no *site* das empresas

Salienta-se duas aquisições, a da Nycomed que comprou a Altana Pharma que já havia incorporado a ByK Química e Farmacêutica e a aquisição pela Hypermarcas de duas fusões – a da Barrene com a Farmasa e a da Virtus com a DM Ind. Farm.

Em 2009, o Laboratório Herbarium é incorporado ao Grupo FQM, do qual participam a Farmoquímica e a FQM Derma (Herbarium, 2012).

Estudo em 2011 mostra uma nova realidade para o mercado de medicamentos fitoterápicos ao encontrar apenas 78 empresas detentoras de 382 registros de medicamentos fitoterápicos, junto à Anvisa, distribuídas nas cinco regiões: 61,43% encontram-se na região Sudeste, 21,8% na região Sul, 10,25% na Nordeste, 5,12% na Centro-Oeste e apenas 1,3% na região Norte. Já em relação à distribuição dos registros, a região Sudeste é responsável por 53,6% dos registros de medicamentos, enquanto a

região Sul por 36,7%, a Nordeste por 7%, a Centro-Oeste por 1,6%, e a Norte por 1,1%. Quanto ao porte das empresas detentoras de registro, considerado pela Anvisa, 60,25% são grandes, 21,8% médias, 15,38% pequenas empresas e 2,57% são microempresas. O estudo conclui que a redução do número de registros é devido à falta de investimentos em PD&I e tecnologia, por parte das empresas, e ao não cumprimento da legislação sanitária (Perfeito, 2012).

Segundo dados disponibilizados pela Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos – COINS/GGIMP/Anvisa (Brasil, 2012c), após levantamento atualizado em 2012, existem 17 empresas produtoras de insumos de origem vegetal, sendo que 47,1% estão localizadas na região Sudeste, 23,5% na região Sul, 17,6% na Nordeste e 11,8% na região Centro-Oeste.

Em relação à P&D, as empresas de fitoterápicos estabelecem parcerias com as universidades para a realização de pesquisas clínicas e para a produção e padronização de extratos. Pelo estudo, estima-se que o custo para o desenvolvimento de um medicamento fitoterápico desde a prospecção até a chegada ao mercado, deva ser de U$350 mil a U$1 bilhão, e leve entre 5 e 10 anos (Hasenclever *et al.*, 2009). Segundo Neves (2012), no Brasil, um medicamento fitoterápico inovador pode ser desenvolvido em 7 anos ao custo de R$15 milhões. O risco para o desenvolvimento de um medicamento fitoterápico é significativamente menor que o da indústria farmacêutica, pelo menor tempo necessário para as atividades de P&D (Hasenclever *et al.*, 2009).

O estudo conclui que as patentes, a regulação sanitária e ambiental, principalmente a que regulamenta o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, e a falta de informações sobre as espécies vegetais da flora brasileira, são os principais obstáculos para o desenvolvimento do setor de fitoterápicos no país (Hasenclever *et al.*, 2009).

Por outro lado, as oportunidades estão no custo reduzido de investimento para o desenvolvimento de novos medicamentos, quando comparado ao dos sintéticos, cujos efeitos são totalmente desconhecidos, no conhecimento tradicional e popular das plantas medicinais e na integração universidade-empresa. Fatos estes que podem contribuir para uma maior competitividade das empresas farmacêuticas nacionais, com redução da dependência tecnológica e maior utilização de recursos da nossa biodiversidade.

Quanto às espécies vegetais que possuem derivados registrados na Anvisa, o estudo de 2008 identificou 162, sendo que as espécies vegetais, dentre as brasileiras, com maior número de registros são a *Mikania glomerata* (Guaco), *Maytenus ilicifolia*

(Espinheira-santa) e *Paullinia cupana* (Guaraná). Com relação à distribuição geográfica das espécies vegetais com registro, foram identificadas 28,40% como asiáticas; 27,16% como europeias; 25,92% como sulamericanas, incluindo as espécies brasileiras; 19,75% norte ou centroamericanas; e 8% africanas. A soma dos dados obtidos foi maior que 100%, pois algumas espécies vegetais estão presentes em mais de um local (Carvalho *et al.*, 2008). Entretanto, o estudo de 2011 (Perfeito, 2012) revela que as espécies vegetais brasileiras, com maior número de derivados registrados, na Anvisa, como medicamentos fitoterápicos simples continuam sendo a *Mikania glomerata,* a *Maytenus ilicifolia* e a *Paulinia cupana*, com a inclusão da *Passiflora incarnata.* Os 382 registros são derivados de 98 espécies vegetais, sendo que apenas 18,4% destas espécies encontram-se distribuídas no Brasil. A percentagem de espécies distribuídas no Brasil ou na América do Sul é pequena, em relação ao tamanho da biodiversidade brasileira. Neste sentido, se faz necessário o desenvolvimento de ações e esforços que visem PD&I da flora nacional, conforme as necessidades epidemiológicas da população, a partir de avanços na harmonização dos trabalhos das IES/IPq, da Farmacopeia Brasileira, da Anvisa e do próprio MS.

2.4 A INSERÇÃO E A NORMATIZAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NO SISTEMA PÚBLICO

A Fitoterapia, método de tratamento caracterizado pela utilização de plantas medicinais em suas diferentes preparações sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal (Brasil, 2009c, p. 93), é inserida no sistema público de saúde brasileiro, na década de 80, a partir de diversos fatos e eventos, dentre eles, conferências, programas e políticas na área da saúde.

O processo de valorização de terapêuticas que se utilizam de recursos como as plantas medicinais é iniciado pela 30ª Assembleia Mundial de Saúde, que recomenda o uso concomitante de medicinas tradicionais com a convencional, ou melhor, com a medicina moderna.

Mais tarde, o conceito de saúde, a assistência à saúde, os recursos do país e a formulação de políticas são tratados na Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, na qual se produziu a Declaração de Alma-Ata (Unicef, 1979, p. 1-2):

> A Conferência enfatiza a saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade. [...] Os cuidados primários de saúde constituem o primeiro elemento de um processo de assistência à saúde e são baseados em métodos e tecnologias práticas, cientificamente bem fundamentadas e socialmente aceitáveis [...] Requerem e promovem a máxima autoconfiança e participação comunitária e individual no planejamento, organização, operação e controle dos cuidados primários de saúde, fazendo o mais pleno uso possível de recursos disponíveis, locais, nacionais e outros, e para esse fim desenvolvem, através da educação apropriada, a capacidade de participação das comunidades [...] Todos os governos devem formular políticas, estratégias e planos nacionais de ação para lançar/sustentar os cuidados primários de saúde em coordenação com outros setores. Para esse fim, será necessário agir com vontade política, mobilizar os recursos do país e utilizar racionalmente os recursos externos disponíveis.

No início dos anos 80, no Brasil, alguns municípios já utilizavam plantas medicinais e fitoterápicos nos seus serviços de saúde. E uma das primeiras iniciativas do governo brasileiro, na área da Saúde, no campo de plantas medicinais, foi a criação, em 1982, do Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos - CEME/MS (Brasil, 2006e), que selecionou espécies vegetais já utilizadas no sistema público, para a realização de estudos pré-clínicos farmacológicos.

Outro marco importantíssimo dessa década é a 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986), que além de criar as bases do Sistema Único de Saúde, recomendou a introdução de práticas alternativas nos serviços de saúde.

Por sua vez, a Resolução CIPLAN nº. 8/88 regulamentou a Fitoterapia nos serviços de saúde e também criou procedimentos e rotinas relativas à prática da Fitoterapia nas unidades assistenciais médicas (Brasil, 2008c).

A partir daí, outras Conferências Nacionais de Saúde reforçaram a incorporação da Fitoterapia no SUS, cada qual com suas recomendações, como por exemplo, o incentivo à Fitoterapia na assistência farmacêutica pública e às pesquisas que analisem a efetividade das práticas populares em saúde, na 10ª Conferência Nacional em 1986; e o investimento em P&D de tecnologia para produção de medicamentos a partir da flora brasileira, na 12ª Conferência em 2003. Ainda em 2003, aconteceu o Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica, promovido pelo Ministério da Saúde, que recomenda a inserção da Fitoterapia no SUS (Brasil, 2006e).

Recomendações mais concretas como a implantação de programas para uso de medicamentos fitoterápicos nos serviços de saúde foram estabelecidas na 1ª

Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, em 2005. Antes disso, na área farmacêutica, as plantas medicinais e os fitoterápicos foram incluídos em duas políticas – de Medicamentos, aprovada pela Portaria nº. 3.916/98 (Brasil, 1998) e de Assistência Farmacêutica, aprovada por meio da Resolução nº. 338/04, do Conselho Nacional de Saúde – CNS (Brasil, 2004). A primeira estabelece no âmbito de suas diretrizes para o desenvolvimento científico e tecnológico: "... deverá ser continuado e expandido o apoio às pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas" (Brasil, 1998, p. 12). A segunda contempla, em seus eixos estratégicos, a definição e pactuação de ações intersetoriais que visem (Brasil, 2004, p. 2):

> à utilização das plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação dessa opção terapêutica e baseada no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País.

Entretanto, o tema plantas medicinais não é tratado apenas nas Conferências de Saúde, mas também na de Ciência, Tecnologia e Inovação, o que levou à inclusão da Fitoterapia, como área de interesse, na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – PNCTIS (Brasil, 2008d), na perspectiva de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos para tratamento, prevenção e promoção, para a saúde.

As plantas medicinais são consideradas recursos terapêuticos para as medicinas consideradas tradicionais (MT), como a chinesa, a ayurveda hindu e a indígena. Neste sentido, a Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002–2005 (OMS, 2002) estabelece que sejam criados mecanismos normativos e legais necessários para promover e manter uma boa prática das MT, que o acesso seja equitativo, e que seja assegurada a qualidade, a segurança e a eficácia das terapias. E que também sejam assegurados recursos econômicos para a pesquisa, educação e formação em MT.

No Brasil, nesse começo do século XXI, mais precisamente no ano de 2003, com a entrada do novo governo e em decorrência de todos os eventos anteriores, é iniciado um processo no MS, visando construir uma política para a inserção do que era conhecido como medicinas alternativas, no âmbito do SUS, entre elas, a Fitoterapia.

Para tal, foram reunidos em grupos de trabalho, profissionais de saúde, associações de classe e órgãos governamentais para elaborarem proposta do que foi chamada de Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares (PMNPC ou apenas MNPC) no SUS e que mais tarde foi denominada Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS.

Dois anos depois, em 2005, foi criado um grupo de trabalho interministerial para elaborar a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com o objetivo de garantir qualidade, segurança e eficácia de plantas medicinais e fitoterápicos, as quais seriam utilizadas pela Fitoterapia no SUS. Para isso, seria necessário desenvolver toda uma cadeia produtiva, envolvendo vários ministérios (Brasil, 2008c).

Em 2006, a PNPIC foi aprovada por meio da Portaria GM/MS nº. 971/2006 (Brasil, 2006d), a qual recomenda a implantação e implementação de ações e serviços relativos à Fitoterapia/Plantas Medicinais, entre outras terapias, para os sistemas de atenção à saúde, pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, os quais deverão promover a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades em conformidade com as diretrizes e responsabilidades estabelecidas pela PNPIC.

A PNPIC contempla sistemas médicos e recursos terapêuticos, recomendados pela OMS – Acupuntura/Medicina Tradicional Chinesa, Fitoterapia, Homeopatia e Termalismo. E desde a década de setenta, a OMS incentiva a implementação de políticas públicas para o uso racional e integrado das Medicinas Tradicionais e Medicinas Complementares/Alternativas nos sistemas de atenção à saúde, assim como o desenvolvimento de estudos científicos para melhor conhecimento de sua segurança, eficácia e qualidade (Brasil, 2008c).

Entre as diretrizes da PNPIC, na área da Fitoterapia/Plantas Medicinais destacam-se (Brasil, 2006d; 2008c, p. 46, 53, 54):

> - Elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e da Relação Nacional de Fitoterápicos [...].
> - Provimento do acesso a plantas medicinais e aos usuários do SUS [...].
> - Incentivo à pesquisa e desenvolvimento em plantas medicinais e fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do país [...].
> - Promoção do uso racional de plantas medicinais e dos fitoterápicos no SUS [...].

Segundo a PNPIC, as plantas medicinais podem ser oferecidas à população em uma ou mais das seguintes formas:

- "*in natura*" (planta fresca) – planta medicinal coletada no momento do uso (Brasil, 2009c);
- seca (droga vegetal) - planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (Brasil, 2010e, p. 85);
- fitoterápico manipulado - produzido por farmácia de manipulação própria ou conveniada (Brasil, 2008c);
- fitoterápico industrializado (medicamento fitoterápico) - produzido pela indústria farmacêutica ou, prioritariamente, por laboratório oficial (Brasil, 2008c).

Por meio do Decreto nº. 5.813, de 22 de junho de 2006 (Brasil, 2006a) o governo federal aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). Esta Política, de caráter interministerial, visa desenvolver toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, para atender aos critérios de qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso, determinados pela PNPIC.

"Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população", é uma das diretrizes estabelecidas pela PNPMF (Brasil, 2007d, p. 25). Outra diretriz a ser destacada aqui nesse trabalho é "promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos" (Brasil, 2007d, p. 29).

As ações definidas a partir dessa Política, consolidadas em um Programa, permitirão um maior acesso da população às plantas medicinais e fitoterápicos, o desenvolvimento industrial e tecnológico, o uso sustentável da biodiversidade, a valorização e a preservação do conhecimento de comunidades e povos tradicionais (Brasil, 2009c).

O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), aprovado por meio da Portaria Interministerial nº. 2.960 (Brasil, 2008e) define ações, instituições gestoras e envolvidas, prazo e recurso, para as 17 diretrizes da Política, com vistas a atingir o objetivo de "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" (Brasil, 2009c).

O Ministério da Saúde (MS), no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), por meio do Departamento de Assistência

Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), coordena a Política e o Programa, cujas ações estão sob a responsabilidade de mais nove Ministérios: Casa Civil; Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Cultura; Ciência, Tecnologia e Inovação; Desenvolvimento Agrário; Desenvolvimento Social e Combate à Fome; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Integração Nacional e Meio Ambiente; e de suas Instituições vinculadas - Anvisa e Fiocruz (Brasil, 2008e).

Para alcançar seu objetivo, o PNPMF se propõe a (Brasil, 2009c, p. 12):

> • Construir e/ou aperfeiçoar marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países, promovendo a adoção das boas práticas de cultivo, manipulação e produção de plantas medicinais e fitoterápicos.
> • Desenvolver instrumentos de fomento à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva.
> • Desenvolver estratégias de comunicação, formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.
> • Inserir plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS, com segurança, eficácia e qualidade, em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.
> • Promover e reconhecer as práticas populares e tradicionais de uso de plantas medicinais e remédios caseiros.
> • 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.
> • Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.
> • Estabelecer mecanismos de incentivo ao desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos, com vistas ao fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e incremento das exportações de fitoterápicos e insumos relacionados.
> • Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos.

Entre as ações implementadas e consideradas estruturantes, destaca-se o acesso a plantas medicinais e fitoterápicos. Neste sentido, em fevereiro de 2009, o MS divulgou a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (Renisus). Nesta lista, constam as plantas medicinais que apresentam potencial para gerar produtos de interesse ao SUS.

A finalidade da relação é orientar estudos e pesquisas que possam subsidiar a elaboração da lista de plantas medicinais e fitoterápicos a serem disponibilizados para uso da população, com segurança e eficácia para o tratamento de determinada doença.

Outra importante ação estruturante foi a inclusão de dois fitoterápicos – Guaco (*Mikania glomerata*) e Espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*), no elenco de

referência nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica desde 2007. Mais seis fitoterápicos – Alcachofra (*Cynara scolymus*), Aroeira (*Schinus terebenthifolius*), Cáscara-sagrada (*Rhamnus purshiana*), Garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*), Soja – isoflavona (*Glycine max*) e Unha-de-gato (*Uncaria tomentosa*), em diversas formas farmacêuticas, foram incluídos pela Portaria GM/MS nº. 2.982/2009. Esta foi revogada, em 28 de dezembro de 2010, pela Portaria nº. 4.217/GM/MS (Brasil, 2010h), que mantém os oito fitoterápicos no elenco de referência nacional e oficializa aos municípios a disponibilização do Hórus - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica para dar suporte à qualificação da gestão da assistência. Este Sistema permitirá o controle de estoque, a rastreabilidade, a dispensação e a geração de dados, também de medicamentos fitoterápicos.

O financiamento de medicamentos sintéticos, de fitoterápicos e de medicamentos homeopáticos, é de responsabilidade dos Municípios, Distrito federal e/ou Estados e da União. Serão financiados insumos de origem vegetal (plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais) para manipulação das preparações dos fitoterápicos da Rename em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS, e insumos homeopáticos, assim que for publicada nova Portaria, substituindo a de nº. 4.217/2010.

Ainda em relação ao acesso de plantas medicinais e fitoterápicos, em 2010, o MS publicou a Portaria nº. 886/GM/MS, a qual institui a Farmácia Viva no âmbito do SUS – estabelecimento que cultiva, coleta, processa, manipula e dispensa preparações oficinais e magistrais[16] de plantas medicinais e fitoterápicos (Brasil, 2010i).

Em 2010, foi publicada outra Portaria do MS, a de nº. 1.102, que institui uma Comissão Multidisciplinar para elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - Comafito (Brasil, 2010g). No entanto, a Comafito perdeu sua função com a publicação do Decreto nº. 7.508, de 28 de junho de 2011 (Brasil, 2011e), pelo qual os medicamentos a serem disponibilizados no SUS constituirão a Rename – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, para orientar as prescrições e o uso racional de medicamentos alopáticos sintéticos e fitoterápicos, além dos

[16] Preparações oficinais são aquelas manipuladas na farmácia e constantes de Formulários reconhecidos pela Anvisa, enquanto as preparações magistrais são preparadas a partir de prescrições por profissionais habilitados.

homeopáticos (Brasil, 2012d) e com a publicação do Decreto nº. 7.646/2011, que dispõe sobre a CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, órgão colegiado permanente que comporá a estrutura regimental do MS e que o assessorará na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e na elaboração ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (Brasil, 2011a).

Em 28 de março de 2012, foi publicada a Rename, por meio da Portaria GM/MS nº. 533 (Brasil, 2012d), contendo 12 fitoterápicos, ou seja, além daqueles financiados pela Portaria GM nº. 4.217/2010, incluiu mais quatro – Babosa (*Aloe vera*), Hortelã (*Mentha x piperita*), Plantago (*Plantago ovata*) e Salgueiro (*Salix alba*).

O elenco de medicamentos dos componentes básico, estratégico e especializado tem como finalidade padronizar os medicamentos distribuídos no SUS e pode orientar ações no âmbito do complexo econômico-industrial da saúde.

3. Resultados e Discussão

3.1 Análise crítica da trajetória da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

O processo de construção da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) iniciou-se formalmente em 2005, finalizando em 2006, e contou com a participação de 10 Ministérios, Anvisa e Fiocruz, os quais definiram, além de suas responsabilidades, os objetivos, as diretrizes e as subdiretrizes, considerando as discussões que aconteceram com diversos profissionais e entidades representantes da sociedade civil, desde 2001.

Já a construção do Programa iniciou-se em 2006 e finalizou em 2008, levando assim 31 meses para elaboração, consulta pública, revisão e editoração do documento, e ainda para assinatura de Portaria Interministerial por dez Ministros, sendo que o prazo previsto era de apenas 120 dias (Brasil, 2006a). O tempo extremamente longo de construção do PNPMF é decorrente das inúmeras reuniões do respectivo Grupo de Trabalho Interministerial, de extensas discussões e das dificuldades encontradas na construção de consensos, além da consolidação de 825 contribuições recebidas da sociedade civil, por meio de consulta pública.

A Política e o Programa têm o mesmo 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. Quanto aos objetivos específicos, a Política e o Programa possuem os mesmos: ampliar opções terapêuticas no SUS, com segurança, eficácia e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos; construir/aperfeiçoar o marco regulatório, promover PD&I e o uso sustentável da biodiversidade. No entanto, também foram incluídos para o Programa os objetivos relacionados à comunicação, formação e capacitação, práticas populares e tradicionais, agricultura familiar e desenvolvimento intersetorial.

Para melhor compreensão dos processos de construção da Política e do Programa, os elementos característicos de cada qual estão resumidos no quadro 3.1-1:

Quadro 3.1-1: Elementos característicos da Política e do Programa

Elementos característicos	**Política**	**Programa**
Período de elaboração	2005 - 2006	2006 - 2008
Responsáveis pela elaboração	Grupo de Trabalho Interministerial	
Designação do GTI	Decreto, de 17/2/2005	Portaria nº. 2.311, de 29/9/2006, retificada em 21/2/2007
Ministérios e Instituições vinculadas responsáveis	Casa Civil; Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Cultura; Ciência e Tecnologia; Desenvolvimento Agrário; Desenvolvimento Social e Combate à Fome; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Integração Nacional; Meio Ambiente; Anvisa e Fiocruz	
Coordenação	Ministério da Saúde/SCTIE	
Norma	Decreto nº. 5.813, de 22/6/2006	Portaria Interministerial nº. 2.960, de 9/12/2008
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 a fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, considerando o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais	• Inserir plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS, com segurança, eficácia e qualidade, em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS
	• 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	• Construir e/ou aperfeiçoar marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países, promovendo a adoção das boas práticas de cultivo, manipulação e produção de plantas medicinais e fitoterápicos

continuação - Quadro 3.1-1: Elementos característicos da Política e do Programa

Elementos característicos	**Política**	**Programa**
Objetivos específicos	• Promover pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva	• Desenvolver instrumentos de fomento à 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	• Estabelecer mecanismos de incentivo ao desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos, com vistas ao fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e incremento das exportações de fitoterápicos e insumos relacionados
	• 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	• 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
		• Desenvolver estratégias de comunicação, formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos
		• Promover e reconhecer as práticas populares e tradicionais de uso de plantas medicinais e remédios caseiros
		• Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos
		• Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos
Diretrizes, subdiretrizes, ações	• 17 diretrizes • 71 subdiretrizes	• 436 ações
Monitoramento e avaliação	• Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos	

Fonte: Elaboração própria a partir de Brasil (2006a; 2007c; 2007d; 2008e; 2009c)

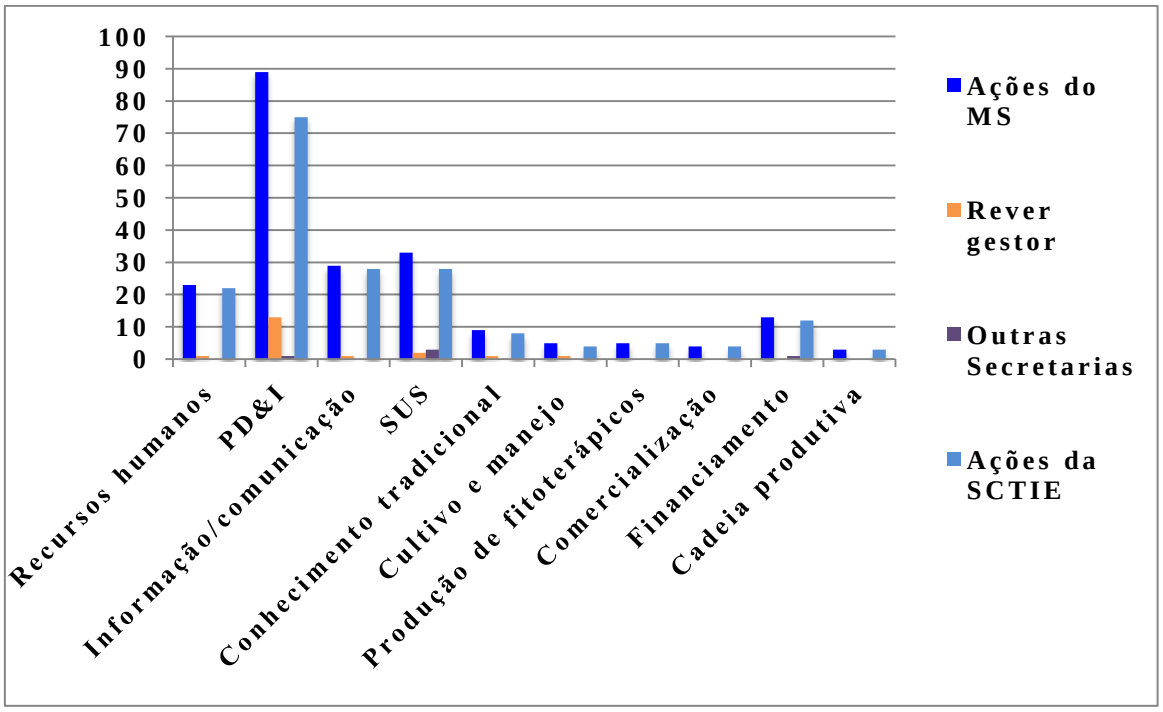
Na Política foram determinadas as responsabilidades institucionais de cada Ministério. O da Saúde tem as seguintes responsabilidades: coordenar o monitoramento e a avaliação da Política; definir indicadores relacionados à saúde pública; inserir o uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS; articular o fomento à PD&I e; regulamentar o registro, a produção, a comercialização e distribuição de fitoterápicos (Brasil, 2007d). A execução do monitoramento e avaliação (M&A) de todo o PNPMF é de competência do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Brasil, 2008e). Em 2009 foi iniciado o M&A, porém, apenas MS e Anvisa deram continuidade ao processo. Em 2012, o M&A foi retomado pelo Comitê, com definição de ações prioritárias, metas e indicadores.

No PNPMF foram definidas 436 ações para desenvolver as 17 diretrizes da Política. Tais ações estão relacionadas aos seguintes eixos: regulamentação, recursos humanos, PD&I, informação/comunicação, SUS, conhecimento tradicional, cultivo e manejo de plantas medicinais, produção de fitoterápicos, comercialização, recursos/financiamento e cadeia produtiva. Para todas as ações foram definidos os Ministérios e as Instituições vinculadas como gestores ou envolvidos, o prazo e a origem dos recursos. Para facilitar o monitoramento do PNPMF, no anexo de seu documento, as ações do Programa e as respectivas diretrizes e subdiretrizes da Política foram separadas por Ministérios, de acordo com o âmbito de atuação de cada um (Brasil, 2009c).

Para o MS e suas Instituições vinculadas – Anvisa e Fiocruz, foram definidas ações em todos os eixos acima citados, visando desenvolver as respectivas diretrizes e subdiretrizes. Para a Fiocruz, como gestora única, foi definida apenas uma ação. Para o MS, sendo gestor único ou em parceria com Anvisa e/ou Fiocruz, foram definidas 213 ações, o que corresponde a 48,9% do total de ações do PNPMF. A partir do monitoramento do Programa é possível constatar que para 19 das ações do MS devem ser revistos os gestores – por exemplo, a Anvisa deveria ser a gestora da ação "capacitar agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária", em que o MS está como gestor e a Anvisa como instituição envolvida. Entre as 194 ações que podem ser consideradas como do âmbito do MS, quatro são de responsabilidade apenas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) por meio do Departamento de Atenção Básica (DAB) e uma é de responsabilidade do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento, da Secretaria Executiva. Desta forma, 189 ações são de responsabilidade da SCTIE/MS, o que representa 88% das ações sob responsabilidade do MS e 43% das ações do PNPMF. O gráfico 3.1-1 apresenta a

distribuição, por eixos, do número de ações sob gestão do MS, da SCTIE e de outras Secretarias e ainda, de ações para as quais deve ser revisto o Ministério gestor.

Gráfico 3.1-1: Ações sob gestão do MS, distribuídas por eixo do PNPMF



Fonte: Elaboração própria a partir de Brasil (2009c) e documentos do DAF/SCTIE/MS

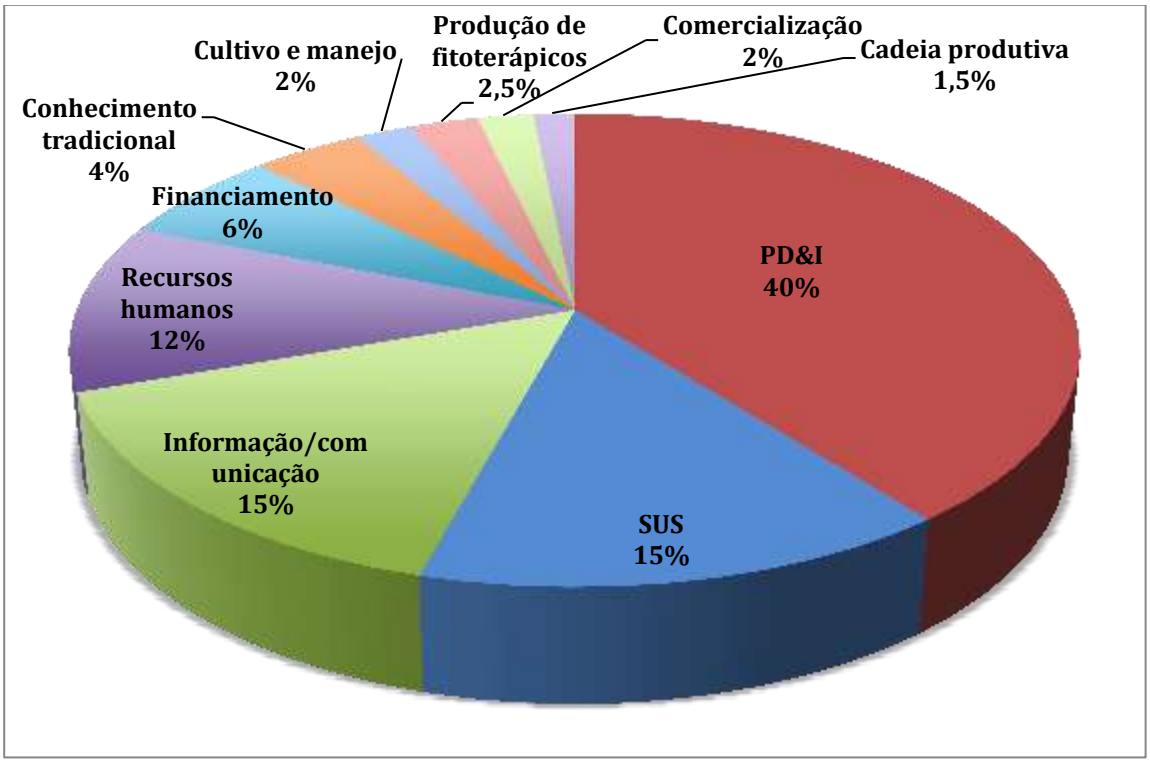
As ações sob gestão do MS estão em sua maioria relacionadas ao eixo PD&I (89), SUS (33), informação/comunicação (29) e recursos humanos (23). O mesmo acontece com as ações sob responsabilidade da SCTIE: PD&I (75), SUS (28), informação/comunicação (28) e recursos humanos (22). O de regulamentação é o único eixo em que o MS não é gestor de ações.

Devido à dificuldade em se obter informações sistematizadas de outras Secretarias e de outros Ministérios, quanto ao *status* das ações, a análise do PNPMF está restrita ao âmbito de atuação da SCTIE/MS, ou seja, a 189 ações distribuídas no seguintes eixos do PNPMF: PD&I (40%), SUS (15%), informação e comunicação (15%), recursos humanos (12%), financiamento (6%), conhecimento tradicional (4%), cultivo e manejo (2%), produção de fitoterápicos (2,5%), comercialização (2%) e cadeia produtiva (1,5%), conforme gráfico 3.1-2.

O eixo PD&I, que corresponde a 40% das ações sob responsabilidade da SCTIE/MS, está em consonância com as competências desta Secretaria – fomento, desenvolvimento e inovação para os insumos estratégicos na área de saúde (Brasil, 2012b), no entanto, para 13 ações deste eixo, Fiocruz, Ministério da Agricultura,

Pecuária e Abastecimento (Mapa), Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) e Anvisa deveriam ser os gestores. Por exemplo, as ações relacionadas ao âmbito do Mercosul, que tem o MS como gestor e a Anvisa como um dos envolvidos, estão sendo executadas por esta Agência, ao promover a PNPMF, ao apoiar reuniões internacionais na área de plantas medicinais e fitoterápicos, ao discutir a harmonização dos requisitos da legislação de medicamentos fitoterápicos e das monografias farmacopeicas, junto aos países desse Mercado.

Gráfico 3.1-2: Distribuição percentual das 189 ações de competência do MS/SCTIE por eixo do PNPMF



Fonte: Elaboração própria a partir de Brasil (2009c) e documentos do DAF/SCTIE/MS

Para cada ação de competência do MS/SCTIE foram definidas atividades para sua execução e para as quais são monitorados a situação e os produtos/resultados alcançados, por meio de planilha, conforme explicado na Metodologia. As atividades foram estabelecidas pelo DAF/SCTIE/MS, nos planejamentos de 2008 a 2012, considerando os recursos financeiros e humanos disponíveis, que podem ser visualizados na tabela 3.1-1. Até 2011, as atividades executadas e os projetos foram financiados com recursos do próprio DAF, com exceção do recurso proveniente do Probio II (Projeto Nacional de Ações Integradas Público-Privadas para Biodiversidade), acessado por meio da Anvisa, para o lançamento de edital para contratação de

pesquisadores e elaboração de monografias. Somente em 2012, o PNPMF teve sua ação incluída no PPA 2012-2015 e recebeu recurso específico, por meio da Ação 20K5 - "Apoio ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS", para apoiar APLs. Os recursos para contratação de pessoal, realização de reuniões e eventos, e custeio de passagens e diárias, foram disponibilizados por meio da Ação 20AH - "Apoio à estruturação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública". Aqui cabe ressaltar que, os recursos para o financiamento de medicamentos, inclusive os fitoterápicos, são de responsabilidade tripartite – União, Estados e Municípios e, no caso da União, são provenientes de uma fonte exclusiva – a Ação 20AE – "Promoção da assistência farmacêutica e insumos estratégicos na atenção básica em saúde".

Tabela 3.1-1: Recursos financeiros disponibilizados para atividades de implementação do PNPMF

Ano do repasse	Ano de execução	Recursos financeiros (reais)	Fonte de recursos	Recursos humanos (no. técnicos)
2008	2008	146.480,00 (1)	Ação 20AH	2
	2011	145.000,00 (2)		
2009	2009	348.670,00 (1)		
	2010-2011	1.247.794,00 (2)		
2010	2010	331.700,00 (1)		3
2011	2011	356.780,00 (1)		4
	2012	2.698.919,00 (2)		
2012	2012	522.174,00 (1)		6
		11.295.180,00 (2)	Ação 20K5	
Total		17.092.997,00		

(1) Valor estimado para custeio de passagens, diárias, publicações, pessoas físicas e jurídicas

(2) Valor de custeio e/ou capital, repassados para parceiros, para atividades/projetos

Fonte: Elaboração própria a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

Como pode ser observado na tabela 3.1-1, no período compreendido entre 2008 – ano da publicação do PNPMF e 2011 – prazo para a implementação do Programa, foram aportados pelo DAF, Departamento da SCTIE responsável por fazer a gestão do PNPMF, recursos para custeio de passagens, diárias, publicações e contratação de pessoas físicas e jurídicas e, ainda, recursos de custeio e/ou capital para projetos e atividades do PNPMF, repassados para execução por parceiros, por meio da

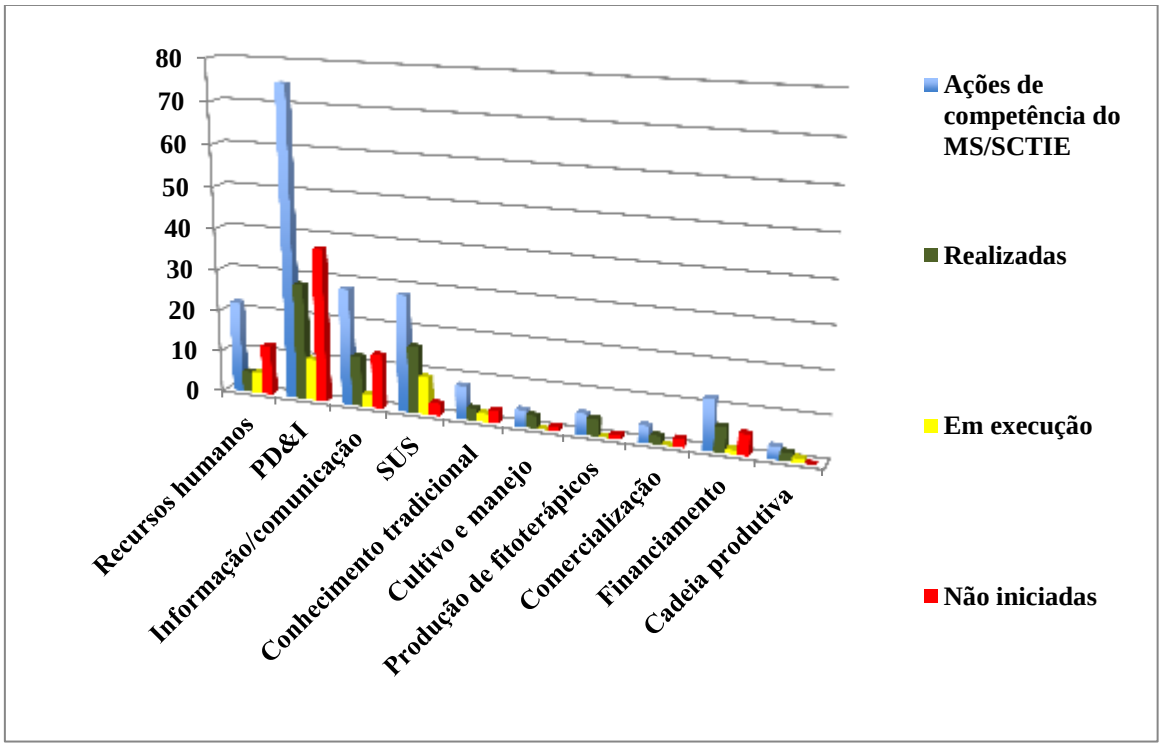
Ação 20AH. Ainda que, com pouco recurso financeiro e com uma equipe reduzida, o DAF/SCTIE pôde realizar ações mais estruturantes, como o apoio a municípios e estados para a estruturação da assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos e a capacitação em Fitoterapia, na modalidade de ensino à distância (EAD), para médicos do SUS. Somente em 2012, o PNPMF recebeu um recurso financeiro considerável para o apoio a APLs em plantas medicinais e fitoterápicos e contou com uma equipe mais estruturada para a execução das ações.

A previsão, para os anos de 2013 a 2015, é que sejam aportados R$ 36 milhões de reais pela Ação 20K5, além dos recursos que devem ser repassados pela Ação 20AH para o custeio de passagens, diárias, publicações, pessoas físicas e jurídicas.

As ações do PNPMF são consideradas contínuas, com exceção da que trata da instalação da Comafito, porém, considerando os resultados/produtos das atividades estabelecidas pelo MS/SCTIE, as ações foram interpretadas como realizadas, em execução e não iniciadas.

Dentre as 189 ações de competência do MS/SCTIE, 81 foram realizadas, 31 estão em execução e 77 não foram iniciadas, conforme o gráfico 3.1-3:

Gráfico 3.1-3: Ações realizadas, em execução e não iniciadas, de competência do MS/SCTIE, distribuídas por eixo do PNPMF



Fonte: Elaboração própria a partir de Brasil (2009c) e documentos do DAF/SCTIE/MS

Os eixos PD&I, SUS e informação/comunicação possuem mais ações realizadas, em números absolutos – 28, 16 e 12, respectivamente, enquanto apenas os eixos PD&I e SUS possuem mais ações em execução – 10 e 9, respectivamente. Entretanto, os eixos PD&I, informação/comunicação e recursos humanos possuem mais ações não iniciadas – 37, 13 e 12, respectivamente. O eixo SUS é o foco principal do MS, e é o segundo eixo com mais ações realizadas e em execução. O eixo recursos humanos é o eixo com menos ações implementadas, e que merece especial atenção, devido à sua importância como propulsor dos demais eixos. Todos os profissionais de saúde que atuam no serviço público devem ter a oportunidade para se capacitarem na área de plantas medicinais e fitoterápicos.

O gráfico 3.1-4 ilustra a percentagem de ações realizadas (43%), em execução (16%) e não iniciadas (41%), de competência do MS/SCTIE, o que totaliza 59% de ações realizadas e em execução.

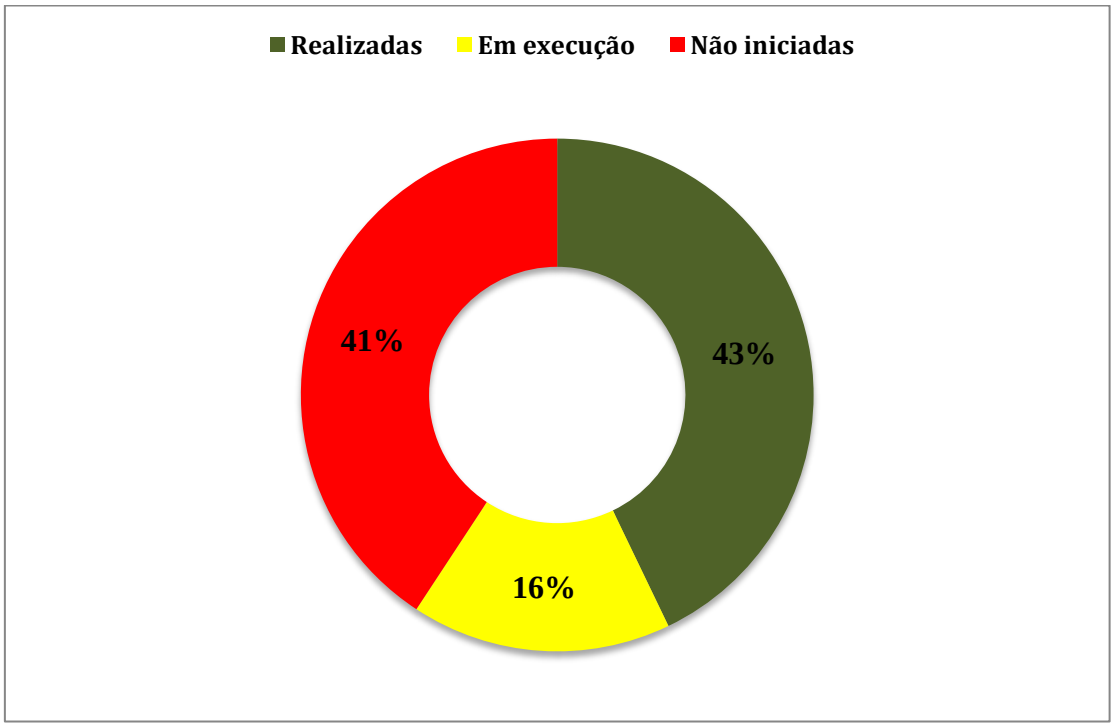
Esta percentagem de 59% é bastante significativa, ao considerarmos, em 4 anos de Programa, o montante de recurso financeiro destinado ao PNPMF – em torno de 17 milhões de reais e o tamanho da equipe técnica, embora outros Departamentos da SCTIE também devam participar da implementação do PNPMF, ainda que transversalmente, por meio de outras políticas, como a de Assistência Farmacêutica (Brasil, 2004), a de Medicamentos (Brasil, 1998) e a de Ciência, Tecnologia e Inovação (Brasil, 2008d).

Exemplo desta última possibilidade, é o aporte financeiro do Decit/SCTIE/MS, no montante de R$10 milhões em pesquisas na área de plantas medicinais e fitoterápicos, no período de 2002-2010. Obviamente que a PNPMF reforça a necessidade de mais investimentos nessa área.

Por meio do gráfico 3.1-5 podem ser visualizadas as percentagens de ações realizadas/em execução e não iniciadas em relação às ações de competência do MS/SCTIE, distribuídas por eixo do PNPMF.

Em termos percentuais, os eixos cadeia produtiva (100%), SUS (89%) e produção de fitoterápicos (80%) possuem mais ações realizadas e em execução, seguidos dos eixos: cultivo e manejo de plantas medicinais (75%), conhecimento tradicional (63%), financiamento (58%), informação/comunicação (54%), PD&I (51%), comercialização (50%) e recursos humanos (45%). Portanto, os eixos recursos humanos, comercialização e PD&I possuem, percentualmente, mais ações não iniciadas.

Gráfico 3.1-4: Percentagem de ações realizadas, em execução e não iniciadas, de competência do MS/SCTIE



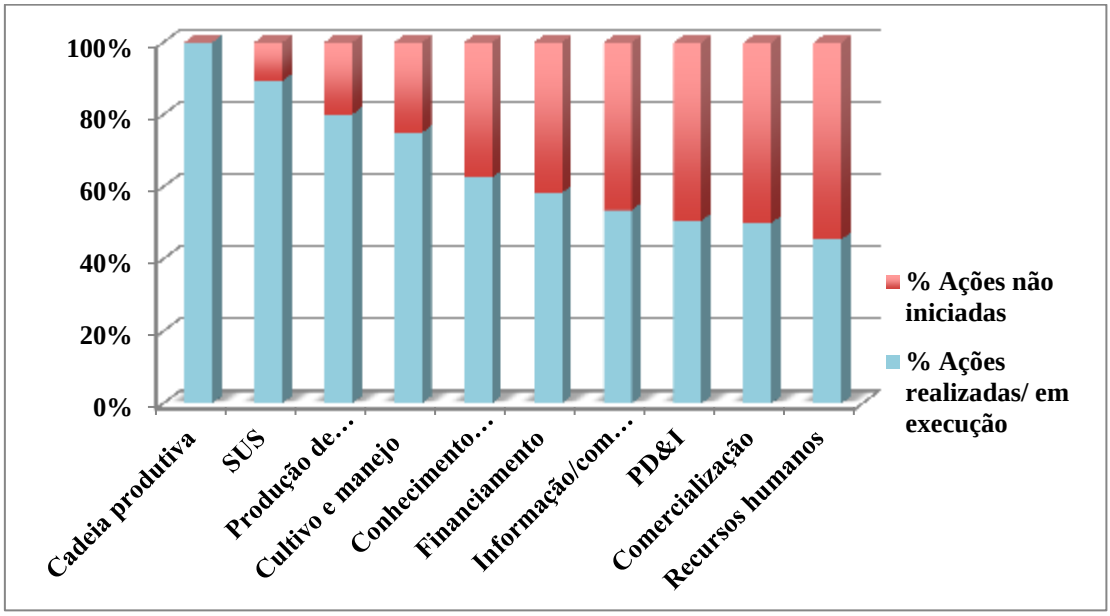
Fonte: Elaboração própria a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

Muitas das ações, que compõem o eixo recursos humanos, deveriam estar sob a responsabilidade do Ministério da Educação, entretanto, este Ministério não participou do processo de construção da Política e do Programa – PNPMF, mas compõe o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. A Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS) também não participou do processo, e por isto, coube à SCTIE a responsabilidade pelo eixo recursos humanos.

O eixo cadeia produtiva foi 100% realizado, devido à execução do projeto de APLs, uma das ações estratégicas do MS/SCTIE para 2012, e que, pela sua complexidade e importância para a implementação do PNPMF, deve ser mantido e aprimorado pelo MS/SCTIE.

É possível deduzir que o MS/SCTIE deve focar prioritariamente nos eixos com menos e com mais ações não iniciadas, eixos SUS e recursos humanos, respectivamente. Ao analisar a planilha de monitoramento do PNPMF, constata-se que as ações não realizadas no eixo SUS, de competência do MS/SCTIE, referem-se a projetos de qualificação de profissionais para atuação na área de informação, comunicação e educação popular; a protocolos de pesquisa e a protocolos terapêuticos. Estes dois últimos não foram iniciados porque dependem da elaboração/atualização de monografias das espécies vegetais da Renisus, que estão em execução.

Gráfico 3.1-5: Percentagens de ações realizadas/em execução e não iniciadas em relação às ações de competência do MS/SCTIE, distribuídas por eixo do PNPMF



Fonte: Elaboração própria a partir de Brasil (2009c) e documentos do DAF/SCTIE/MS

Assim que possível, os protocolos terapêuticos devem ser elaborados, conforme determina o Decreto nº. 7.508/2011 (Brasil, 2011e), para a prescrição, no SUS, de medicamentos, sejam eles de origem sintética ou natural, e para a promoção do uso racional de medicamentos. Quanto aos recursos humanos, as ações deste eixo foram iniciadas com a Pós-Graduação de Gestão da Assistência Farmacêutica incluindo conteúdos de Fitoterapia e com a capacitação para os médicos do SUS. Ainda é necessário capacitar outros profissionais de saúde, inclusive os agentes comunitários, mas esta ação dependerá da parceria com o DAB/SAS/MS e a Fiocruz, para sua execução.

Diante do exposto, é possível constatar que a planilha contendo a situação das ações e os gráficos, por sua vez, constituem ferramentas de monitoramento para o PNPMF. Por meio do monitoramento, é possível avaliar os avanços de uma política, de um programa e se os objetivos foram alcançados. Entretanto, para o PNPMF não foram definidas metas e tampouco indicadores, devido às dificuldades encontradas pela maioria dos Ministérios gestores; apenas estão determinados objetivos específicos, além do objetivo geral, descritos no quadro 3.1-1 (páginas 44 e 45).

Uma das formas de avaliação que pode ser utilizada é a Avaliação por Triangulação de Métodos (ATM), em que são estabelecidos passos, conforme detalhado na Metodologia, entre eles a definição do foco da avaliação ou da pergunta principal

(Minayo, 2005). Segundo Silva e Brandão (2003), o foco pode ser explicitado como uma pergunta ou como uma afirmação, neste caso, um objetivo, mas que a primeira é a forma mais interessante.

Com uma pergunta geral definida - “Em que medida estão sendo alcançados os objetivos do PNPMF a partir das ações do MS/SCTIE?”, foi elaborada uma matriz avaliativa (quadro 3.1-2), onde para cada objetivo do PNPMF foram determinados indicadores e apontados os resultados, obstáculos e oportunidades, conforme explicado na Metodologia. A pergunta aplicada a cada um dos objetivos também subsidiou a análise crítica em questão.

Quadro 3.1-2: Matriz avaliativa do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Pergunta geral: Em que medida estão sendo alcançados os objetivos do PNPMF a partir das ações do MS/SCTIE?		
Dimensões/objetivos	**Indicador**	**Resultados, obstáculos e oportunidades**
REGULAMENTAÇÃO Construção e/ou aperfeiçoamento do marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países	Atividades relacionadas ao marco regulatório com a participação do MS/SCTIE	**Resultados:** 1) participação na criação e atualização de normas da Anvisa, a partir de discussões do Grupo de Trabalho (GT) Anvisa-MS/SCTIE, desde 2008; 2) levantamento e análise de conceitos, formas de utilização, evidências de segurança e eficácia, na legislação internacional de plantas medicinais e fitoterápicos; 3) levantamento da legislação sanitária para as diferentes categorias de plantas medicinais e fitoterápicos (quadro 3.2-1, página 68 e quadro3.2-2, páginas 69 e 70) **Oportunidade:** interação de trabalho com a Anvisa, considerando que o MS não é gestor de ações desta dimensão, sendo apenas ministério envolvido com a ação **Obstáculos:** foram encontradas dificuldades para regulamentação própria de cultivo de plantas medicinais, frente às normas do Mapa; complexidade no âmbito sanitário devido à existência de muitas legislações
	Publicação de regulamentos pelo MS/SCTIE	**Resultado:** elaboração e publicação da Portaria GM/MS nº. 886/2010, que institui a Farmácia Viva no âmbito do SUS **Oportunidade:** interação de trabalho com a Anvisa, considerando que o MS não é gestor de ações desta dimensão, sendo apenas ministério envolvido com a ação; instituir a Farmácia Viva no SUS **Obstáculo:** dificuldade na compreensão das implicações da Portaria por algumas associações de classe, por alguns profissionais da área e por alguns Ministérios

continuação - Quadro 3.1-2: Matriz avaliativa do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Dimensões/objetivos	Indicador	Resultados, obstáculos e oportunidades
PD&I Desenvolvimento de instrumentos para o fomento à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos nas diversas fases da cadeia produtiva	Nº. de projetos de PD&I fomentados pelo MS/SCTIE	**Resultados:** 119 projetos fomentados pelo MS/SCTIE, em diferentes subagendas (apêndice 1), com a maioria dos projetos na subagenda da Assistência Farmacêutica, sendo 47,1% dos projetos na região Nordeste, 18,5% nas regiões Norte e Sudoeste, 9,2% na região Sul e 6,7% na região Centro-Oeste. Na modalidade de fomento, 78 são do PPSUS, 40 são de editais temáticos e um de contratação direta. Apenas 6,7% dos projetos são pesquisa clínica; 7,5% são pré-clínica e 5,8% são de desenvolvimento tecnológico, segundo o Pesquisa Saúde (Brasil, 2012g) **Oportunidade:** inclusão no PESS – Pesquisas Estratégicas para o Sistema de Saúde: estudos que preencham as lacunas do desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, a partir de plantas medicinais da flora brasileira, priorizando as espécies que demonstram potencial de gerar produtos para o SUS (Brasil, 2011d) **Obstáculo:** embora a pesquisa de plantas medicinais e fitoterápicos esteja prevista na PNCTIS, não havia na Agenda de Prioridades, até 2011, o tema plantas medicinais e fitoterápicos. As pesquisas nessa área aconteciam em outros temas transversais
	Nº. de editais publicados para contratação de pesquisadores para elaboração de monografias da Renisus	**Resultado:** publicação de 11 editais para contratação de pesquisadores, por meio do Probio II **Oportunidade:** selecionar pesquisadores com experiência em determinadas espécies vegetais; ampliar o processo de concorrência **Obstáculos:** morosidade no processo de seleção e contratação de pesquisadores

continuação - Quadro 3.1-2: Matriz avaliativa do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Dimensões/objetivos	Indicador	Resultados, obstáculos e oportunidades
PD&I Desenvolvimento de instrumentos para o fomento à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva	Nº. de monografias elaboradas, de espécies vegetais da Renisus	**Resultado:** 1ª. etapa (2010): 4 monografias elaboradas (contratação direta – recurso da Ação 20AH); 2ª. etapa (2011 e 2012): 15 monografias elaboradas (Edital – recurso do Probio); 3ª. etapa (2012 - 2014): 24 monografias a serem elaboradas e 18 a serem avaliadas (parceria com UNIFAP/TC nº. 93/2012 - recurso da Ação 20K5) **Oportunidade:** capacitar pesquisadores de Universidades brasileiras para elaborar monografias a partir da sistematização de dados, por meio de procedimentos padrão **Obstáculo:** grande nº. de artigos para serem lidos para algumas espécies vegetais; falta de estudos sobre espécies brasileiras; falta de comprometimento na entrega dos produtos; dificuldades por parte de alguns pesquisadores para seguir procedimentos padrão
	Levantamento do nº. de IES/IPq voltados para plantas medicinais e fitoterápicos	**Resultados:** levantamento realizado pelo DAF/SCTIE/MS encontrou 24 IES, 109 GPq e 26 AP na área de plantas medicinais e fitoterápicos na região Norte; na região Nordeste foram encontrados 48 IES, 351 GPq e 35 AP; na região Centro-Oeste foram encontrados 17 IES, 122 GPq e 25 AP; na região Sudeste foram encontrados 73 IES, 416 GPq e 34 AP; na região Sul o levantamento encontrou 43 IES, 209 GPq e 25 AP; num total de 205 IES e 1.207 GPq na área de plantas medicinais e fitoterápicos **Oportunidade:** conhecer o número e as IES/IPq, as pesquisas/estudos realizados na área de plantas medicinais e fitoterápicos **Obstáculos:** falta de informação sobre áreas de atuação dos grupos de pesquisa; possibilidade de dados encontrados não estarem atualizados, prejudicando a confiabilidade do banco de dados
	Levantamento do nº. de GPq voltados para plantas medicinais e fitoterápicos	

continuação - Quadro 3.1-2: Matriz avaliativa do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Dimensões/objetivos	Indicador	Resultados, obstáculos e oportunidades
INFORMAÇÃO/ COMUNICAÇÃO Desenvolvimento de estratégias de comunicação, formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos	Instalação de portal	**Resultado:** criação do endereço eletrônico www.saude.gov.br/fitoterapicos **Oportunidade**: divulgar ações do MS e de outros parceiros **Obstáculo:** dificuldade técnica para implantar um portal junto ao DataSUS
	Nº. de participações em fóruns do setor	**Resultados:** 1) participação em 24 eventos em 2008; 20 em 2009; 23 em 2010 e 19 em 2011; 10 nacionais e 2 internacionais em 2012; 2) organização, participação e financiamento de 11 eventos: a) Seminário "Complexo Industrial da Saúde e Fitoterápicos" (2009); b) Oficina para estruturação da assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos (2010); c) Oficina "Uso Tradicional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos" (2011); Mostra de Fitoterápicos na Rio+20 (2012); d) 4 Seminários regionais dos APLs em plantas medicinais e fitoterápicos (2012); e) Oficina de orientação e harmonização de conceitos do projeto estudos orientados de revisão, análise, sistematização de informações científicas e publicação na área de medicamentos e insumos estratégicos para o SUS (2012); 3) financiamento e participação parcial de Oficinas sobre Redes de Tecnologia Social (2010 e 2011); 4) organização, participação e financiamento de 13 reuniões do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (2009-2012) **Oportunidade**: divulgar ações do MS/SCTIE **Obstáculo:** processo de contratação de espaço físico, equipamentos e materiais, e de emissão de passagens para participantes e organizadores dos eventos é burocrático e moroso

continuação - Quadro 3.1-2: Matriz avaliativa do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Dimensões/objetivos	Indicador	Resultados, obstáculos e oportunidades
INFORMAÇÃO/ COMUNICAÇÃO Desenvolvimento de estratégias de comunicação, formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos	Nº. de capacitações ofertadas	**Resultados:** EAD para médicos e para farmacêuticos e curso presencial para farmacêuticos, totalizando 3 capacitações **Oportunidade:** firmar parcerias com Instituições para execução das capacitações **Obstáculo:** definir conteúdos e parceiros para execução e tutoria das capacitações
	Nº. de profissionais capacitados	**Resultados:** vagas para 2.440 farmacêuticos e 300 médicos **Oportunidades:** oferecer vagas nos cursos para todas as regiões brasileiras; atualizar conhecimentos na área da Fitoterapia **Obstáculo:** dificuldades para contratação de pessoa jurídica para execução das capacitações
SUS Inserção de plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS, com segurança, eficácia e qualidade, em consonância com as diretrizes da PNPIC	Nº. de medicamentos fitoterápicos inseridos no elenco da AFB/Rename	**Resultados:** 2 em 2007; 8 em 2009 e 12 em 2012 (ver páginas 40 e 41) **Oportunidade:** financiar medicamentos fitoterápicos no SUS **Obstáculo:** poucas monografias/informações sistematizadas publicadas, contendo evidências de segurança e eficácia, principalmente das plantas medicinais nativas
	Nº. de UF que pactuaram medicamentos fitoterápicos para financiamento tripartite	**Resultados:** em 2008 - 13UF (RO, TO, DF, GO, MT, BA, PB, RN, SE, RJ, PR, SC, RS); em 2009 - 16UF (AC, PA, TO, GO, MS, MT, BA, MA, PE, RN, ES, RJ, SP, PR, SC, RS); em 2011 - 13 UF (ver apêndice 2 - página 125) **Oportunidade:** ampliar o acesso a plantas medicinais e fitoterápicos pela população **Obstáculos:** falta de conhecimento sobre presença de medicamentos fitoterápicos no elenco da AFB; nº. pequeno de profissionais prescritores capacitados

continuação - Quadro 3.1-2: Matriz avaliativa do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Dimensões/objetivos	Indicador	Resultados, obstáculos e oportunidades
BIODIVERSIDADE / CONHECIMENTO TRADICIONAL E POPULAR Promoção e reconhecimento das práticas populares e tradicionais de uso de plantas medicinais e remédios caseiros	Atividades relacionadas ao reconhecimento de práticas populares e tradicionais de uso de plantas medicinais e remédios caseiros, com a participação do MS/SCTIE	**Resultados:** organização e coordenação do GT, criado no Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, para discussão do tema; realização de Oficina "Uso Tradicional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos" **Oportunidade:** organizar o tema, os conceitos, as competências e as habilidades relacionadas ao conhecimento tradicional e popular **Obstáculos:** divergência de conceitos e opiniões oriundas da sociedade civil e do governo; dificuldade para trabalhar de forma integrada com Ministérios do Meio Ambiente (MMA) e Cultura (MinC); obstáculos legislativos
Promoção do uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado	Atividades relacionadas ao uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado, com a participação MS/SCTIE	**Resultado:** participação da SCTIE/MS no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) **Oportunidades:** proteger a biodiversidade brasileira; atender aos tratados internacionais e principalmente à Convenção da Diversidade Biológica (CDB) **Obstáculos:** regulamentação complexa do tema; instabilidade jurídica da regulamentação de acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado

continuação - Quadro 3.1-2: Matriz avaliativa do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Dimensões/objetivos	Indicador	Resultados, obstáculos e oportunidades
CULTIVO/MANEJO DE PLANTAS MEDICINAIS Promoção da inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos	Atividades relacionadas à inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos, com a participação do MS/SCTIE	**Resultado:** apoio a APLs, cujos projetos contemplam a agricultura familiar **Oportunidade:** utilizar a agricultura familiar para a produção de plantas medicinais **Obstáculo:** dificuldade para criar norma de aquisição no SUS de plantas medicinais oriundas da agricultura familiar
PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS Estabelecimento de mecanismos de incentivo ao desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos, com vistas ao fortalecimento da indústria farmacêutica nacional e incremento das exportações de fitoterápicos e insumos relacionados	Apoio financeiro do MS/SCTIE para o desenvolvimento das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos	**Resultados:** repasse de recursos de custeio e capital, Fundo a Fundo, no valor de R$ 6,7 milhões para 12 Secretarias Municipais de Saúde e de R$ 3,5 milhões para 2 Secretarias Estaduais, para estruturação, consolidação e fortalecimento de APLs no âmbito do SUS, tendo como objetivos a seleção e articulação de parcerias, o desenvolvimento de plantas medicinais, insumos e fitoterápicos, o fortalecimento de laboratórios públicos, a produção e distribuição de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, a capacitação de profissionais envolvidos na cadeia produtiva; a interação com outras políticas públicas **Oportunidades:** implementar grande parte do PNPMF por meio de APLs; utilizar recursos da Ação 20K5 do Plano Pluri Anual (PPA) 2012-2015 **Obstáculo:** dificuldade de repasse e utilização de recursos públicos, em especial pela rigidez das normas da administração pública

continuação - Quadro 3.1-2: Matriz avaliativa do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Dimensões/objetivos	Indicador	Resultados, obstáculos e oportunidades
RECURSOS/ FINANCIAMENTO/	Aporte financeiro para o PNPMF	**Resultado:** inclusão do PNPMF no PPA 2012-2015, com criação da Ação 20K5 – "Apoio ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS", no Programa 2015 de "Aperfeiçoamento do SUS" **Oportunidade:** apoiar APLs no SUS **Obstáculo:** dificuldade para calcular os recursos necessários, por se tratar de ação nova, sem antecedentes
Estabelecimento de uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos	Apoio financeiro do MS/SCTIE para estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos	**Resultados:** repasse de recursos de custeio e capital, Fundo a Fundo, no valor de R$ 6,7 milhões para 12 Secretarias Municipais de Saúde e de R$ 3,5 milhões para 2 Secretarias Estaduais, para estruturação, consolidação e fortalecimento de APLs no âmbito do SUS, tendo como objetivos a seleção e articulação de parcerias, o desenvolvimento de plantas medicinais, insumos e fitoterápicos, o fortalecimento de laboratórios públicos, a produção e distribuição de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, a capacitação de profissionais envolvidos na cadeia produtiva; a interação com outras políticas públicas **Oportunidades:** implementar parte do PNPMF por meio de APLs; utilizar recursos da Ação 20K5 do Plano Pluri Anual (PPA) 2012-2015 **Obstáculo:** dificuldade de repasse para municípios e estados e de utilização dos recursos públicos, em especial pela rigidez das normas da administração pública

Fonte: Elaboração própria a partir de Brasil (2009c) e documentos do DAF/SCTIE/MS

Por meio da matriz avaliativa é possível verificar que, para todos os objetivos do PNPMF, e consequentemente da Política, foram obtidos resultados pelo MS/SCTIE ao longo de quatro anos. Ainda que existam muitas atividades a serem planejadas e executadas, foram priorizadas, até o momento, ações que são estruturantes para a implementação do PNPMF, como a inclusão de medicamentos fitoterápicos no elenco de referência da AFB e na Rename 2012, as pesquisas fomentadas pelo MS, as monografias que estão sendo elaboradas com as espécies vegetais da Renisus, a capacitação de médicos e farmacêuticos, o apoio à estruturação da assistência farmacêutica e aos APLs, em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS e a inclusão do PNPMF no PPA 2012-2015.

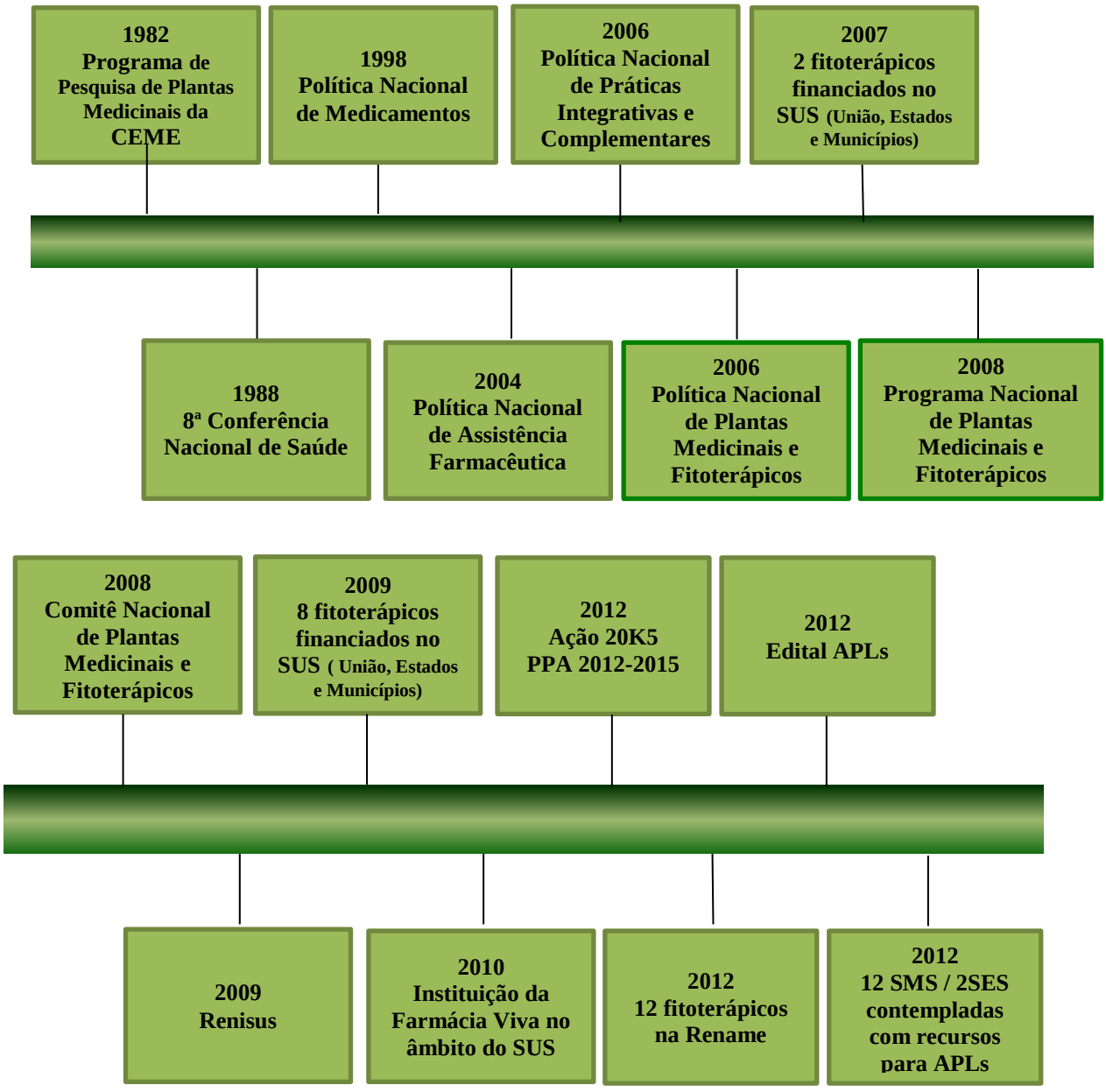
A execução das ações encontrou obstáculos e criou muitas oportunidades, como a parceria com a Anvisa; divulgar as ações do MS em eventos nacionais e internacionais; incluir plantas medicinais e fitoterápicos no PESS; conhecer o número e as IES/IPq, assim como as pesquisas/estudos realizados na área de plantas medicinais e fitoterápicos; ampliar o acesso a plantas medicinais e fitoterápicos mediante o financiamento pelo SUS; incluir Ação no PPA 2012-2015 para apoiar APLs de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS e, com isto, possibilitar a efetiva implementação do PNPMF.

Entre os obstáculos a vencer estão: a complexidade da regulamentação sanitária e do acesso ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado; a lacuna de norma específica para o cultivo de plantas medicinais, embora exista política para os sistemas de cultivo agroecológico e orgânico (Brasil, 2012a) e regulamentação para este último (Brasil, 2007a); a dificuldade para criação de norma para a aquisição no SUS de plantas medicinais provenientes da agricultura familiar nos moldes do Programa de Aquisição de Alimentos; a rigidez das normas da administração pública para repasse e execução de recursos financeiros; a dificuldade/morosidade para contratação de pessoas jurídicas/pessoas físicas para execução das capacitações e elaboração de monografias. Além disto, também são obstáculos: a possibilidade de encontrar informações não atualizadas em bancos de dados; as poucas informações publicadas sobre segurança e eficácia de plantas medicinais e fitoterápicos, em especial para as plantas nativas, ao mesmo tempo em que há muitos artigos a serem lidos e sistematizados, para algumas espécies vegetais, na elaboração das monografias; o pequeno número de profissionais prescritores capacitados; o desconhecimento da inclusão de medicamentos fitoterápicos no elenco da AFB; e sobretudo, a dificuldade de

trabalhar em parceria com outros Departamentos, Secretarias, Ministérios e Instituições afins.

Um outro enfoque que pode ser dado na análise da trajetória da Política e do Programa é uma linha do tempo (figura 3.1-1) com os principais marcos sob responsabilidade do Ministério da Saúde que culminaram com a Política e o Programa. Também são apresentados os principais resultados sob responsabilidade da SCTIE, e que contribuem para a inserção de plantas medicinais e fitoterápicos na saúde pública:

Figura 3.1-1: Principais marcos sob responsabilidade do MS, em especial da SCTIE, que contribuem para a inserção de plantas medicinais e fitoterápicos no sistema público de saúde



Fonte: Elaboração própria a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

A análise da trajetória da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos permite concluir que houve muitos avanços em poucos anos, muito trabalho realizado, considerando os recursos humanos e financeiros disponibilizados pelo MS/SCTIE, sob a responsabilidade e coordenação do DAF.

Para que o PNPMF possa ser integralmente implementado, todos os Ministérios devem priorizar as ações de suas competências; as relações intersetoriais devem ser estimuladas e melhoradas; as regulamentações sanitária, ambiental e da administração pública devem ser aprimoradas e devem ser criadas ferramentas para facilitar a compreensão e estimular o atendimento às normas; além dos recursos humanos e financeiros disponibilizados. Uma Política e um Programa deste porte devem ser considerados estratégias de Estado e principalmente do Ministério da Saúde.

3.2 Quadro-resumo das regulamentações sanitária e ambiental para subsidiar a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos

Conforme visto anteriormente, o PNPMF se propõe a construir e/ou (Brasil, 2009c, p. 12):

> aperfeiçoar marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países, promovendo a adoção das boas práticas de cultivo, manipulação e produção de plantas medicinais e fitoterápicos.

Os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e do Meio Ambiente (MMA) e a Anvisa são os gestores das ações relacionadas a "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" (Brasil, 2009c, p. 15).

3.2.1 Regulamentação sanitária

A Anvisa, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde,

foi criada pela Lei nº. 9.782 e tem como competência "estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária" (artigo 7º., inciso III). O art. 8º., § 1º. "incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública", dentre eles, medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, conforme o art. 8º., § 1º., inciso I (Brasil, 1999).

Desde janeiro de 2008, o MS, por meio do DAF/SCTIE participa de grupo técnico com a Anvisa para discutir novo marco regulatório, a partir de propostas da própria Agência. Nestes últimos anos, foram criadas e atualizadas normas específicas de fitoterápicos. Foram atualizadas as normas: i) "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" – IN nº. 5/2008 (Brasil, 2008a); ii) "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos"- IN nº. 5/2010 (Brasil, 2010c); iii) Registro de medicamentos fitoterápicos – RDC nº. 14/2010 (Brasil, 2010e); e iv) Boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos – RDC nº. 17/2010, com anexo especifico para medicamentos fitoterápicos (Brasil, 2010f). E criadas as seguintes: i) Texto de bula de medicamentos fitoterápicos – RDC nº. 95/2008 (Brasil, 2008b); ii) Notificação de drogas vegetais – RDC nº. 10/2010 (Brasil, 2010d); iii) Boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos - RDC nº. 13/2013 (Brasil, 2013a); iv) Boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal - RDC nº. 14/2013 (Brasil, 2013b); e v) Boas práticas de processamento e manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos em Farmácias Vivas. Esta norma, proveniente da CP nº. 85/2010, foi aprovada em reunião aberta da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa e aguarda publicação no Diário Oficial da União (DOU).

A Dicol também aprovou, em reunião aberta, a iniciativa de norma sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, o que ocasionará a revogação da RDC nº. 14/2010 (Brasil, 2010e). Este novo conceito para a legislação brasileira é baseado em estudos da legislação internacional, de países da Comunidade Europeia, Austrália, Canadá e México, realizados por consultora contratada pelo DAF/SCTIE/MS, a partir de deliberação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Assim sendo, a consulta pública (CP) nº. 36/2009 (Brasil, 2009b) que tratou de BPF para drogas vegetais foi adequada, aprovada na mesma reunião da Dicol e publicada como RDC nº. 13/2013 - BPF de produtos tradicionais fitoterápicos (Brasil, 2013a).

Com as últimas alterações no marco regulatório e com as alterações previstas[17] para plantas medicinais e seus derivados, exceto alimentos e cosméticos, ficam definidas quatro categorias de produtos finais, os quais podem ser dispensados aos consumidores/usuários: planta medicinal, fitoterápico, medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, além daquelas categorias já existentes como matérias-primas vegetais: planta medicinal, droga vegetal e derivado vegetal, conforme demonstrado pela figura 3.2-1.

Figura 3.2-1: Categorias de plantas medicinais e derivados, exceto alimentos e cosméticos



Fonte: Elaboração própria a partir de Brasil (2010b; 2010e; 2013a; 2013b)

Para facilitar a compreensão das categorias de plantas medicinais e derivados, exceto cosméticos e alimentos, especificamente como matérias-primas de origem vegetal, foi elaborado o quadro-resumo 3.2-1, contendo definição, norma, quem regula, quem produz e autorizações necessárias para produzir.

No caso das categorias de plantas medicinais e derivados, exceto cosméticos e alimentos, especificamente como produtos finais para dispensação aos usuários e consumidores, foi elaborado o quadro-resumo 3.2-2, contendo definição, norma, quem

[17] A droga vegetal notificada passará a ser considerada produto tradicional fitoterápico (Brasil, 2013a).

regula, quem produz, autorizações necessárias para produzir, quem vende, informação de registro/notificação, plantas medicinais permitidas, restrições, e por último, aquisição/preparação e distribuição no SUS.

As definições são oriundas de normas publicadas, ou da Política e do Programa - PNPMF (Brasil, 2007d; 2009c), como são os casos de planta medicinal que não é definida pela norma que a regulamenta, a Lei nº. 5.991/1973 (Brasil, 1973) e de fitoterápico, definição dada pelo PNPMF, porque até então a legislação sanitária brasileira somente considerava medicamento fitoterápico.

A Lei nº. 5.991/1973 também trata da licença sanitária, enquanto a autorização de funcionamento da empresa (AFE) é tratada pela Resolução nº. 238/2001 (Brasil, 2002).

Quadro 3.2-1: Quadro-resumo da regulamentação sanitária para as diferentes categorias de plantas medicinais e derivados, exceto alimentos e cosméticos - matérias-primas de origem vegetal

CATEGORIAS PARA PLANTAS MEDICINAIS E DERIVADOS, EXCETO ALIMENTOS E COSMÉTICOS			
Matérias-primas de origem vegetal			
	Planta medicinal	**Droga vegetal**	**Derivado vegetal**
Definição	Espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos(1)	Planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada	Produto da extração da planta medicinal *in natura* ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros
Norma	RDC nº. 14/13	RDC nº. 14/13	RDC nº. 14/13
Quem regula	ANVISA	ANVISA	ANVISA
Quem produz	Pessoas físicas e jurídicas	Fabricante de insumos farmacêuticos	Fabricante de insumos farmacêuticos
Autorizações necessárias para produzir	N/A	Licença sanitária; AFE; BPF	Licença sanitária; AFE; BPF

(1) Conceito dado pelo PNPMF (Brasil, 2009c)

Fonte: Elaborado por Torres, K.R. e Carvalho, A.C.B, com colaboração de Araújo, Thaís a partir de Brasil (2013b)

Quadro 3.2-2: Quadro-resumo da regulamentação sanitária para as diferentes categorias de plantas medicinais e derivados, exceto alimentos e cosméticos – produtos finais para dispensação aos consumidores/usuários

CATEGORIAS PARA PLANTAS MEDICINAIS E DERIVADOS, EXCETO ALIMENTOS E COSMÉTICOS					
Produtos finais para dispensação aos consumidores/usuários					
	Planta medicinal	**Droga vegetal (notificada)[(1)]**	**Produto tradicional fitoterápico**	**Medicamento fitoterápico industrializado**	**Fitoterápico manipulado**
Definição	Espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos[(2)]	Planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada	Aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança seja baseada por meio da tradicionalidade de uso e que seja caracterizado pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade	Medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas	Produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa[(2)]
Norma	Lei nº. 5.991/73	RDC nº. 13/13 RDC nº. 10/10	RDC nº. 13/13 (3)	RDC nº. 17/10 RDC nº. 14/10 ou (3)	(4) RDC nº. 67/07
Quem regula	SNVS	ANVISA	ANVISA	ANVISA	ANVISA
Quem produz	Pessoas físicas e jurídicas	Fabricante de medicamento	Fabricante de medicamento	Fabricante de medicamento	Farmácia Viva Farmácia de manipulação pública e privada
Autorizações necessárias para produzir	N/A	Licença sanitária; AFE; BPF	Licença sanitária; AFE; BPF	Licença sanitária; AFE; BPF	Licença sanitária; AFE; BPM
Quem vende	Farmácia e ervanaria	Farmácia e drogaria	Farmácia e drogaria	Farmácia e drogaria	Farmácia
Informação de registro/ notificação	N/A	Notificação conforme RDC nº. 10/10	Registro e notificação[(4)]	Registro MS iniciado com os algarismos: 1.2345.6789.123-4	N/A

continuação - Quadro 3.2-2: Quadro-resumo da regulamentação sanitária para as diferentes categorias de plantas medicinais e derivados, exceto alimentos e cosméticos – produtos finais para dispensação aos consumidores/usuários

CATEGORIAS PARA PLANTAS MEDICINAIS E DERIVADOS, EXCETO ALIMENTOS E COSMÉTICOS					
Produtos finais para dispensação aos consumidores/usuários					
	Planta medicinal	**Droga vegetal (notificada)[(1)]**	**Produto tradicional fitoterápico**	**Medicamento fitoterápico industrializado**	**Fitoterápico manipulado**
Plantas medicinais permitidas	Todas	Lista fechada de 66 espécies vegetais do anexo da RDC nº. 10/10	Todas que comprovem tradicionalidade de uso	Registro: todas Registro simplificado: conforme IN nº. 5/08	Todas Para estoque: constantes no Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira
Restrições	Sem indicação terapêutica e sem posologia, embalada com identificação botânica e prazo de validade	Indicação terapêutica e posologia constantes do anexo da RDC nº. 10/10	Conforme (3)	Indicação terapêutica comprovada por uma das 4 formas previstas na RDC nº. 14/10 ou conforme (3)	Prescrição por profissional habilitado
Aquisição/ preparação e dispensação no SUS	Dispensada por Farmácia Viva	Adquirida e dispensada por farmácias das SMS/SES[(5)]	Adquirido e dispensado por farmácias das SMS/SES[(5)]	Adquirido e dispensado por farmácias das SMS/SES[(5)]	Preparado e dispensado por Farmácia Viva e Farmácia de manipulação pública[(6)]

(1) Droga vegetal notificada passará a ser considerada produto tradicional fitoterápico, quando houver alteração da norma de registro
(2) Conceito dado pelo PNPMF (Brasil, 2009c)
(3) RDC a ser elaborada, a partir da iniciativa de norma aprovada na 2ª. Reunião Aberta da Dicol/2013, e que revogará a RDC nº. 14/2010
(4) Conforme RDC que dispõe sobre Boas práticas de processamento e manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos em Farmácias Vivas aprovada na 3ª. Reunião Aberta da Dicol/2013, aguardando publicação no DOU, a partir da CP nº. 85/2010
(5) Conforme pactuado nas CIB
(6) Farmácias privadas podem ser conveniadas, desde que atendam à legislação

N/A = Não aplicável

Fonte: Elaborado por Torres, K.R. e Carvalho, A.C.B, com colaboração de Araújo, Thaís a partir de Brasil (1973; 2001; 2002; 2007b; 2008a; 2009c; 2009d; 2010b; 2010e; 2010d; 2010f; 2010i; 2011b; 2013a; 2013b)

3.2.2 Regulamentação ambiental

Com relação à legislação ambiental, este trabalho aborda especificamente a regulamentação de acesso ao patrimônio genético (APG) e conhecimento tradicional associado (CTA), no que tange a plantas medicinais e fitoterápicos, porque esta legislação tem sido um obstáculo para políticas públicas, como a PNPMF, que devem estimular o desenvolvimento tecnológico a partir da biodiversidade, e um desafio para a Convenção de Diversidade Biológica (CDB), a qual tem como objetivo a conservação e a utilização sustentável de recursos genéticos (Ferreira e Clementino, 2010).

A Convenção estabelece a repartição de benefícios decorrente do uso desses recursos genéticos[18], reconhece o direito de comunidades locais e indígenas sobre seus conhecimentos e a soberania dos países sobre seus recursos genéticos, determinando que os países signatários, entre eles o Brasil, regulamentem o APG e a repartição de benefícios (Brasil, 2000).

A CDB passou a vigorar internacionalmente em 1993, decorrente das discussões ocorridas por ocasião da Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, mais conhecida como Eco-92, sediada na cidade do Rio de Janeiro. Contudo, apenas em 1994 foi ratificada pelo Brasil e em 1998 foi incorporada à legislação brasileira[19] (Brasil, 2012m).

Mais tarde, em 2001 foi publicada a Medida Provisória – MP nº. 2.186-16 (Brasil, 2001):

> que dispõe sobre os bens, os direitos e as obrigações relativos:
> I - ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção;
> II - ao acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético, relevante à conservação da diversidade biológica, à integridade do patrimônio genético do País e à utilização de seus componentes;

[18] Recurso genético é o termo utilizado pela CDB, enquanto o termo patrimônio genético é utilizado pela Constituição Federal de 1988 e por conseguinte pela legislação brasileira (Ferreira e Clementino, 2010).

[19] O Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura (TIRFAA), aprovado em 2006, também faz parte da legislação brasileira sobre acesso e repartição de benefícios, desde 2008 (Ferreira e Clementino, 2010).

> III - à repartição justa e equitativa dos benefícios derivados da exploração de componente do patrimônio genético e do conhecimento tradicional associado; e
> IV - ao acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e a utilização da diversidade biológica" [...].

Ainda segundo a MP, patrimônio genético é definido como informação de

> origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (Brasil, 2001).

O conhecimento tradicional associado é definido como "informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético" (Brasil, 2001).

Segundo a MP nº. 2.186-16/2001 cabe à União a autorização para o APG e para isto foi criado o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), de caráter normativo e deliberativo, presidido pelo MMA, e composto por 19 órgãos e entidades da Administração Pública Federal, entre eles o Ministério da Saúde.

Com a finalidade de dar celeridade aos processos de autorização, o CGEN, por meio da Deliberação nº. 040/2003, credenciou o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) a conceder autorizações para acesso e remessa do PG para fins de pesquisa científica. E por meio da Deliberação nº. 246/2009, credenciou o CNPq a conceder autorizações para pesquisas que envolvam o APG, ampliando esta concessão, por meio da Deliberação nº. 268/2011, para fins de bioprospecção e desenvolvimento tecnológico (DT), sem acesso ao CTA.

Já o Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) do Ministério da Cultura foi credenciado, por meio da Deliberação nº. 279/2011, para autorizar pesquisas que envolvam CTA. E ao CGEN cabe a concessão de autorização tanto para APG como para CTA, para fins de pesquisa científica, bioprospecção e DT (Brasil, 2012m).

As instituições constituídas sob as leis brasileiras e que exercem atividades de pesquisa e desenvolvimento que envolvam acesso ou remessa de amostra de PG ou acesso ao CTA poderão obter autorização, conforme acima exposto, mediante apresentação de projeto de pesquisa, conforme definido pelo Decreto nº. 3.945/2001, acompanhado de anuência prévia do detentor do PG ou do CTA. No caso de haver

potencial uso comercial, como na bioprospecção e no DT, deve ser apresentado o Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios (CURB). Esse Decreto define a composição do CGEN e estabelece as normas para o seu funcionamento, enquanto o Decreto nº. 5.459/2005 disciplina as sanções aplicáveis às atividades lesivas ao PG ou ao CTA e o Decreto nº. 6.915/2009 regulamenta o artigo 33 da MP, que trata dos lucros e dos *royalties* (Ferreira e Clementino, 2010).

A elaboração de óleos fixos, óleos essenciais e extratos não se enquadram no conceito de APG, nos termos da Resolução nº. 29/2007. Outras atividades científicas também não se enquadram nesse conceito, na forma da Resolução nº. 21/2006 (Ferreira e Clementino, 2010).

A regulamentação de APG e de CTA é bastante complexa, de difícil compreensão e tem gerado instabilidade jurídica, ainda que em vigor desde 2001.

A Medida Provisória está estruturada em nove capítulos que tratam das disposições gerais, das definições, da proteção ao CTA, das competências e atribuições institucionais, do acesso e da remessa, do acesso e transferência de tecnologia, da repartição de benefícios, das sanções administrativas e das disposições finais (Brasil, 2001).

A fim de esclarecer alguns conceitos e algumas lacunas da MP, desde 2001, o CGEN tem publicado orientações técnicas e resoluções. Entre as que são aplicadas a plantas medicinais e fitoterápicos, 22 estão em vigor, além de três Decretos, uma Deliberação e quatro orientações técnicas (OT) (Brasil, 2012m; Ferreira e Clementino, 2010).

Para facilitar a busca à regulamentação brasileira sobre APG e CTA, aplicável a plantas medicinais e fitoterápicos, desde a MP nº. 2.186/201 até as Resoluções e Orientações Técnicas, emitidas pelo CGEN, foi elaborado quadro-resumo (3.2-2) relacionando as normas que regulam, direta ou indiretamente, os principais termos da legislação de APG e de CTA.

Cabe destacar que, entre as dificuldades encontradas na interpretação das normas está a compreensão dos preceitos de acesso ao patrimônio genético; a diferenciação das etapas de pesquisa científica sem potencial uso comercial, de bioprospecção e de DT.

Os conceitos de acesso e de remessa de amostra do componente genético, são esclarecidos pela OT nº. 1/2003 e o de subamostra pela OT nº. 2/2003. A OT nº. 4/2004 esclarece o que é DT, enquanto a OT nº. 6/2008 esclarece potencial de uso comercial (PUC) (Ferreira e Clementino, 2010).

O CURB, além da MP, é tratado nas Resoluções nº. 3/2002, nº. 7/2003, nº. 11/2003, nº. 27/2007 e ainda, nas de nº. 8/2003, nº. 12/2004, nº. 15/2004, nº. 17/2004, nº. 25/2006 e nº. 32/2008, mesmo que indiretamente; a anuência prévia, para fins de pesquisa científica sem PUC, é tratada nas Resoluções nº. 5/2003, nº. 8/2003 e nº. 9/2003, enquanto a obtenção de anuência prévia com PUC tem suas diretrizes estabelecidas na Resolução nº. 6/2003. Já a anuência prévia, para fins de bioprospecção ou DT tem suas diretrizes estabelecidas por meio da Resolução nº. 12/2004. A anuência prévia também é tratada no Decreto nº. 3.945/2001, além da MP (Ferreira e Clementino, 2010).

As Resoluções nº. 20/2006, nº. 25/2006, nº. 37/2011 e nº. 38/2011 tratam da remessa de amostra, além da OT nº. 1/2003 e da MP. As duas primeiras também tratam do Termo de Transferência de Material (TTM), além da própria MP e do Decreto nº. 3.945/2001, ainda que indiretamente (Brasil, 2012m).

A propriedade intelectual (PI) é encontrada nas Resoluções nº. 7/2003, nº. 8/2003, nº. 11/2003, nº. 15/2004, nº. 18/2005, nº. 20/2006, nº. 25/2006, nº. 27/2007, nº. 34/2009 e nº. 207/2009. Foram estabelecidos requisitos para o depósito e para a concessão de patente (Ferreira e Clementino, 2010).

O APG, o CTA e as autorizações também são tratados em várias resoluções, além da MP e do Decreto nº. 3.945/2001. Alguns termos ou situações não são tratados na MP, como é o caso de transporte, atributo funcional, unidades de conservação, exceções e regularização, como pode ser visto no quadro 3.2-3.

Sendo assim, o quadro-resumo constitui ferramenta para auxiliar na busca de informações sobre a regulamentação de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, aplicáveis a plantas medicinais e fitoterápicos.

Quadro 3.2-3: Quadro-resumo da regulamentação do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

Norma/ Orientação Técnica	Definições	Autorizações	Autoriz. Especial	APG	CTA	Coleta	Remessa	Transporte	TTM	Sub-amostra	Anuência prévia	CURB
MP 2.186/2001-16	art. 7º	art. 2º, 7º, 11, 14-16	art. 7º, 11	art. 1º, 2º, 5º, 7º, 14-17, 26	art. 4º, 7º – 9º, 11, 14, 15, 24	art. 12, 14-16, 19, 30	art. 11, 14, 16, 19		art. 7º, 14, 15, 19, 20	art. 16	art. 14,16, 17	art. 7º, 13, 15, 16, 19, 24-29
Decreto 3.945/2001		art. 3º, 7º, 8º, 9-C, 10	art. 3º, 9-A	art. 7º, 9-D, 10	art. 7º, 10	art. 7º.	art. 9-C, 9-D, 10		art. 7º, 9-D, 10	art. 9-D	art. 8º, 9-D	art. 3º, 7º - 9-D, 10
Decreto 5.459/2005												
Decreto 6.915/2009												
Resolução 3/2002												•
Resolução 5/2003					•						•	
Resolução 6/2003					•	•					•	
Resolução 7/2003				•	•	•						•
Resolução 8/2003				•		•					•	•
Resolução 9/2003				•							•	
Resolução 11/2003				•	•						•	•
Resolução 12/2004				•							•	•
Resolução 15/2004		•	•	•			•	•				•
Resolução 17/2004		•		•							•	•
Resolução 18/2005		•			•					•	•	
Resolução 20/2006		•				•	•		•			
Resolução 21/2006		•	•	•								

continuação - Quadro 3.2-3: Quadro-resumo da regulamentação do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

Norma/ Orientação Técnica	Definições	Autorizações	Autoriz. Especial	APG	CTA	Coleta	Remessa	Transporte	TTM	Sub-amostra	Anuência prévia	CURB
Resolução 25/2006		•		•			•		•			•
Resolução 27/2007		•		•		•						•
Resolução 29/2007				•								
Resolução 31/2008		•	•									
Resolução 32/2008				•		•					•	•
Resolução 34/2009		•		•	•							
Resolução 207/2009		•		•	•							
Resolução 35/2011												
Resolução 37/2011		•		•	•		•					
Resolução 38/2011		•					•					
OT 1/2003				•			•					
OT 2/2003										•		
OT 4/2004												
OT 6/2008												
Deliberação 131/2005			•	•		•					•	

continuação - Quadro 3.2-3: Quadro-resumo da regulamentação do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

Norma/ Orientação Técnica	Proj. Pq.	PC sem PUC	BPC	DT	PUC	AT/TT	*In situ/ ex situ*	Atributo funcional	Comun. local/ indíg.	UC	PI	Lucros /*royalt.*	Exceções	Sanções	Regulariz.
MP 2.186/2001-16		art. 22	art. 7º, 12	art. 22	art. 16, 34	art. 7º, 21-23, 25, 28	art. 7º, 14-16, 18, 19		art. 7º-9º, 17, 27		art. 8º, 31	art. 33		art. 30	
Decreto 3.945/2001	art. 8º	art. 9º	art. 9-B, 9-D	art. 9-B											
Decreto 5.459/2005														•	
Decreto 6.915/2009												•			
Resolução 3/2002															
Resolução 5/2003		•													
Resolução 6/2003					•				•						
Resolução 7/2003						•					•				
Resolução 8/2003		•			•						•				
Resolução 9/2003		•							•	•					
Resolução 11/2003									•		•				
Resolução 12/2004			•	•					•	•					
Resolução 15/2004		•			•		•				•				
Resolução 17/2004			•	•				•							
Resolução 18/2005		•	•	•							•				
Resolução 20/2006		•	•	•			•				•				
Resolução 21/2006													•		
Resolução 25/2006			•				•				•				
Resolução 27/2007	•	•	•	•	•	•	•				•			•	
Resolução 29/2007													•		

continuação - Quadro 3.2-3: Quadro-resumo da regulamentação do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado

Norma/ Orientação Técnica	Proj. Pq	PC sem PUC	BPC	DT	PUC	AT/TT	*In situ/ ex situ*	Atributo funcional	Comun. local/ indíg.	UC	PI	Lucros/ *royalt.*	Exceções	Sanções	Regulariz.
Resolução 31/2008					•										
Resolução 32/2008							•			•					
Resolução 34/2009											•				
Resolução 207/2009											•				
Resolução 35/2011															•
Resolução 37/2011															•
Resolução 38/2011							•								
OT 1/2003															
OT 2/2003															
OT 4/2004				•											
OT 6/2008					•			•							
Deliberação 131/2005	•		•												

Fonte: Elaboração própria a partir de Ferreira e Clementino (2010); Brasil (2012m)

Legenda

APG	Acesso ao patrimônio genético	PC	Pesquisa científica
AT/TT	Acesso a tecnologia/transferência tecnológica	PI	Propriedade intelectual
BPC	Bioprospecção	Pq	Pesquisa
CTA	Conhecimento tradicional associado	PUC	Potencial uso comercial
CURB	Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios	TTM	Termo de Transferência de Material
DT	Desenvolvimento tecnológico	UC	Unidade de Conservação

3.3 Subsídios para o desenvolvimento e estímulo a APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, com base nas experiências identificadas pelo Ministério da Saúde, considerando conhecimento, serviço e produto e as dimensões territorial, ambiental, social e econômica

Em 2011, com o início da nova gestão do MS, foi elaborado o Planejamento Estratégico (PE) para o quadriênio 2012-2015. Para o objetivo estratégico de garantir a assistência farmacêutica no SUS, dentro da iniciativa de promoção do acesso seguro e uso racional de medicamentos, plantas medicinais e fitoterápicos, foi estabelecida, entre outras estratégias, a de revisão do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos visando seu fortalecimento. Para tal, foram propostos os seguintes resultados: i) Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos (Renafito) e Formulário Nacional Terapêutico de Fitoterápicos publicados e disponibilizados; ii) PNPMF inserido no PPA 2012-2015; iii) apoio a APLs para a produção de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos e inserção no elenco dos medicamentos da AFB visando sua disponibilização à população e o desenvolvimento econômico e social local. Para este resultado foi estabelecida a meta de cinco APLs a serem apoiados em 2012, sendo que em quatro anos a meta é ter vinte apoiados. A previsão era apoiar um APL por região brasileira, considerando os potenciais programas de plantas medicinais e fitoterápicos com necessidade de financiamento ou já apoiados pelo DAF/SCTIE/MS, em 2010-2011.

No PE de 2012, ainda para o quadriênio 2012-2015, foi definida como estratégia, o fortalecimento do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, ainda para o mesmo objetivo estratégico e para a mesma iniciativa. Foram propostos dois resultados: i) quatro novos medicamentos fitoterápicos incluídos no elenco da AFB, totalizando 12, para ampliar o acesso a fitoterápicos no SUS; e ii) pelo menos cinco APLs de plantas medicinais e fitoterápicos apoiados/fomentados pelo MS no âmbito do SUS, para consolidar, estruturar e fortalecer o PNPMF. Para este resultado foram determinados três produtos: i) edital SCTIE publicado, para seleção de projetos para consolidar, estruturar e fortalecer o PNPMF por meio de APLs; ii) projetos selecionados; iii) recursos transferidos para os projetos selecionados. Os resultados e produtos foram monitorados pelo E-car - sistema de controle, acompanhamento e avaliação de resultados, utilizado pelo MS.

Em abril de 2012, a SCTIE/MS publicou o Edital nº. 1 (Brasil, 2012h) para seleção de propostas de APLs no âmbito do SUS, conforme a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. O objetivo do edital é apoiar a estruturação, consolidação e o fortalecimento de APLs no âmbito do PNPMF, com a finalidade de fortalecer a assistência farmacêutica e o complexo produtivo em plantas medicinais e fitoterápicos nos municípios e estados, contribuindo para ações transformadoras no contexto da saúde, ambiente e condições de vida da população.

Cada proponente deveria selecionar, no mínimo, quatro objetivos específicos, contemplando conhecimento, serviço e produto, dentre os sete propostos pelo Edital (Brasil, 2012h):

> A- identificar e selecionar instituições, entidades e/ou empresas parceiras;
> B- promover a interação e a cooperação entre os agentes produtivos de toda cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos;
> C- desenvolver a produção de plantas medicinais, insumos de origem vegetal e fitoterápicos, preferencialmente com cultivo orgânico, considerando a agricultura familiar/urbana e periurbana, o conhecimento tradicional e o científico como componentes desta cadeia produtiva;
> D- fortalecer laboratórios públicos ou parcerias público-privadas visando à produção de fitoterápicos;
> E- implantar e/ou implementar programas e projetos que garantam a produção e dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS;
> F- promover a qualificação técnica dos profissionais de saúde e demais envolvidos na produção e uso de plantas medicinais e fitoterápicos;
> G- promover a articulação entre políticas públicas transversais ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Os objetivos específicos acima elencados foram determinados considerando os elementos constitutivos de um APL em plantas medicinais e fitoterápicos, conforme quadro 3.3-1:

Quadro 3.3-1 – Elementos constitutivos para APLs em plantas medicinais e fitoterápicos

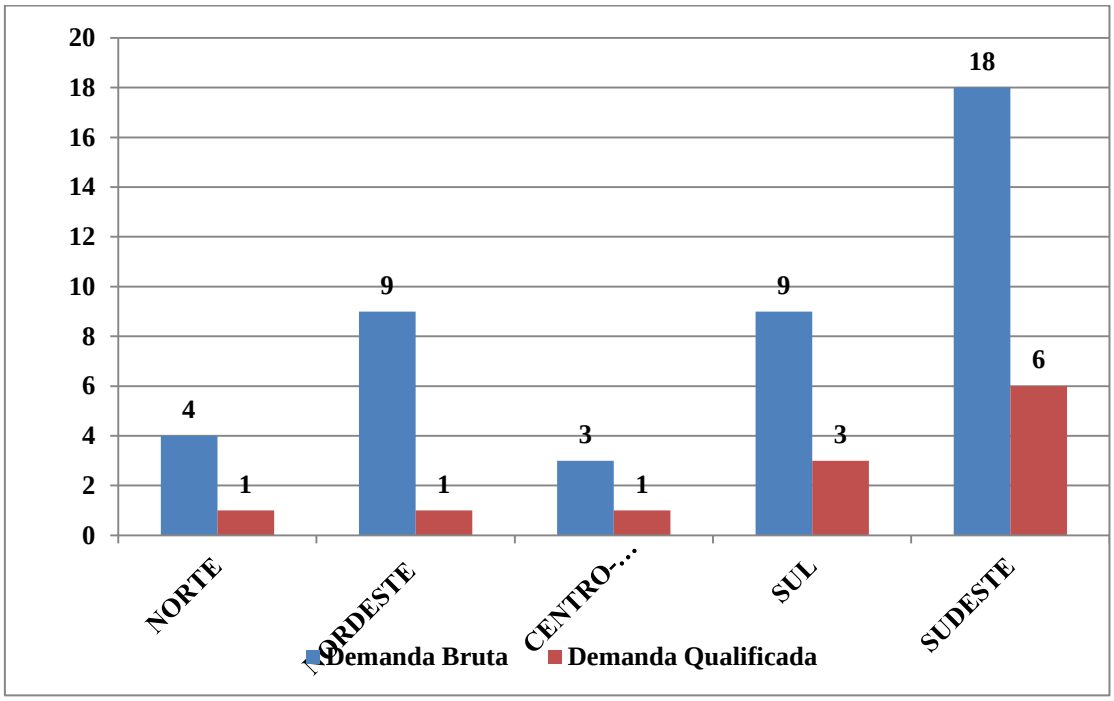
Família/Comunidade	**Instituições de Ensino Superior/de Pesquisa**
Conhecimento Tradicional/Popular	Ensino
Horta familiar/comunitária	Extensão
	Plataforma tecnológica
Unidades Básicas de Saúde - UBS	
Serviço / Atenção e Promoção de saúde	**Agricultura Urbana e Periurbana -AUP**
Farmácia Viva	Capacitação de profissionais
Farmácia de manipulação	Cultivo/manejo de plantas medicinais
Fitoterápicos industrializados financiados	Beneficiamento de plantas medicinais
Capacitação de profissionais	Cooperativa
Informação/comunicação usuários	Horta familiar/comunitária
Empresa/Indústria	**Agricultura Familiar - AGF**
Insumos	Capacitação de profissionais
Drogas vegetais	Cultivo/manejo de plantas medicinais
Fitoterápicos industrializados	Beneficiamento de plantas medicinais
Parcerias público-privadas	Cooperativa
Escola - Ensino Fundamental / Médio	
Institutos Federais de Educação Tecnológica – IFETs	
saúde e ambiente	

Fonte: Elaboração própria com colaboração de Fiocruz e DECIIS/SCTIE/MS a partir de Brasil (2009c) e documentos do DAF/SCTIE/MS

Os elementos constitutivos de um APL foram determinados a partir dos eixos do PNPMF: recursos humanos, PD&I, informação/comunicação, SUS, conhecimento tradicional e popular, cultivo/manejo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos; e também a partir de projetos recebidos pelo DAF/SCTIE/MS e da experiência dos autores na área.

Por meio do Edital foram recebidas 43 propostas oriundas das cinco regiões brasileiras e, após análise por grupo técnico designado pela SCTIE, foram selecionadas 12 propostas. A percentagem de propostas aprovadas é de 25% para a região Norte, 10% para a Nordeste e 30% para as regiões Centro-oeste, Sudeste e Sul, conforme gráfico 3.3-1:

Gráfico 3.3-1: Nº. de propostas do Edital SCTIE nº. 1/2012, segundo demanda bruta (submetidas) e demanda qualificada (aprovadas)

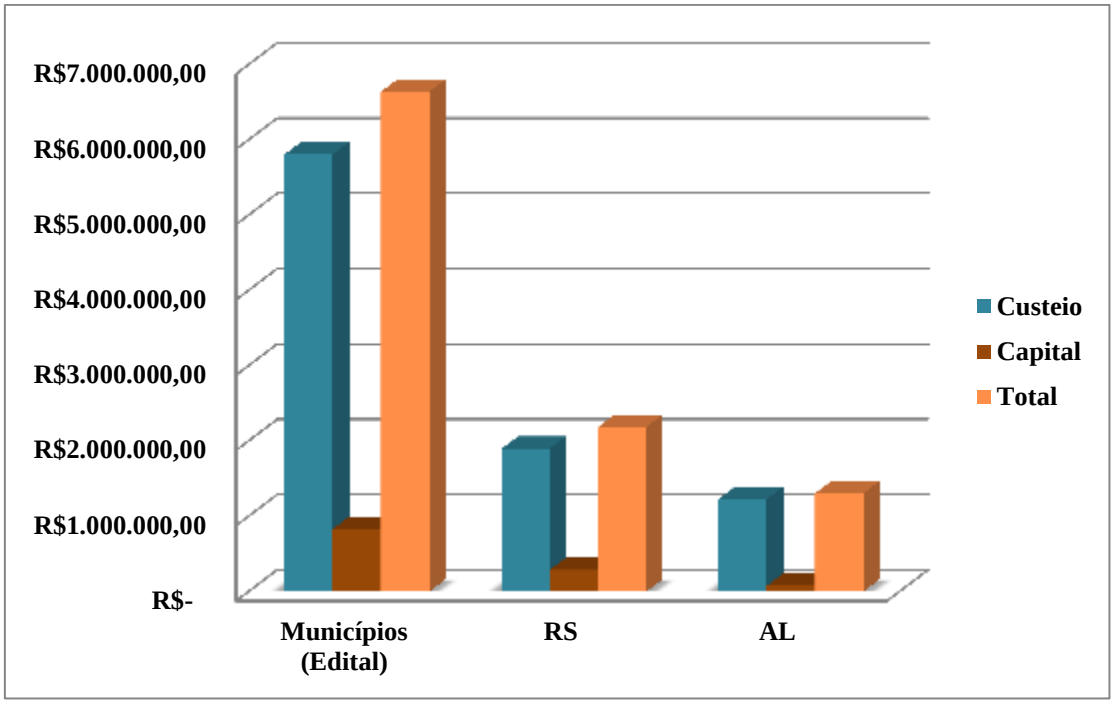


Fonte: Elaborado por Ferreira, H.L. a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

As regiões Norte e Nordeste tiveram uma proposta selecionada entre quatro e nove, respectivamente, enviadas ao DAF, expressando as menores percentagens de aprovação – 25% e 11%, respectivamente. Já as regiões Centro-Oeste, Sul e Sudeste apresentaram, coincidentemente, a proporção de 1:3 para a demanda qualificada em relação à demanda bruta. As 31 propostas, das cinco regiões, não foram selecionadas por não atenderem às exigências do Edital, como por exemplo, selecionar quatro objetivos ou apresentar plano de trabalho, plano de aplicação detalhado e consolidado.

As 12 Secretarias Municipais de Saúde (SMS) selecionadas receberam incentivo financeiro correspondente a R$ 6.639.620,09 (seis milhões, seiscentos e trinta e nove mil, seiscentos e vinte reais e nove centavos), sendo R$ 5.807.998,00 (cinco milhões, oitocentos e sete mil, novecentos e noventa e oito reais) como recurso de custeio e R$ 831.622,09 (oitocentos e trinta e um mil, seiscentos e vinte e dois reais e nove centavos) como recurso de capital, conforme Portaria SCTIE nº. 13/2012 (Brasil, 2012i). Além das 12 SMS selecionadas por meio de Edital, duas Secretarias de Estado – Alagoas (AL) e Rio Grande do Sul (RS) receberam recursos conforme a Portaria SCTIE nº. 15/2012 (Brasil, 2012j). Os valores repassados para os dois Estados equivalem a R$ 3,5 milhões. Os valores totais de custeio e capital transferidos "Fundo a Fundo" para Municípios e Estados estão demonstrados no gráfico 3.3-2:

Gráfico 3.3-2: Valores (R$) transferidos "Fundo a Fundo" para Municípios e Estados



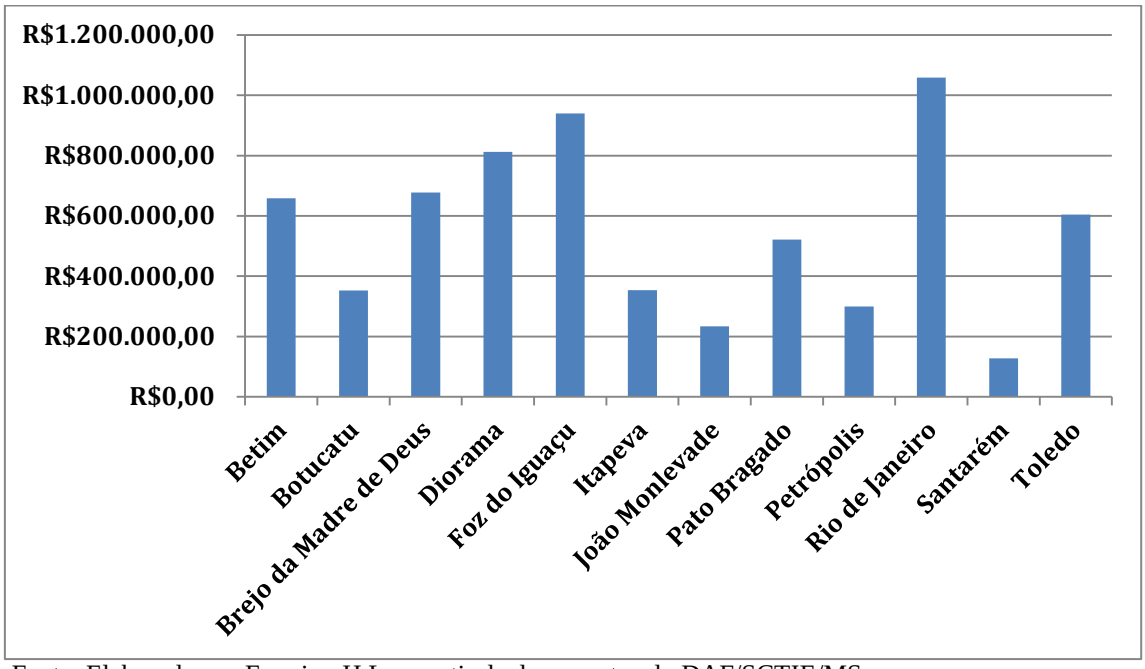
Fonte: Elaborado por Ferreira, H.L. a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

Cabe ressaltar que, para a execução da ação planejada pelo MS, de apoio a estruturação de APLs, a solução encontrada foi o repasse de recursos por meio de transferência do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde Municipais e Estaduais. Por isto, as SMS e as SES são responsáveis por coordenar a implantação e a implementação dos APLs, por meio de comissões gestoras locais. As Secretarias e respectivas assessorias jurídicas devem orientar e autorizar sobre as formas legais de contratação de serviços e recursos humanos e de aquisição de produtos.

Os valores diferem para cada Município, conforme apresentado pelo gráfico 3.3-3, porque estão de acordo com a necessidade definida pelo Plano de Trabalho.

O Edital não definiu um valor para os projetos para que fosse conhecida a demanda bruta e criada uma carteira de projetos. A demanda bruta para todas as propostas recebidas é na ordem de R$ 21 milhões, sendo 33% deste valor proveniente da região Sudeste, 25% da região Norte, 17% da Nordeste, 15% da Sul e 10% da Centro-Oeste, conforme documentos internos do DAF/SCTIE/MS.

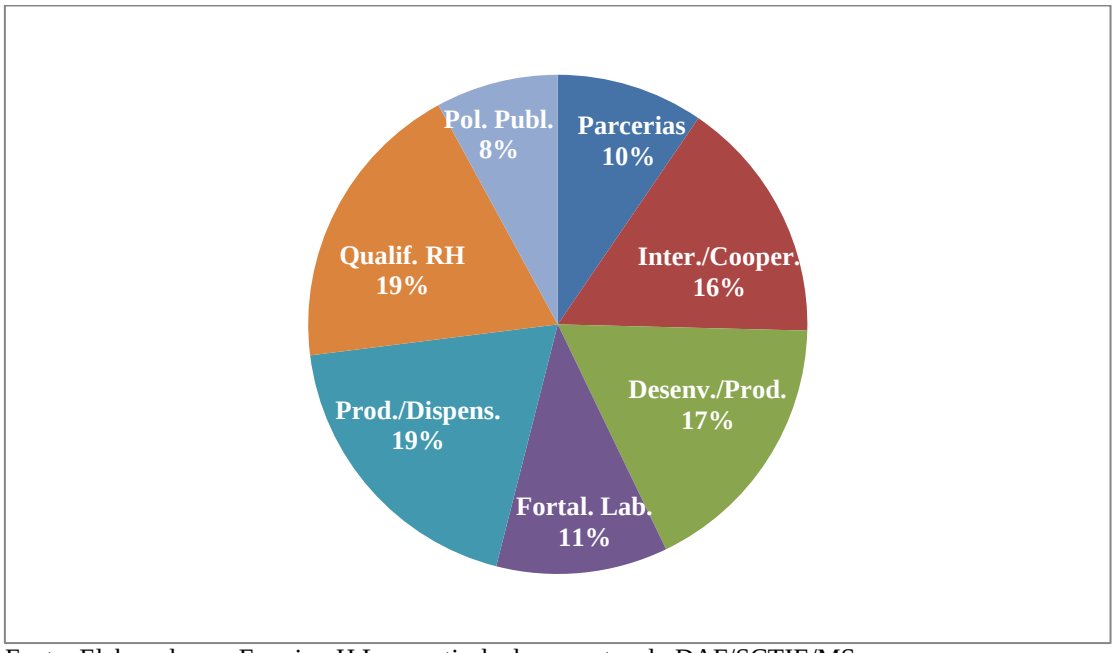
Gráfico 3.3-3: Recursos financeiros transferidos para os municípios selecionados pelo Edital SCTIE nº. 1/2012



Fonte: Elaborado por Ferreira, H.L. a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

Os objetivos selecionados pelos projetos contemplados por meio do Edital referem-se, em sua grande maioria à qualificação técnica dos profissionais de saúde e demais envolvidos na produção e uso de plantas medicinais e fitoterápicos (19%); à produção e dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS (19%); ao desenvolvimento e produção de plantas medicinais, insumos de origem vegetal e fitoterápicos, preferencialmente com cultivo orgânico, considerando a agricultura familiar/urbana e periurbana, o conhecimento tradicional e o científico como componentes desta cadeia produtiva (17%); à interação e a cooperação entre os agentes produtivos de toda cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos (16%). Os demais objetivos selecionados referem-se ao fortalecimento de laboratórios públicos (11%); à seleção de parcerias (10%); à interação com outras políticas públicas (8%), conforme apresentado pelo gráfico 3.3-4.

Gráfico 3.3-4: Percentagens referentes aos objetivos selecionados pelas projetos contemplados pelo Edital SCTIE nº. 1/2012



Fonte: Elaborado por Ferreira, H.L. a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

Os APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS, fomentados pelo MS, podem ser analisados segundo as dimensões: territorial, ambiental, social e econômica.

3.3.1 Dimensão territorial

Os APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS estão localizados nas cinco regiões brasileiras.

A maioria dos APLs envolve mais de um município, respeitando o conceito de território visto no item 2 desse trabalho. Entretanto, em dois APLs – Brejo da Madre de Deus/PE e Botucatu/SP apenas um município está envolvido. O primeiro por se tratar de um projeto bastante embrionário e o segundo por compor com diversos parceiros localizados no mesmo município. Os APLs apoiados pelo MS e respectivos municípios envolvidos são apresentados no quadro 3.3-2:

Quadro 3.3-2: APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS, respectivas regiões e municipios envolvidos

Nº.		APL	Região	Municípios envolvidos
1		Santarém	Norte	Santarém/PA Oriximiná/PA
2		Brejo da Madre de Deus	Nordeste	Brejo da Madre de Deus/PE
3		Alagoas	Nordeste	(Grande) Maceió/AL
4		Diorama	Centro-Oeste	Diorama/GO Iporá/GO Palestina de Goiás/GO
5		Betim	Sudeste	Betim/MG Vespasiano/MG Viçosa/MG Rio de Janeiro/RJ
6		Botucatu	Sudeste	Botucatu/SP
7		Itapeva	Sudeste	Itapeva/SP Itaberá/SP Botucatu/SP Presidente Prudente/SP Rio de Janeiro/RJ
8		João Monlevade	Sudeste	João Monlevade/MG São Gonçalo do Rio Abaixo/MG Vespasiano/MG Belo Horizonte/MG
9		Petrópolis	Sudeste	Petrópolis/RJ
10		Rio de janeiro	Sudeste	Rio de Janeiro/RJ Nova Friburgo/RJ Niterói/RJ São Gonçalo/RJ
11		Foz do Iguaçu	Sul	Foz do Iguaçu/PR Pato Bragado/PR Medianeira/PR
12		Pato Bragado	Sul	Pato Bragado/PR Foz do Iguaçu/PR Medianeira/PR
13		Toledo	Sul	Toledo/PR Foz do Iguaçu/PR Pato Bragado/PR Medianeira/PR
14		Rio Grande do Sul	Sul	Porto Alegre/RS Panambi/RS Região das Hortênsias (Nova Petrópolis, Gramado, Caxias do Sul, Canela, Picada Café e Linha Nova)

Fonte: Elaboração própria a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

3.3.2 Dimensão ambiental

Em relação aos biomas, os APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS estão distribuídos em cinco dos seis biomas terrestres (figura 3.3-1). O APL Santarém composto pelos municípios de Santarém/PA e Oriximiná/PA está localizado no Bioma Amazônia; o APL Brejo da Madre de Deus está localizado no Bioma Caatinga; o APL Diorama que compreende os municípios de Diorama/GO, Iporá/GO e Palestina de Goiás/GO está localizado no Cerrado; os APLs de Foz do Iguaçu, Pato Bragado, Toledo, João Monlevade, Petrópolis e Rio de Janeiro e seus respectivos municípios, indicados no quadro 3.3-2, estão localizados na Mata Atlântica. Os APLs Betim/MG, Botucatu/SP e Itapeva/SP e seus respectivos municípios, indicados no quadro 3.3-2, encontram-se nos Biomas Cerrado e Mata Atlântica; enquanto o APL Rio Grande do Sul, composto por Porto Alegre, Panambi e Região das Hortências, encontra-se parte no Bioma Mata Atlântica e parte no Pampa; o APL Alagoas encontra-se nos Biomas Caatinga e Mata Atlântica. Não existem APLs apoiados no Bioma Pantanal.

Figura 3.3-1: Distribuição dos APLs nos biomas brasileiros e respectivos municípios envolvidos



Fonte dos dados: IBGE e MMA (2004).

Legenda

- APL Rio Grande do Sul
- APL Foz do Iguaçu
- APL Pato Bragado
- APL Toledo
- APL Diorama
- APL Alagoas
- APL Brejo da Madre de Deus
- APL Botucatu
- APL Itapeva
- APL Betim
- APL João Monlevade
- APL Petrópolis
- APL Rio de Janeiro
- APL Santarém

Fonte: Elaboração própria a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

Com relação ao cultivo de plantas medicinais, este se dará em todos os APLs, com espécies vegetais nativas, (3)[20], (4), (8) e, em alguns, com espécies exóticas que se encontram bem adaptadas (3), (4), (8), (12), de fácil plantio (8), considerando, inclusive, aquelas que integram listas oficiais – da OMS (8), da Anvisa[21] (1), (4), (8) e do MS (3), (4), (8), (14). Em alguns projetos, as plantas medicinais serão selecionadas a partir de pesquisa etnobotânica (5), (7), levando-se em conta o perfil de adaptação edafoclimática (5), parâmetros botânico (5), (7), (9), genético (4), (7), (9), (10), químico (perfil químico) (7), (9) e geográfico (7).

Outro projeto estabelecerá protocolos de cultivo (10). Alguns seguirão as boas práticas de cultivo de plantas medicinais (1), (4), (5), (7). São previstos análise (3), (5), (8) e estudo de melhorias no manejo do solo (2), (5), (7), (9); tratos culturais das mudas (1), (5), com instalação de sistemas de irrigação (1), (5), (7), (9), (14).

As mudas e as sementes serão adquiridas de produtores rurais qualificados (8), de hortos com espécies certificadas (1), (5), (7) ou de centros de pesquisa com bancos de germoplasma, como Embrapa (4), ,ou ainda, da Emater e distribuídas para os agricultores (9).

Coleções de plantas medicinais serão organizadas, ampliadas e mantidas, em dois projetos (9), (14). Outros projetos se propõem à definição de metodologia de georreferenciamento de espécies (7), o mapeamento da ocorrência de espécies medicinais nativas (8) e a propagação das cultivares nos matrizeiros (10).

20 Os números, entre parêntesis, identificam os APLs, conforme quadro 3.3-2 (página 86).

21 Lista de registro simplificado de medicamentos fitoterápicos (Brasil, 2008a), lista de drogas vegetais notificadas (Brasil 2010d) e Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2011b).

Como locais/áreas (2) de cultivo foram citados pelos projetos: horto-escola (1), (9), horta comunitária (5), (7), horto-matriz (3), (14), horto modelo (1), horto municipal (9), (13), viveiro (1), (3), (5), (7), assentamento (5), (7), centro de recuperação de dependência química (5) e centro de remanejamento do sistema prisional (5).

Serão utilizados os princípios agroecológicos (1), (6), (7) e/ou orgânicos (1), (4), (5), (7), (8), para o cultivo e manejo de plantas medicinais. Para estes, está previsto a aquisição de insumos, materiais e equipamentos agrícolas (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (9), (14).

3.3.3 Dimensão social

Os APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS articulam e integram parcerias com instituições, entidades e empresas dos setores públicos e privados, a saber:

- Secretarias de Saúde (todos os APLs); Meio Ambiente (5)[22], (14) e Desenvolvimento Sustentável (9); Ciência, Tecnologia e Inovação (3); Desenvolvimento Econômico (5); Agricultura (2), (6); Obras e Urbanismo (2); Planejamento e do Desenvolvimento Econômico (3); Ciência e Tecnologia, Desenvolvimento Econômico e Agricultura (9).
- Prefeituras (6), (8), (14) e Câmara Municipais (6).
- Academia e Institutos de Pesquisa: Universidade Federal de Viçosa (5); Instituto de Pesquisa e Política Urbana de Betim (IPPUB) (5); Instituto de Biociências, Faculdade de Medicina e Faculdade de Ciências Agronômicas (FCA) da UNESP/Botucatu (6); Diretoria Educacional da Unidade Universitária da Universidade Estadual de Goiás – Unidade de Iporá/GO (4); Programa de Pós-graduação em Recursos Naturais da Amazônia da Universidade Federal do Oeste do Pará (1); Museu de História Natural e Jardim Botânico da Universidade Federal de Minas Gerais (8); Universidade Federal de Alagoas (UFAL) (3), Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde (14).
- Entidade de Assistência Técnica: Emater (5).

[22] Os números, entre parêntesis, identificam os APLs, conforme quadro 3.3-2 (página 86).

- Outras Entidades/Instituições Públicas: Fiocruz/Palácio Itaboraí (9); Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS/Farmanguinhos/Fiocruz) (5). Prospecta – Incubadora Tecnológica de Botucatu (6); Itaipu Binacional (11), (12), (13); Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS) (3); Escola de Saúde Pública (14); Jardim Botânico/Fundação Zoobotânica do Estado do Rio Grande do Sul (14).
- Laboratórios Oficiais: Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fiocruz) (4), (7), (10); Instituto Vital Brazil (10).
- Empresas Privadas: Laboratório Yanten (11), (12), (13); Indústria Farmacêutica Catedral (5), (8); Anidro do Brasil Extrações S.A - Grupo Centroflora (6); Biotek Indústria Farmacêutica Ltda-EP (10).
- Associações: Associação da Agricultura Orgânica de Botucatu e Região (6); Associação dos Produtores Rurais Quilombos do Jaó (7); Associação Prudentina de Educação e Cultura (APEC) (7); Associações de Produtores da Agricultura Familiar da Região do Alto Rio Grande - Nova Friburgo (10); Produtores Associados para Desenvolvimento de Tecnologias Sustentáveis (SUSTENTEC) (11), (12), (13).
- Sindicato: Sindicato dos Trabalhadores Rurais (5).
- Cooperativas: Gran Lago (11), (12), (13); Produção de Plantas Medicinais (COOPLANTAS) (7).
- Centros: Centro de Tecnologia Agroecológica de Pequenos Agricultores (Agrotec) (4); Centro Popular de Saúde Yanten (12), (13).
- Organizações/Institutos: Kirwane - Desenvolvimento Integral (1); Giramundo Mutuando (7); Ibelga (10); Floravida (6); Fundação UNI - Organização Social (6); Rede SANS (6).

Um termo de compromisso foi assinado para conscientizar e comprometer os parceiros e assegurar a execução, o monitoramento e a avaliação do projeto, considerando o âmbito de atuação de cada um dos participantes.

Um dos projetos definiu como uma de suas metas, firmar parcerias financeiras ou econômicas de suporte à produção, beneficiamento e distribuição dos produtos fitoterápicos, visando maior apoio ao projeto (7).

Ainda na dimensão social, um aspecto de grande importância é a divulgação dos projetos (1), (2), (4), (5), (14), a transmissão de conhecimento tácito, seja ele científico, popular ou tradicional para os usuários de plantas medicinais e fitoterápicos e a capacitação de recursos humanos (1), (3), (5), (6), (7), (10), (11), (12), (13) desde o

cultivo agroecológico ou orgânico das plantas medicinais, passando pela produção de drogas vegetais, fitoterápicos manipulados e medicamentos fitoterápicos, até a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos, visando a qualificação técnica (1), (2), (5), (9), (10), (14).

Estão previstos cursos (1), (2), (3), (4), (5), (6), (9), (10), (14), oficinas (1), (2), (5), (6), (7), (9), seminários (3), (4), (6), (7), (11), encontros (1), (2), (4), (9), palestras (6), treinamento (5), (7), (8) e visitas técnicas (7). E ainda, campanhas e atividades de sensibilização (3), (5), (7), (11), (12), (13) sobre a Fitoterapia para a comunidade envolvida, especialmente o uso de plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos.

Alguns dos projetos visam produzir materiais educativos (1), (3), (5), (11), (12), (13), (14), como cartazes (1), (7), (11), (12), (13), *folders*/panfletos (1), (4), (7), (11), (12), (13), cartilhas (4), (7), (11), (12), (13), manuais técnicos (6), apostila (5) e publicações técnico-científicas (14), além de exposição permanente aberta à visitação orientada de coleção viva de plantas medicinais. Também serão produzidos materiais de divulgação (2), como reportagens (6), documentário em DVD (6), sítio eletrônico (4), relatórios (2), (6), além de divulgação na mídia regional (4)

Com relação aos recursos humanos, a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, dos projetos analisados, envolve, além de acadêmicos (1), (6), (7), (13), profissionais de saúde (1), (3), (4), (6), (7), (10), (11), (12), (13) – farmacêuticos (4), (5), (10), (11), (12), (14), médicos (4), (11), (14), enfermeiros (4), (11), (14), técnicos/auxiliares de enfermagem (4), dentistas (4), (11), (14), nutricionistas (4), (11), psicólogos (4), assistentes sociais (4), ACS (4) e profissionais de diversas áreas – agrônomos (1), (5), (6), (14), engenheiros florestais (1), (6), biólogos (1), (6) e, ainda, técnicos agrícolas (1), (2), (5), (10), (12) e de laboratório (2), (5), (10), agricultores familiares (4), (6), (5), (7), (10), (12), (13), (14), urbanos (5), (6), (9) e periurbanos (5), (9).

Um dos projetos propõe a formação de grupos de acompanhamento de agricultoras familiares (10) e outros pretendem prestar assessoria (1), (9) e desenvolver ações para estimular (5), (6) o associativismo, o cooperativismo, além do empreendedorismo (2), (5), na organização da cadeia produtiva.

Alguns projetos estipularam como meta a criação e/ou implementação de programas municipais (2), (6) e/ou estaduais (14) e de uma comissão municipal (6).. Apenas um deles definiu como meta a formulação de um planejamento estratégico e a elaboração de um mapa conceitual (14), enquanto outros se propõem a elaborar um

plano de M&A (7), (11), (12), (13). Um dos projetos prevê a aprovação, pelo Conselho Municipal de Saúde, da implantação do PNPMF em sua região (4).

3.3.4 Dimensão econômica

A cadeia produtiva de plantas medicinais pode ser compreendida, conforme demonstrado na figura 2.3-1 (página 27), a partir de diversos derivados de plantas medicinais que são produzidos por determinadas indústrias/empresas. No entanto, outra abordagem para a cadeia produtiva, que deve ser considerada, é o seu desenvolvimento como processo do PNPMF, o qual pode ser visualizado pela figura 3.3-2.

O processo do PNPMF inicia com o reconhecimento e a valorização do conhecimento tradicional e popular, passando pelo cultivo, manejo e beneficiamento da planta medicinal que é utilizada como matéria-prima para a produção do fitoterápico, manipulado ou industrializado, incluídos aqui os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos. A produção e a dispensação destes, bem como a orientação e a atenção farmacêutica estão no âmbito da assistência farmacêutica (AF). A planta medicinal - fresca ou seca, ou o fitoterápico devem ser prescritos por profissionais capacitados, nos serviços de atenção à saúde (AS). Transversalmente a este processo, a regulamentação sanitária e a ambiental devem ser atendidas, a PD&I deve ser fomentada, a tecnologia social pode ser aplicada, sendo necessário financiamento para todas as etapas do processo.

O cultivo e o manejo de plantas medicinais foram abordados na dimensão ambiental e, por isso, a análise da cadeia produtiva se dará, aqui, a partir do beneficiamento das plantas medicinais, ou seja, do beneficiamento primário[23] (3)[24], (4), (6), (7), (8), (9), (10), (14), etapa em que também é prevista a aquisição de equipamentos (3), (4), (5), (6), (7), (14).

Com relação a insumos (derivados vegetais), está prevista a extração de óleos essenciais (3), (5) e a produção de extratos padronizados (8), (12) e tinturas (5), (8), os quais também poderão ser utilizados em farmácias de manipulação (12) ou Farmácias Vivas (5). Um dos projetos se propõe a reformular projeto de implantação de

[23] Beneficiamento primário = refere-se às ações executadas na propriedade: pré-limpeza, secagem, pós-secagem e quando for o caso, extração de óleos essenciais (Brasil, 2006b).

[24] Os números, entre parêntesis, identificam os APLs, conforme quadro 3.3-2 (página 86).

laboratório público municipal (14), para o fornecimento de extratos e insumos vegetais, sob a perspectiva do APL. É prevista a aquisição de equipamentos para a produção de insumos (5), (12).

Figura 3.3-2: Cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos como processo do PNPMF



Fonte: Elaboração própria a partir de Brasil (2009c)

No tocante à produção de fitoterápicos, um dos projetos propõe a qualificação de laboratório farmacêutico público (14) e outro pretende proporcionar relações comerciais com empresas locais (6). Dois projetos fazem referência a laboratório de manipulação, mas não está claro se trata-se de farmácia (2), (3). Para alguns projetos são previstos, em suas etapas de trabalho, a revisão do sistema de garantia da qualidade (14), a adoção de BPFC (4), (12) e de boas práticas de laboratório (4), o registro na Anvisa (4), (12), (14) e a aquisição de equipamentos e materiais para laboratórios (2), indústrias (4) e farmácias de manipulação (13). Serão produzidos drogas vegetais (4), (5), (6), (8), (10), (13), fitoterápicos manipulados (2), (10), (12), (13) e medicamentos fitoterápicos (4), (8), (10).

Para o controle de qualidade, estão previstos ensaios farmacognósticos (1), (5), físico-químicos (8), (10), químicos (5), (8), (10) e microbiológicos (1), (4), (5), (10) para plantas medicinais (4), (5), (10), drogas vegetais (5), (8), insumos (4), (5), (10)

e produtos acabados (4), (5), (8), (10), quando aplicável, incluindo verificação de presença e teor de constituintes ativos (3), (8) e marcadores (3) na planta medicinal cultivada. Para o controle de qualidade serão adquiridos equipamentos, materiais e reagentes (5).

Em relação à atenção a saúde, entre os projetos apoiados, existem propostas de diagnosticar experiências sobre o uso de plantas medicinais na rede básica de saúde (6); de implantar, validar e monitorar protocolos de atendimento com produtos fitoterápicos (droga vegetal, extrato padronizado e medicamento fitoterápico) (11), (12), (13) ou de apenas monitorar os resultados clínicos (6).

Já em relação à AF, existem propostas de se trabalhar com medicamentos fitoterápicos da Rename (4), (8), (10) e com outros selecionados a partir de critérios científico (14), epidemiológico (1), (14), cultural (14), tecnológico (14), econômico (14) e de mercado (14); sendo que um dos projetos se propõe a elaborar um programa de aquisição de plantas medicinais e fitoterápicos para a rede básica de saúde (7), criando um arcabouço legal e administrativo.

Além da seleção de espécies cultivadas, abordada na dimensão ambiental (página 87), será elaborado um elenco regional de plantas medicinais e fitoterápicos (4) e uma Relação Estadual de Plantas Medicinais de Interesse do SUS (14).

Drogas vegetais (5), (8), (9), (10), (11), (12), (13), fitoterápicos (10), (11), (12), (13) e medicamentos fitoterápicos (4), (6), (10), (11), (12), (13) serão dispensados aos usuários do SUS, pela SMS (9), em ervanário (4), em farmácias das UBS (6), em farmácias de manipulação (11) ou em Farmácia Viva (5).

Um dos projetos tem como uma de suas metas, o esclarecimento da população sobre fitoterápicos, inclusive sobre seu potencial alimentar (6).

Existe interesse em incrementar a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação em plantas medicinais e fitoterápicos, por meio de articulação com instituições de pesquisa com capacidade científica e tecnológica para tal (4). Estão previstos diferentes níveis de PD&I que vão desde a pesquisa sobre cultivo popular (9) e a pesquisa agrícola sobre técnicas de produção de compostos ativos (6); passando por utilização de tecnologias sociais (4), desenvolvimento e validação de metodologias analíticas (4), (14), desenvolvimento de formulação em escala laboratorial e industrial (8), (14), com transferência tecnológica de Universidade para a indústria farmacêutica (8), até pesquisa de mercado (3) e incubação de experiência empresarial em Parque Tecnológico (6). Um dos projetos pretende aplicar, à comunidade, questionário sobre o uso tradicional de plantas medicinais (7).

Alguns projetos preveem o incentivo à comercialização de plantas medicinais cultivadas (1), (3), (5), (6), (7) e à agregação de valor (6), e ainda, o estímulo à agroindustrialização local (6). Um dos projetos vislumbra o CEIS (3).

Pela análise, em diferentes dimensões, dos projetos de APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS fomentados pelo MS, e pela análise dos objetivos selecionados (gráfico 3.3-4, página 85), é possível perceber que a maioria dos projetos está mais focada no início da cadeia produtiva.

3.3.5 Conhecimento, produtos e serviços

Com o intuito de orientar os projetos existentes, uma outra análise pode ser feita sob a perspectiva do tripé conhecimento, produtos e serviços, a partir dos grupos de PD&I existentes na área, de empresas produtoras de insumos de origem vegetal e de medicamentos fitoterápicos com registro na Anvisa, conforme abordado no item 2.4, de laboratórios farmacêuticos oficiais no país com potencial e/ou interesse na área de plantas medicinais e fitoterápicos (quadro 3.3-3); das Unidades da Federação que pactuaram medicamentos fitoterápicos em 2011 (apêndice 2); de estabelecimentos na categoria Farmácias Vivas, cadastrados no CNES (quadro 3.3-4) e dos municípios/estados apoiados em 2010-2011 (quadro 3.3-5) pelo DAF/SCTIE/MS em parceria com a Vice-Presidência de Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde (VPAAPS/Fiocruz).

Alves (2009) realizou levantamento dos laboratórios oficiais, por meio da ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, com potencial e/ou interesse na área de plantas medicinais e fitoterápicos (quadro 3.3-3).

Com relação aos serviços, segundo dados do CNES existem cadastrados apenas 18 serviços de Farmácia, classificados como Farmácia Viva, distribuídos em oito UF, em quatro regiões brasileiras (quadro 3.3-4) e 128 serviços de Práticas Integrativas e Complementares, classificados como Fitoterapia, distribuídos em 12 UF, nas cinco regiões brasileiras.

Ainda no que diz respeito à AF em plantas medicinais e fitoterápicos, em 2009, o DAF/SCTIE/MS e a VPAAPS/Fiocruz firmaram parceria por meio do Termo

de Cooperação[25] nº. 182/2009 (Brasil, 2009d), cujo objeto é o "apoio à estruturação da gestão estratégica e ao desenvolvimento do PNPMF, visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS)". Esta cooperação definiu como uma de suas três metas: "projetos pilotos transversais e intersetoriais implantados para a estruturação e fortalecimento do uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS". Neste sentido, foi realizada, em 2010, uma Oficina para capacitação de gestores de 24 municípios e quatro estados. Destes, 12 municípios e dois estados foram selecionados para executarem ações de estruturação da AF em plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, por meio do TC nº. 182/2009, conforme demonstrado no quadro 3.3-5.

Quadro 3.3-3: Laboratórios farmacêuticos oficiais com potencial e/ou interesse na área de plantas medicinais e fitoterápicos

Laboratórios	Vinculação	Personalidade jurídica	UF
Laboratório Industrial Farmacêutico da Paraíba – LIFESA	SES/PB	Sociedade de Economia mista	PB
Fundação Ezequiel Dias – FUNED	SES/MG	Fundação de Direito Público	MG
Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM	Comando da Marinha	Adm. Direta – Diretoria de Saúde da Marinha	RJ
Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica – LAQFA	Comando da Aeronáutica	Adm. Direta – Diretoria de Saúde da Aeronáutica	RJ
Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – LQFE	Comando do Exército	Adm. Direta – Diretoria de Saúde do Exército	RJ
Fundação Oswaldo Cruz – Farmanguinhos	MS	Unidade Técnica da Fiocruz	RJ
Instituto Vital Brazil – IVB	SES/RJ	Sociedade de Economia Mista	RJ
Fundação Para o Remédio Popular – FURP	SES/SP	Fundação de Direito Público	SP

Fonte: Adaptado de Alves (2009)

[25] Termo de Cooperação é o "instrumento por meio do qual é ajustada a transferência de crédito de órgão, ou entidade da Administração Pública Federal, para outro órgão federal, de mesma natureza, ou autarquia, fundação pública ou empresa estatal dependente" (Brasil, 2011c).

Quadro 3.3-4: Serviços - categoria Farmácias Vivas, cadastrados no CNES

Estabelecimento	Município	UF	Região
Centro de Saúde Walter Ventura Ferreira	Teodoro Sampaio	SP	SE
CERPIS	Planaltina	DF	CO
ESF PIA	Nova Petrópolis	RS	S
Farmácia Popular do Brasil Valparaiso de Goiás	Valparaiso de Goiás	GO	CO
Farmácia Viva	Betim	MG	SE
Farmácia Viva	Riacho Fundo	DF	CO
Farmácia Viva Alípio Magalhães Porto	Brejo Da Madre de Deus	PE	NE
Hospital de Medicina Alternativa	Goiânia	GO	CO
Novita Home Care	Brasília	DF	CO
Posto de Saúde Pinhal Alto	Nova Petrópolis	RS	S
PSF Vale do Caí	Nova Petrópolis	RS	S
PSF Vila Germânia	Nova Petrópolis	RS	S
Rede Farmácia de Minas - Unidade Heliodora	Heliodora	MG	SE
SAE Serviço de Atenção Especializada	Pedreiras	MA	NE
SMSDC Hospital Municipal Raphael P Souza	Rio de Janeiro	RJ	SE
Unidade Básica de Saúde Centro	Nova Petrópolis	RS	S
Unidade Básica de Saúde Vale Verde	Nova Petrópolis	RS	S
Unidade Mista Elizabete Barbosa	Custódia	PE	NE

Fonte: Adaptado de Chueiri (2012)

Quadro 3.3-5: Municípios e estados selecionados para executarem ações de estruturação da assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, por meio do TC nº. 182/2009

Ação	Executor
Estruturar horto na UBS	Gramado/RS
Capacitar profissionais	Jandaia do Sul/PR
	Cuiabá/MT
Dispensar fitoterápicos industrializados financiados pelo componente da AFB	Abatiá/PR
	Panambi/RS
	Cristalina/GO
Elaborar material orientativo	Registro/SP
	Bahia
Elaborar protocolo clínico	Americana/SP
Realizar mobilização social	Janaúba/MG
Beneficiar plantas medicinais	Toledo/PR
Estruturar Farmácia Viva na UBS	Ceará
Estruturar farmácia de manipulação na UBS	Campinas/SP
Estruturar banco de germoplasma	Belém/PA

Fonte: Elaboração própria a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

Até 2012, dos selecionados, cinco municípios e dois estados efetivamente receberam materiais e equipamentos – Gramado/RS, Registro/SP, Toledo/PR, Campinas/SP, Belém/PA, Bahia, Ceará; mais tarde Nova Petrópolis/RS também foi contemplada com equipamento. Abatiá/PR, Panambi/RS e Cristalina/GO optaram pela dispensação dos medicamentos fitoterápicos financiados, para iniciarem o uso em seus municípios, mas como visto no item 3.1 (página 49) o recurso para financiamento de medicamentos é proveniente da Ação 20AE e é de responsabilidade tripartite – União, Estados e Municípios. Para os demais municípios, que foram designados para executar ações de capacitação de recursos humanos, a execução está prevista para 2013. A experiência desse projeto com os municípios contribuiu para a percepção do potencial e o planejamento do projeto de APLs de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS (figura 3.3-3).

Outra cooperação do DAF/SCTIE/MS foi firmada por meio de dois convênios[26] com a Secretaria de Ciência e Tecnologia do Pará, em dezembro de 2011,

[26] Convênio = transferência voluntária de recurso financeiro, que tem como participantes, de um lado, órgão ou entidade da administração pública federal direta ou indireta, e, de outro, órgão ou entidade da administração pública federal, estadual, municipal, distrital, ou ainda entidades

cujos objetos são: i) infraestrutura e formação de recursos humanos para implantação do programa paraense de plantas medicinais e fitoterápicos; e ii) ampliar o programa paraense de plantas medicinais e fitoterápicos - infraestrutura para implantação de Farmácias Vivas. Estes projetos contemplam obra e, portanto, projetos arquitetônicos e, por isto, a execução também está prevista para 2013.

Para melhor compreensão do potencial econômico das regiões brasileiras, além dos levantamentos anteriormente citados - dos laboratórios oficiais com potencial e/ou interesse em plantas medicinais e fitoterápicos, dos serviços de Fitoterapia e de Farmácias Vivas cadastrados no CNES, das UFs que pactuaram medicamentos fitoterápicos, dos municípios e dos APLs apoiados pelo MS, foram realizados levantamentos de instituições de ensino e pesquisa, dos grupos de pesquisa, das empresas privadas fabricantes de insumos de origem vegetal, e ainda, foram inferidas as empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos; tais dados permitiram a elaboração da figura 3.3-3.

A região Norte possui 24 IES/IPq e 109 GPq; apenas uma empresa fabricante de medicamentos fitoterápicos e nenhuma de insumos de origem vegetal. Um Município foi apoiado por meio do TC nº. 182/2009 e outro para estruturação de um APL. Existe um serviço de Fitoterapia cadastrado no CNES e nenhum de Farmácia Viva; quatro Estados pactuaram medicamentos fitoterápicos, por meio da Portaria GM/MS nº. 4.217/2010.

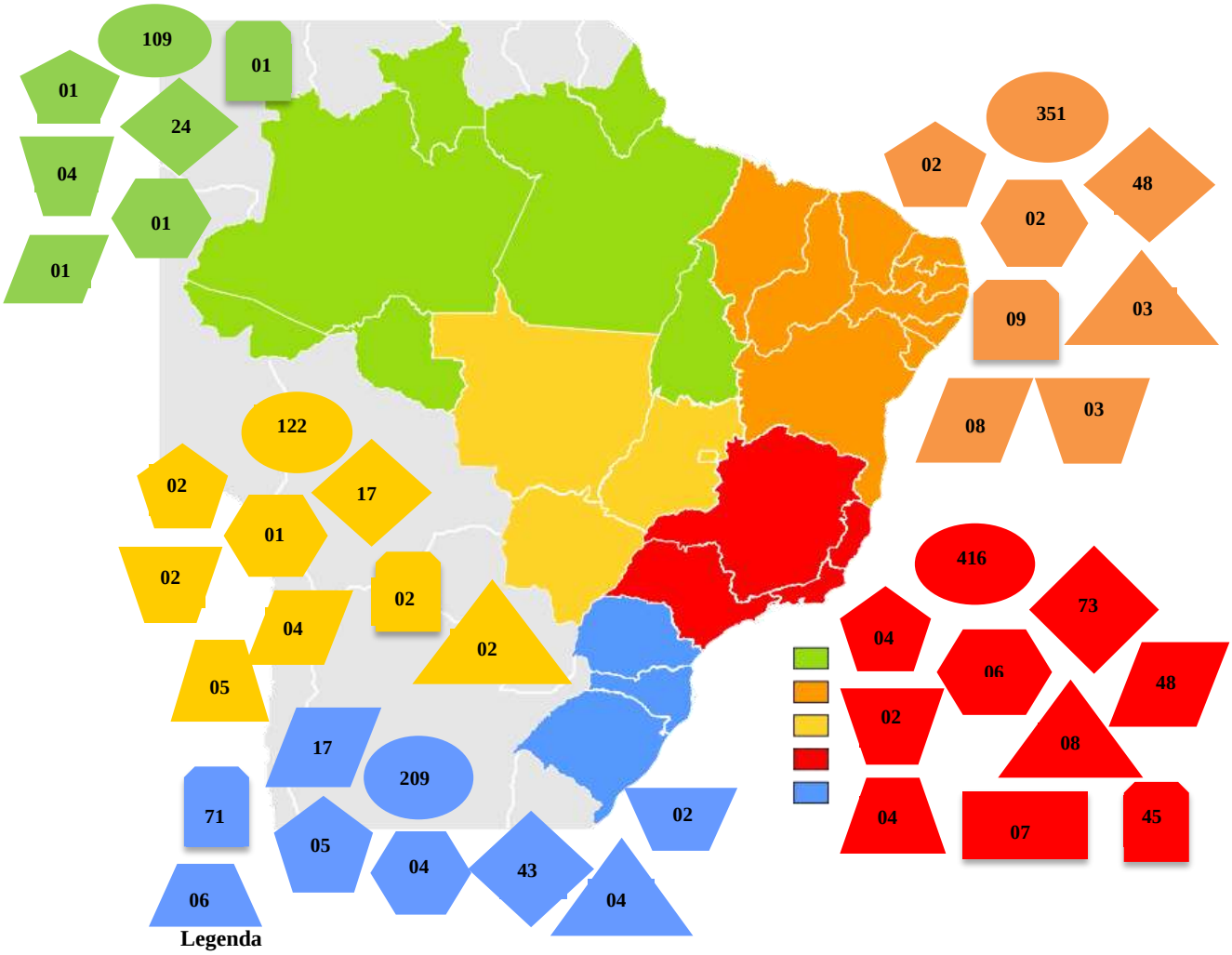
Já a região Nordeste possui 48 IES/IPq e 351 GPq; oito empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos e três de insumos de origem vegetal. Dois Estados foram apoiados por meio do TC nº. 182/2009, enquanto um Município e um Estado foram apoiados para estruturação de APLs. Existem nove serviços de Fitoterapia cadastrados no CNES e nenhum de Farmácia Viva; três Estados pactuaram medicamentos fitoterápicos.

Na região Centro-Oeste foram encontrados 17 IES/IPq e 122 GPq; quatro empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos e duas fabricantes de insumos de origem vegetal. Dois Municípios foram apoiados por meio do TC nº. 182/2009 e um Município foi apoiado para estruturação de um APL. Existem dois serviços de Fitoterapia e cinco de Farmácia Viva cadastrados no CNES; dois Estados pactuaram medicamentos fitoterápicos.

---

privadas sem fins lucrativos (Brasil, 2011c).

Figura 3.3-3: Distribuição, por região, de conhecimento, produtos e serviços



Nº. IES com grupos de pesquisa na área de plantas medicinais e fitoterápicos

Nº. grupos de pesquisa na área de plantas medicinais e fitoterápicos

Empresas privadas (medicamentos fitoterápicos)

Empresas privadas (insumos/extratos de origem vegetal)

Laboratórios Farmacêuticos Oficiais com potencial e/ou interesse em fitoterápicos

APLs no âmbito do SUS fomentados pelo MS - 2012

Municípios/Estados apoiados pelo TC nº. 182/2009 - 2010

UF com medicamentos fitoterápicos pactuados pela Portaria nº. 4.217/2010

Serviço de Farmácia – Classificação Farmácia Viva, cadastrados no CNES

Serviço de PICs – classificação Fitoterapia cadastrados no CNES

Fonte: Elaboração própria a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS

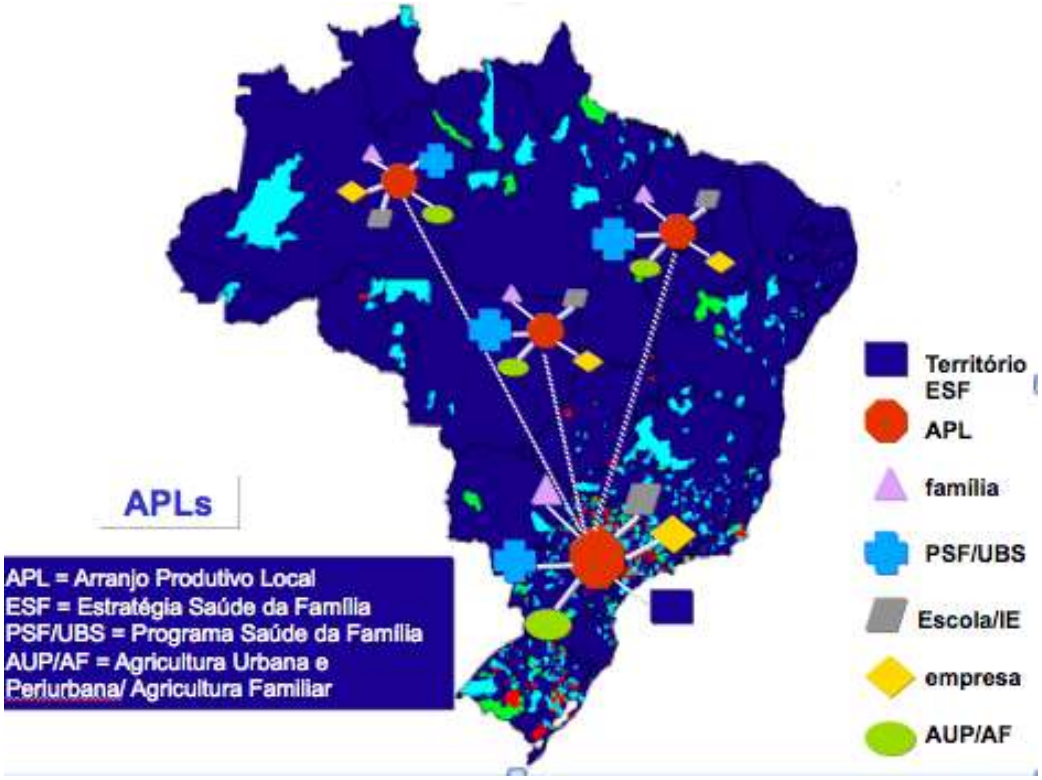
Em relação à região Sul foram encontrados 43 IES/IPq e 209 GPq; 17 empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos e quatro fabricantes de insumos de origem vegetal. Cinco Municípios foram apoiados por meio do TC nº. 182/2009, enquanto quatro Municípios e um Estado foram apoiados para estruturação de APLs. Existem 71 serviços de Fitoterapia e seis de Farmácia Viva cadastrados no CNES; dois Estados pactuaram medicamentos fitoterápicos, por meio da Portaria GM/MS nº. 4.217/2010.

A região Sudeste é a única que tem laboratórios oficiais com potencial/interessados em plantas medicinais e fitoterápicos - são sete. Nesta região foram encontrados 73 IES/IPq e 416 GPq; 48 empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos e oito fabricantes de insumos de origem vegetal. Quatro Municípios foram apoiados por meio do TC nº. 182/2009 e seis Municípios foram apoiados para estruturação de APLs. Existem 45 serviços de Fitoterapia e quatro de Farmácia Viva cadastrados no CNES; dois Estados pactuaram medicamentos fitoterápicos, por meio da Portaria GM/MS nº. 4.217/2010.

É possível perceber que a região Sudeste é a mais desenvolvida na área de plantas medicinais e fitoterápicos, seguida das regiões Sul, Nordeste, Centro-Oeste e Norte. Esta última está localizada no maior bioma brasileiro e no entanto, os melhores dados são os de IES/IPq, semelhantes aos da região Centro-Oeste. Obviamente há que se levar em conta que os dados que exigem cadastro, como os do CNES, não retratam a realidade, haja vista que na região Nordeste não aparece nenhum serviço de Farmácia Viva e foi no Ceará que ela foi criada pelo Professor Francisco José de Abreu Matos.

As regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste devem ser estimuladas e apoiadas, no sentido de descentralizar o desenvolvimento econômico, aproveitando os territórios onde a ESF está implantada, estimulando o estabelecimento de elementos dos APLs, conforme o quadro 3.3-1 (página 81): a horta na família/comunidade, a agricultura familiar, urbana e periurbana; a UBS e os serviços de Fitoterapia e de Farmácias Vivas, as empresas produtoras de medicamentos fitoterápicos e insumos de origem vegetal, as IES/IPq para a formação e capacitação de profissionais de saúde e com GPq voltados principalmente para plantas medicinais brasileiras. Esta necessidade está ilustrada na figura 3.3-4:

Figura 3.3-4: Descentralização de APLs



Fonte: Elaborado por FERREIRA, H.L. e TORRES, K.R (não publicado)

Para promover a maior participação e seleção de municípios e estados em editais para o apoio a APLs, principalmente pelas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, devem ser realizadas oficinas para orientar a elaboração de projetos, considerando a baixa percentagem da demanda qualificada (gráfico 3.3-1, página 81).

A definição dos elementos constitutivos para APL em plantas medicinais e fitoterápicos, a elaboração e a publicação do Edital SCTIE nº. 1/2012, a organização de Seminários para os APL apoiados, visando a harmonização do conceito de APL, sua abordagem no SUS, o sistema de M&A dos projetos, bem como a criação de uma maquete para melhor compreensão da organização de um APL de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS, foram pensados, construídos e implementados ao longo da realização desta dissertação e da compreensão do tema. A maquete mostra a integração de vários agentes: a IES/IPq para capacitar profissionais e realizar pesquisas, as empresas produtoras de extratos (insumos) e medicamentos fitoterápicos para fornecimento à farmácia de dispensação e à Farmácia Viva, as quais dispensam fitoterápicos para os usuários que são atendidos nas unidades de saúde (figura 3.3-5).

Figura 3.3-5: Maquete APL

















Fonte: TORRES, K.R. a partir da Rio+20

4. Conclusão

As plantas medicinais e os fitoterápicos são objeto da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), por fazerem parte de uma cadeia produtiva que envolve o complexo produtivo da saúde, que possui um potencial inovativo e que resulta em desenvolvimento econômico, tecnológico e social.

A Política e o Programa têm permitido o acesso à população, de plantas medicinais e fitoterápicos, com segurança, eficácia e qualidade, mediante atuação conjunta do Ministério da Saúde, da Anvisa, da Farmacopeia Brasileira e de Universidades. Entretanto, mais estímulo deve ser dado para que, preferencialmente, as espécies vegetais da flora brasileira sejam cultivadas, pesquisadas, produzidas e, assim, utilizadas. As normas sanitárias têm sido atualizadas, com o objetivo de se adequarem ao PNPMF e, paralelamente a isto, é possível notar que o mercado brasileiro de fitoterápicos sofreu uma redução no número de empresas e registros válidos junto à Anvisa.

A concentração no número de empresas farmacêuticas voltadas para a produção de medicamentos fitoterápicos e insumos de origem vegetal denota o que acontece no mercado farmacêutico de um modo geral, no Brasil e no mundo – a existência de oligopólios, com a presença de empresas nacionais e multinacionais. No entanto, a produção de medicamentos, a partir da biodiversidade brasileira, consiste num importante nicho de mercado, ao ser constatado que, acima de tudo, tem havido um crescimento anual maior neste segmento, quando comparado ao de medicamentos sintéticos.

A cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos é fortalecida com a abordagem de APLs, que integram e promovem a cooperação entre instituições de ensino e pesquisa, empresas e serviços de saúde, para estimular PD&I, a produção e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos. Também propiciam a aquisição e o uso do conhecimento – seja ele científico, tradicional ou popular, a troca de saberes e experiências em prol de um objetivo comum; possibilitam a inclusão e a participação social; além do que, priorizam o desenvolvimento local e o regional.

Os APLs em plantas medicinais e fitoterápicos consistem em espaços potenciais para a inovação de serviços e produtos, como estratégia competitiva e oportunidade de mercado para a indústria farmacêutica de fitoterápicos; estimulam o

desenvolvimento econômico e tecnológico e o crescimento com geração de emprego e renda, fortalecem a agricultura familiar, promovem o uso sustentável da biodiversidade e, sobretudo, estimulam a produção e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS. Desta forma, correspondem aos princípios do PNPMF e permitem sua efetiva implementação.

A revisão do PNPMF visando seu fortalecimento e o fortalecimento do PNPMF foram as estratégias do Ministério da Saúde definidas pelos PEs de 2011 e 2012, respectivamente, para o período de 2012-2015, dentro do objetivo estratégico de garantir a assistência farmacêutica no SUS e da iniciativa de promoção do acesso seguro e uso racional de medicamentos, plantas medicinais e fitoterápicos. Assim, é necessário que sejam realizados o monitoramento e a avaliação do Programa.

Um dos objetivos deste trabalho, a análise crítica da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos conclui que, mesmo considerando os recursos financeiros e humanos disponibilizados e o prazo de três anos estabelecido para implementação do PNPMF, houve avanços importantes na implementação do Programa, ainda que em quatro anos, com a realização de ações estruturantes como a inclusão de medicamentos fitoterápicos no elenco da AFB e na Rename, para financiamento dos três entes do governo e para aquisição e distribuição por Estados e Municípios; a divulgação da Renisus e a elaboração de monografias para a obtenção de informações sobre segurança, eficácia e qualidade, além de outras informações que contribuirão para o desenvolvimento da cadeia produtiva de plantas medicinais, especialmente das espécies nativas; a capacitação de farmacêuticos e médicos do SUS; a inclusão do PNPMF no PPA 2012-2015; e a publicação de edital para o apoio a APLs em plantas medicinais e fitoterápicos. O monitoramento do PNPMF conclui que 59% das 189 ações de responsabilidade da SCTIE/MS, que por sua vez representam 88% das ações sob responsabilidade do MS e 43% das ações do PNPMF, foram realizadas ou estão em execução. Conclui, ainda, que estas ações, em números percentuais, correspondem aos eixos cadeia produtiva, SUS e produção de fitoterápicos. Por outro lado, as ações de competência da SCTIE/MS que não foram iniciadas, em números percentuais, correspondem aos eixos recursos humanos, comercialização e PD&I.

Alguns obstáculos devem ser superados, principalmente a complexidade da regulamentação sanitária e de APG e CTA. No entanto, houve avanços no processo de criação e atualização do marco regulatório nacional. Foram estabelecidas duas categorias de produtos industrializados que serão dispensados aos consumidores/usuários: medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico,

categoria esta criada a partir de conceitos adotados pela legislação internacional. Dois dos quadros-resumo elaborados, para atendimento ao segundo objetivo específico deste trabalho, subsidia os envolvidos na cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, ao facilitar a compreensão das normas e requisitos existentes para as diversas categorias de plantas medicinais e de seus derivados, exceto alimentos e cosméticos, consideradas as matérias-primas de origem vegetal e os produtos finais para dispensação aos consumidores e usuários, uma vez que o complexo produtivo é dependente de regulamentação. Ainda existe alguma confusão do setor, quanto às denominações e aos conceitos, como exemplo, a denominação de laboratório de manipulação de fitoterápicos adotada, inclusive, em alguns projetos de APLs. Segundo a regulamentação sanitária, fitoterápico manipulado é preparado e dispensado em farmácias, enquanto laboratório ou sala de manipulação é um de seus ambientes.

O quadro-resumo elaborado sobre regulamentação ambiental subsidiará os envolvidos, na cadeia produtiva, na busca de informações e compreensão da regulamentação de APG e CTA, por exemplo, nos casos de pesquisa de plantas medicinais nativas, sem potencial de uso comercial, ou ainda, nos casos de bioprospecção, DT e de potencial uso comercial.

Em atendimento ao terceiro objetivo específico de elaborar subsídios para o desenvolvimento e estímulo a APLs em plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, com base nas experiências identificadas pelo MS, considerando conhecimento, serviço e produto e as dimensões territorial, ambiental, social e econômica, é possível concluir que o Edital SCTIE nº. 1/2012 permitiu a concorrência e a ampla participação de estados e municípios brasileiros na seleção de propostas para estruturação, consolidação e fortalecimento de APLs. As SMS e as SES selecionadas para receberem o recurso financeiro de custeio e capital são as responsáveis pela coordenação da implantação e implementação dos APLs no âmbito do SUS, mas enfrentam dificuldades para a utilização dos recursos, com aquisições e contratações, devido à rigidez das normas da administração pública. Depreende-se, então, que as normas atuais devem ser melhor compreendidas e mais exploradas, a fim de se encontrar soluções para a efetiva e legal utilização dos recursos e execução dos projetos.

Quanto à dimensão territorial, constata-se que os APLs de plantas medicinais e fitoterápicos estão localizados nas cinco regiões brasileiras e a maioria envolve três ou mais municípios.

No que diz respeito à dimensão ambiental, os APLs apoiados pelo MS estão presentes em cinco dos seis biomas brasileiros e, em alguns casos, em mais de um

bioma. Serão cultivadas plantas medicinais nativas e exóticas adaptadas, sendo que a maioria destas consta da Renisus e algumas são utilizadas na produção de medicamentos fitoterápicos da Rename. Em parte dos projetos, parâmetros genéticos serão utilizados para a confirmação das plantas medicinais selecionadas; a melhoria do manejo do solo será objeto de estudo; será implantado sistema de irrigação; serão adquiridas sementes e mudas certificadas; as plantas medicinais serão cultivadas principalmente em hortos-matriz; para o cultivo serão utilizados princípios agroecológico ou orgânico. A maioria dos projetos prevê a aquisição de insumos, materiais e equipamentos agrícolas.

Em relação à dimensão social, foram articuladas parcerias com Secretarias Estaduais e Municipais, com Universidades, Faculdades, Instituições de Pesquisa e de Assistência Técnica, com um Museu, com empresas privadas produtoras de medicamentos e insumos, com dois laboratórios oficiais, com um Sindicato, com Cooperativas, Associações e Organizações, e ainda, com outras instituições públicas com as mais variadas atuações. A divulgação dos projetos foi prevista em alguns APLs, enquanto a capacitação de recursos humanos foi prevista pela maioria. Para tal, serão produzidos materiais educativos e de divulgação. Profissionais de saúde e da área agronômica estão envolvidos nos APLs, com destaque para farmacêuticos e agricultores familiares, respectivamente.

Quanto à dimensão econômica, os projetos de APLs contemplam etapas de beneficiamento; produção de insumos, especialmente de extratos padronizados e a extração de óleos essenciais; produção e controle de qualidade de drogas vegetais, fitoterápicos manipulados e medicamentos fitoterápicos industrializados. As espécies de plantas medicinais e os fitoterápicos selecionados constam de listas do MS, como Renisus e Rename, e de listas positivas de normas da Anvisa, além daqueles constantes do Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2011b). A PD&I inclui o desenvolvimento de formulação em escala laboratorial e industrial e transferência tecnológica da Universidade para empresa da indústria farmacêutica.

Com relação ao conhecimento, produtos e serviços no Brasil, na área de plantas medicinais e fitoterápicos, em números, são 14 APLs e 14 municípios e estados apoiados especificamente para estruturação da AF, todos fomentados pelo MS, 78 empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos, 17 empresas fabricantes de insumos de origem vegetal, 8 laboratórios oficiais com potencial e/ou interessados em plantas medicinais e fitoterápicos, no mínimo 128 serviços de Fitoterapia e 18 de

Farmácias Vivas, 13 UF que pactuaram medicamentos fitoterápicos, 205 IES/IPq e 1.207 GPq.

A presença desses elementos voltados para plantas medicinais e fitoterápicos, em uma determinada região, gera sinergias no campo de PD&I, estimula o complexo produtivo da saúde local e regional e o desenvolvimento nacional. Porém, é necessário que haja articulação, interação e cooperação entre esses agentes, o que pode estimular, por exemplo, transferência de tecnologia entre empresas e IES/IPq, o desenvolvimento de um medicamento fitoterápico, a sua incorporação e distribuição no SUS, a partir da aquisição por estados e municípios.

Entretanto, para reduzir as desigualdades sociais e regionais, deve ser estimulada a descentralização de APLs para regiões menos desenvolvidas – Norte, Nordeste e Centro-Oeste, uma vez que as regiões Sul e Sudeste concentram a maior parte das empresas produtoras de insumos de origem vegetal e de medicamentos, das IES e dos GPq e dos projetos selecionados para apoio do MS à estruturação de APLs.

A abordagem de APLs de plantas medicinais e fitoterápicos coaduna com os princípios do SUS, de descentralização, regionalização e organização dos serviços em rede, possibilitando uma maior disponibilização e utilização de recursos para a promoção, prevenção e recuperação da saúde. Ademais, reforça o conceito de saúde - de que esta também é o resultado de melhores condições de vida, de educação, de trabalho, de renda e de bem-estar da população.

O grande avanço no período, com a implementação da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio da abordagem de APLs de plantas medicinais e fitoterápicos, é decorrente do cumprimento e da consolidação de uma agenda do MS/SCTIE. Ainda assim, existem grandes desafios para a implementação do PNPMF e a concretização de APLs no SUS, como o estímulo à intersetorialidade, por meio da articulação entre o governo federal e os demais entes federativos, e por meio da articulação local; a regulação - nos âmbitos administrativo, sanitário e ambiental; e o financiamento - estes últimos, transversais à cadeia produtiva.

A abordagem de APL de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS se consolida na implementação do PNPMF, como estratégia do complexo produtivo da saúde, ao articular as dimensões territorial, ambiental, social e econômica, sob a perspectiva do desenvolvimento nacional.

Referências

ALVES, R. M. S. **Proposta de articulação entre produtores públicos e setor privado para a implementação de ações no ciclo da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos**. Produto nº. 5 do Contrato nº. BR/CNT/0801555.001 referente ao Termo de Cooperação nº. 45 entre OPAS e Ministério da Saúde. Documento não publicado. 2009.

AMORIM, M. A.; MOREIRA, M. V. C.; IPIRANGA, A. S. R. A construção de uma metodologia de atuação nos arranjos produtivos locais (APLs) no estado do Ceará: um enfoque na formação e fortalecimento do capital social e da governança. **Revista Interações**, v. 6, n. 9, p. 25-34, set. 2004.

ARRUDA, A. Usos sustentáveis dos princípios ativos da biodiversidade (tecnologias críticas e marco legal – resumo executivo). In: WORKSHOP "PERSPECTIVAS DO MERCADO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL", 2009, Rio de Janeiro: CGEE, 2009. 13 p.

BEMSTAR. **A biodiversidade brasileira**. Disponível em: <http://bemstar.globo.com/index.php?modulo=fitoterapia_fito&type=7&fm=72&url_id = 2416>. Acesso em: 22 mar. 2012.

BRASIL. Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 03 set. 2010. 1973.

_____. Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 03 set. 2010. 1976.

_____. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 1. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=20/09/1990>. Acesso em: 22 fev. 2012. 1990.

_____. Lei nº. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 mai. 1996. Seção 1, p. 1. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=15/05/1996>. Acesso em: 20 jul. 2009. 1996.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18. Disponível em: < http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=18&data=10/11/1998>. Acesso em: 3 set. 2007. 1998.

_____. Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 21. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=21&data=27/01/1999>. Acesso em: 02 mai. 2009. 1999.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Convenção sobre diversidade biológica**. Brasília: MMA, 2000. Disponível em <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2012. 2000.

_____. Medida Provisória nº. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º. e o § 4º. do art. 225 da Constituição, os arts. 1º., 8º., alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 2001. Seção 1, p. 11. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=11&data=24/08/2001>. Acesso em: 20 nov. 2012. 2001.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 238, de 27 de dezembro de 2001. Dispõe sobre a uniformização dos critérios relativos à autorização, renovação, cancelamento e alteração da autorização de funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 mar. 2002. Seção 1, p. 46. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=46&data=04/03/2002>. Acesso em: 04 set. 2007. 2002.

_____. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. SEBRAE. **Termo de referência para atuação do sistema Sebrae em arranjos produtivos locais**. 2003. 73p. Disponível em:

<http://201.2.114.147/bds/bds.nsf/50533C7F21014E5F03256FB7005C40BB/$File/NT00 0A4AF2.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2012. 2003.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 mai. 2004. Seção 1, p. 52. 2004. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=52&data=20/05/2004>. Acesso em: 3 set. 2007.

_____. Decreto nº. 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 jun. 2006. Seção 1, p. 2. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=2&data=23/06/2006>. Acesso em: 23 jun. 2006. 2006a.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Boas práticas agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares**. Brasília: MAPA/SDC, 2006. 48p. 2006b.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela saúde 2006 – consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 23 fev. 2006. Seção 1, p. 43. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=43&data=23/02/2006>. Acesso em: 22 mar. 2012. 2006c.

_____. _____. _____. Portaria nº. 971, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 4 mai. 2006. Seção 1, p. 20. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=20&data=04/05/2006>. Acesso em: 3 set. 2007. 2006d.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **A Fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 148 p. 2006e.

_____. Decreto nº. 6.323, de 27 de dezembro de 2007. Regulamenta a Lei nº. 10.831, de 23 de dezembro de 2003, que dispõe sobre a agricultura orgânica, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 dez. 2007. Seção 1, p. 2. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=2&data=28/12/2007>. Acesso em: 05 mar. 2009. 2007a.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº. 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias e seus anexos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 out. 2007. Seção 1, p. 29. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?data=09/10/2007&jornal=1&pagina=29&totalArquivos=96>. Acesso em: 10 out. 2007. 2007b.

_____. _____. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 2.311, de 29 de setembro de 2006. Designa Grupo de trabalho (GT), para elaborar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 21 fev. 2007. Seção 1, p. 23. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=2&pagina=23&data=21/02/2007>. Acesso em: 16 nov. 2007. 2007c.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. 2ª. reimpressão. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 60p. 2007d.

_____. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº. 5, de 11 de dezembro de 2008. Determina a publicação da "lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado". **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 dez. 2008. Seção 1. p. 56. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=56&data=12/12/2008>. Acesso em: 15 dez. 2008. 2008a.

_____. _____. _____. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº. 95, de 11 de dezembro de 2008. Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 dez. 2008. Seção 1, p. 59. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=59&data=12/12/2008>. Acesso em: 13 dez. 2008. 2008b.

_____. _____. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS : PNPIC : atitude de ampliação de acesso**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 92 p. 2008c.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. 2.ed. 1ª. reimpressão. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 44p. 2008d.

_____. Portaria Interministerial nº. 2.960, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de

Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 dez. 2008. Seção 1, p. 56. Disponível em: < http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=56&data=10/12/2008>. Acesso em: 10 dez. 2008. 2008e.

_____. Decreto nº. 6.913, de 23 de julho de 2009. Acresce dispositivos ao Decreto nº. 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 jul. 2009. Seção 1, p. 8. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=8&data=24/07/2009>. Acesso em: 30 jul. 2009. 2009a.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta pública nº. 36, de 12 de junho de 2009. Dispõe sobre boas práticas de fabricação de drogas vegetais sujeitas à notificação. **Diário Oficial da União,** Poder Executivo, Brasília, DF, 23 jun. 2009. Seção 1, p. 53. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=53&data=23/06/2009>. Acesso em: 24 jun. 2009. 2009b.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 136p. 2009c.

_____. _____. Termo de Cooperação nº. 182. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 dez. 2009. Seção 3, p. 126. 2009d.

_____. Ministério da Integração Nacional. Secretaria de Políticas de Desenvolvimento Regional. **A PNDR em dois tempos: a experiência apreendida e o olhar pós 2010**. Brasília: Ministério da Integração Nacional, 2010. 116p. 2010a.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta pública nº. 85, de 10 de agosto de 2010. Dispõe sobre boas práticas de processamento e manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos em Farmácias Vivas. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 ago. 2010. Seção 1, p. 42. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=42&data=12/08/2010>. Acesso em: 13 ago. 2010. 2010b.

_____. _____. _____. Instrução Normativa - IN nº. 5, de 31 de março de 2010. Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 abr. 2010. Seção 1, p. 91. Disponível em:

<http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=91&data=05/04/2010>. Acesso em: 11 abr. 2010. 2010c.

_____. _____. _____. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 10, de 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 mar. 2010. Seção 1, p. 52. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=52&data=10/03/2010>. Acesso em: 11 mar. 2010. 2010d.

_____. _____. _____. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 abr. 2010. Seção 1, p. 85. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=85&data=05/04/2010>. Acesso em: 05 abr. 2010. 2010e.

_____. _____. _____. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre boas práticas de fabricação de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 2010. Seção 1, p. 94. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=94&data=19/04/2010>. Acesso em: 20 abr. 2010. 2010f.

_____. _____. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 1.102, de 12 de maio de 2010. Constitui Comissão técnica e multidisciplinar de elaboração e atualização da relação nacional de plantas medicinais e fitoterápicos (COMAFITO). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 mai. 2010. Seção 1, p. 59. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=59&data=13/05/2010>. Acesso em: 13 mai. 2010. 2010g.

_____. _____. _____. Portaria nº. 4.217, de 28 de dezembro de 2010. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 dez. 2010. Seção 1, p. 72. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=72&data=29/12/2010>. Acesso em: 30 dez. 2010. 2010h.

_____. _____. _____. Portaria nº. 886, de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 abr. 2010. Seção 1, p. 75. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=75&data=22/04/2010. Acesso em: 22 abr. 2010. 2010i.

_____. Decreto nº. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o

processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Seção 1, p. 3. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=3&data=22/12/2011>. Acesso em: 22 dez. 2011. 2011a.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira**. Brasília: Anvisa, 2011. 126p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/Formulario_de_Fitoterapicos_da_Farmacopeia_Brasileira.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2011. 2011b.

_____. _____. Assessoria de Comunicação Social. **Cartilha para apresentação de propostas no Ministério da Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 117p. ~~2011b.~~ 2011c.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **PESS: pesquisas estratégicas para o sistema de saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 100p. 2011d.

_____. _____. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **Decreto nº. 7.508, de 28 de junho de 2001. Regulamentação da Lei nº. 8.080/90**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 16 p. 2011e.

_____. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. **Plano Brasil Sem Miséria**. Brasília: Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome, 2011. Disponível em: <http://www.brasilsemmiseria.gov.br/wp-content/themes/bsm2nd/caderno_brasil_sem_miseria.pdf>. Acesso em: 29 fev. 2012. 2011f.

_____. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Plano Brasil Maior**. Brasília: 2011. Disponível em: <http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/publicacao/recursos/arquivos/biblioteca/PBMbaixa.pdf>. Acesso em: 29 fev. 2012. 2011g.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Quarto relatório nacional para a Convenção sobre Diversidade Biológica**. Brasília: MMA, 2011. 248 p. 2011h.

_____. Decreto nº. 7.794, de 20 de agosto de 2012. Institui a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 ago. 2012. Seção 1, p. 4. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=4&data=21/08/2012>. Acesso em: 22 ago. 2012. 2012a.

_____. Decreto nº. 7.797, de 30 de agosto de 2012. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 ago. 2012. Seção 1, p. 7. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=7&data=31/08/2012>. Acesso em: 04 set. 2012. 2012b.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Empresas produtoras de insumos**. [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por katia.torres@saude.gov.br em 30 de novembro de 2012. 2012c.

_____. _____. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 mar. 2012. Seção 1, p. 96. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=96&data=29/03/2012>. Acesso em: 29 mar. 2012. 2012d.

_____. _____. Sala de Apoio à Gestão Estratégica. **Estratégia saúde da família**. Disponível em: <http://189.28.128.178/sage/>. Acesso em: 18 jan. 2012. 2012e.

_____. _____. Secretaria de Atenção à Saúde. **Dados dos serviços de Fitoterapia**. [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por katia.torres@saude.gov.br em 17 de dezembro de 2012. 2012f.

_____. _____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Pesquisa em saúde**. Disponível em: <http://pesquisasaude.saude.gov.br/bdgdecit>. Acesso em: 28 set. 2012. 2012g.

_____. _____. _____. Edital nº. 1, de 26 de abril de 2012. Seleção de propostas de arranjos produtivos locais no âmbito do SUS, conforme a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 abril 2012. Seção 3, p. 145. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=3&pagina=145&data=27/04/2012>. Acesso em 27 abr. 2012. 2012h.

_____. _____. _____. Portaria nº. 13, de 19 de junho de 2012. Habilita municípios a receberem recursos referentes ao apoio à estruturação, consolidação e fortalecimento de arranjos produtivos locais (APLs), no âmbito do SUS, conforme a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, selecionados pelo edital SCTIE nº. 1, de 26 de abril de 2012. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 jun. 2012. Seção 1, p. 71. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=71&data=20/06/2012>. Acesso em: 20 jun. 2012. 2012i.

_____. _____. _____. Portaria nº. 15, de 28 de junho de 2012. Habilita os estados de Alagoas e do Rio Grande do Sul a receberem recursos referentes ao apoio à estruturação, consolidação e fortalecimento de arranjos produtivos locais (APLs), no âmbito do SUS, conforme a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 jun. 2012. Seção 1, p. 62. Disponível em: < http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=62&data=29/06/2012>. Acesso em: 29 jun. 2012. 2012j.

_____. _____. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde - PNS: 2012-2015**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 112p. 2012k.

_____. Ministério do Desenvolvimento Agrário. **Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar**. Disponível em: <http://www.mda.gov.br/portal/saf/programas/pronaf>. Acesso em: 29 fev. 2012. 2012l.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **Normas sobre acesso**. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/normas-sobre-acesso>. Acesso em: 20 nov. 2012. 2012m.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 13, de 14 de março de 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mar. 2013. Seção 1, p. 50. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=50&data=15/03/2013>. Acesso em: 15 mar. 2013. 2013a.

_____. _____. _____. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 14, de 14 de março de 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 mar. 2013. Seção 1, p. 98. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=98&data=18/03/2013>. Acesso em: 18 mar. 2013. 2013b.

CARVALHO, A. C. B. **Plantas medicinais e fitoterápicos: regulamentação sanitária e proposta de modelo de monografia para espécies vegetais oficializadas no Brasil.** 2011. 318f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, 2011.

CARVALHO, A. C. B. *et al*. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, 18(2), p. 314-319, abril./jun 2008.

CASSIOLATO, J. E. A economia do conhecimento e as novas políticas industriais e tecnológicas. In: LASTRES, H.M.M.; ALBAGLI, S. (Org.) **Informação e globalização na era do conhecimento**. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1999. p. 164-188.

CASSIOLATO, J. E.; SZAPIRO, M. Uma caracterização de arranjos produtivos locais de micro e pequenas empresas. 2003. In: LASTRES, H.M.M.; CASSIOLATO J.E.; MACIEL, M.L. **Pequena empresa: cooperação e desenvolvimento local**. Organizado por Relume Dumará Editora, julho de 2003. p.1-13.

CASSIOLATO, J. E.; SZAPIRO, M.; LASTRES, H. M. M. arranjos e sistemas produtivos locais e proposições de políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico. In: _____. Projeto arranjos e sistemas produtivos locais e as novas políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico. Rio de Janeiro: Instituto de Economia/UFRJ, 2000. 43p. Disponível em: <www.ie.ufrj.br/redesist >. Acesso em: 11 abr. 2011.

CHUEIRI, P. S. Institucionalização das práticas integrativas e complementares no SUS: avanços e desafios. In: I SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE ATENÇÃO BÁSICA: UNIVERSALIZAÇÃO COM QUALIDADE, 2012, Rio de Janeiro.

DAGNINO, R. (Org.) **Tecnologia social: ferramenta para construir outra sociedade.** 2.ed. rev. e ampl. Campinas: Komedi, 2010. p.7-22.

DESLANDES, S. F.; GOMES, R.; MINAYO, M. C. S. O. **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 31 ed. Petrópolis: Vozes, 2012. 108 p.

FERREIRA, S. N.; CLEMENTINO, A. N. R. **Legislação de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e repartição de benefícios**. Brasília: Embrapa, 2010. 334p.

FONSECA, R. **Ciência, tecnologia e sociedade**. 15 jul. 2010. Disponível em: <http://www.rts.org.br/artigos/artigos_-_2009/ciencia-tecnologia-e-sociedade>. Acesso em: 11 fev. 2012.

GADELHA, C. A. G. Complexo econômico industrial da saúde. In: OFICINA DE TRABALHO "TERRITORIALIZAÇÃO DO COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE: APROXIMAÇÃO METODOLÓGICA DA ANÁLISE DO CEIS A PARTIR DOS ARRANJOS E DOS SISTEMAS PRODUTIVOS E INOVATIVOS LOCAIS, 2012, Rio de Janeiro. Apresentação oral.

_____. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, 2003. p. 521-535.

Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/csc/v8n2/a15v08n2.pdf>. Acesso em: 5 fev. 2012.

GADELHA, C. A. G. *et al*. **A dinâmica do sistema produtivo da saúde inovação e complexo econômico-industrial**. 1. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. v. 1. 221p.

_____. O complexo econômico-industrial da saúde. **Informe CEIS**, Rio de Janeiro, ano I, n. 1, ago. 2010. 17p.

_____. Saúde e desenvolvimento. **Informe CEIS**, Rio de Janeiro, ano II, n. 2, dez. 2011. 13p.

_____. Saúde e desenvolvimento: uma perspectiva territorial. In: VIANA, A.L.A.; IBAÑEZ, N.; ELIAS, P.E.M. (Org.) **Saúde, desenvolvimento e território**. São Paulo: Hucitec, 2009. p. 97-123.

_____. Saúde e territorialização na perspectiva do desenvolvimento. **Ciência&Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 16(6), 3003-3016, 2011.

GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. Complexo industrial da saúde: dinâmica de inovação no âmbito da saúde. In: GIOVANELLA, L. *et al*. (Org.) **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz & CEBES, 2008. p. 247-281.

GARCEZ, C. *et al*. Análise de políticas para arranjos produtivos locais no Brasil: uma introdução. In: APOLINÁRIO, V.; SILVA, M. L. **Políticas para arranjos produtivos locais: análise em estados do Nordeste e Amazônia Legal**. Natal: EDUFRN, 2010. 400p.

GUTIÉRREZ, I. E. M.; GÓES-NETO, A. Exploração de bioativos: parcerias e patentes. **Revista Fitos,** Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, jan./mar. 2012. p. 44-49.

HASENCLAVER, L. *et al*. Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de plantas medicinais e fitoterápicos brasileiro. In: WORKSHOP "PERSPECTIVAS DO MERCADO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL", 2009, Rio de Janeiro: CGEE, 2009. 17p.

HERBARIUM. **Histórico**. Disponível em: <http://www.herbarium.com.br/pt/Empresa/Institucional/Historico.aspx>. Acesso em: 26 dez. 2012.

IMS/MIDAS. **Large global pharma, sales & growth**, **dec 2011 US$ bn 2011**. Perspectivas do mercado farmacêutico global, América Latina & Brasil, 2012.

ISTO É DINHEIRO. Um santo remédio. Edição nº. 773. 03 ago. 2012. Disponível em: <http://www.istoedinheiro.com.br/noticias/91863_UM+SANTO+REMEDIO>. Acesso em: 19 jan. 2012.

LASTRES, H. M. M. *et al.* Inovação, sistemas produtivos e inovativos e a contribuição do BNDES. In: AMAZONTECH 2011, Tocantins, 2011.

_____. **Políticas para arranjos produtivos locais no Brasil**. Disponível em: <http://www.foromundialadel.org/experiencias/doc/Lastres%20politicas%20para%20APLs%20no%20Br.pdf >. Acesso em: 05 fev. 2012.

LASTRES, H. M. M.; VARGAS, M. A.; LEMOS, C. Novas políticas na economia do conhecimento e do aprendizado In: CONTRATO BNDES/FINEP/FUJB. **Arranjos e sistemas produtivos locais e as novas políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico**. Rio de Janeiro: Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro – IE/UFRJ, 2000. 31p.

MINAYO, M. C. D. S. Conceito de avaliação por triangulação de métodos. In: MINAYO, Maria Cecília de Souza (Org.) **Avaliação por triangulação de métodos: abordagem de programas sociais**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. 244p.

NEVES, J. R. L. **Informações sobre a indústria farmacêutica e de fitoterápicos** [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por katia.torres@saude.gov.br em 20 de março de 2012.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002–2005**. Ginebra: OMS, 2002. 78p.

PERFEITO, J. P. S. **O registro sanitário de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma avaliação da situação atual e das razões de indeferimento**. 2012. 163 f. Dissertação. (Mestrado em Ciências da Saúde). Universidade de Brasília, Brasília.

PIERONI, J. P. *et al.* **Terceirização da P&D de medicamentos: panorama do setor de testes pré-clínicos no Brasil**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 29, p. 131-158, mar. 2009.

SANTOS, A. M. M. M.; GUARNERI, L. D. S. **Características gerais do apoio a arranjos produtivos locai**s. Rio de Janeiro: BNDES, 2000. 10p. Disponível em:

<http://www.bndespar.com.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set1210.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2012.

SANTOS, L.; ANDRADE, L. O. M. Rede interfederativa de saúde. In: SILVA, S. F. (Org.) **Redes de atenção à saúde no SUS**. 2ª. ed. Campinas: Saberes Editora, 2011. p. 35-66.

SANTOS, M. O retorno do território. In: SANTOS, M.; SOUZA, M.A.; SILVEIRA, M.L. (Org.) **Território: globalização e fragmentação**. São Paulo: Hucitec, 1994. p. 15-20.

SILVA, R. R.; BRANDÃO, D. **Os quatro elementos da avaliação**. Disponível em: <http://www.fonte.org.br/conteudo/os-quatro-elementos-da-avalia%C3%A7%C3%A3o> 2003. Acesso em: 19 out. 2012.

SILVA, S. F. (Org.) **Redes de atenção à saúde no SUS.** 2ª. ed. Campinas: Saberes Editora, 2011. p. 15-20.

_____.; MAGALHÃES JR., H. M. Redes de atenção à saúde: importância e conceitos. In: SILVA, Silvio F. (Org.) **Redes de atenção à saúde no SUS**. 2ª. ed. Campinas: Saberes Editora, 2011. p. 69-85.

SILVEIRA, M. L. Ao território usado a palavra: pensando princípios de solidariedade socioespacial. In: VIANA, A.L.A.; IBAÑEZ, N.; ELIAS, P.E.M. (Org.) **Saúde, desenvolvimento e território**. São Paulo: Hucitec, 2009. p. 127-150.

TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT, K. **Gestão da inovação**. 3ª. ed. Trad. de Elizamari Rodrigues Becker *et all*. Porto Alegre: Bookmann, 2008. 600p.

TIGRE, P. B. **Gestão da inovação: a economia da tecnologia do Brasil**. 5ª. reimpressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006. 282 p.

UNICEF. **Cuidados primários a saúde: relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde**. Brasília: OMS e Unicef, 1979. 64p.

VALOR ECONÔMICO. **Laboratórios reforçam apostas no segmento fitoterápico**. 09 mar. 2012. Disponível em: <http://www.valor.com.br/empresas/2562642/laboratorios-reforcam-apostas-no-segmento-fitoterapico> . Acesso em: 19 jan. 2013.

VARGAS, M. A. **Proximidade territorial, aprendizado e inovação: um estudo sobre**

a dimensão local dos processos de capacitação inovativa em arranjos e sistemas produtivos no Brasil. 2002. 225 f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Economia, Rio de Janeiro, 2002.

WEIGAND JR., R.; SILVA, D. C. D.; SILVA, D. D. O. E. **Metas de Aichi: Situação atual no Brasil**. Brasília: UICN, WWF-Brasil e IPÊ, 2011. 73p.

Anexo 1

Anexo do PNPMF – Planilha com diretrizes, subdiretrizes, ações, prazos e recursos por Ministério

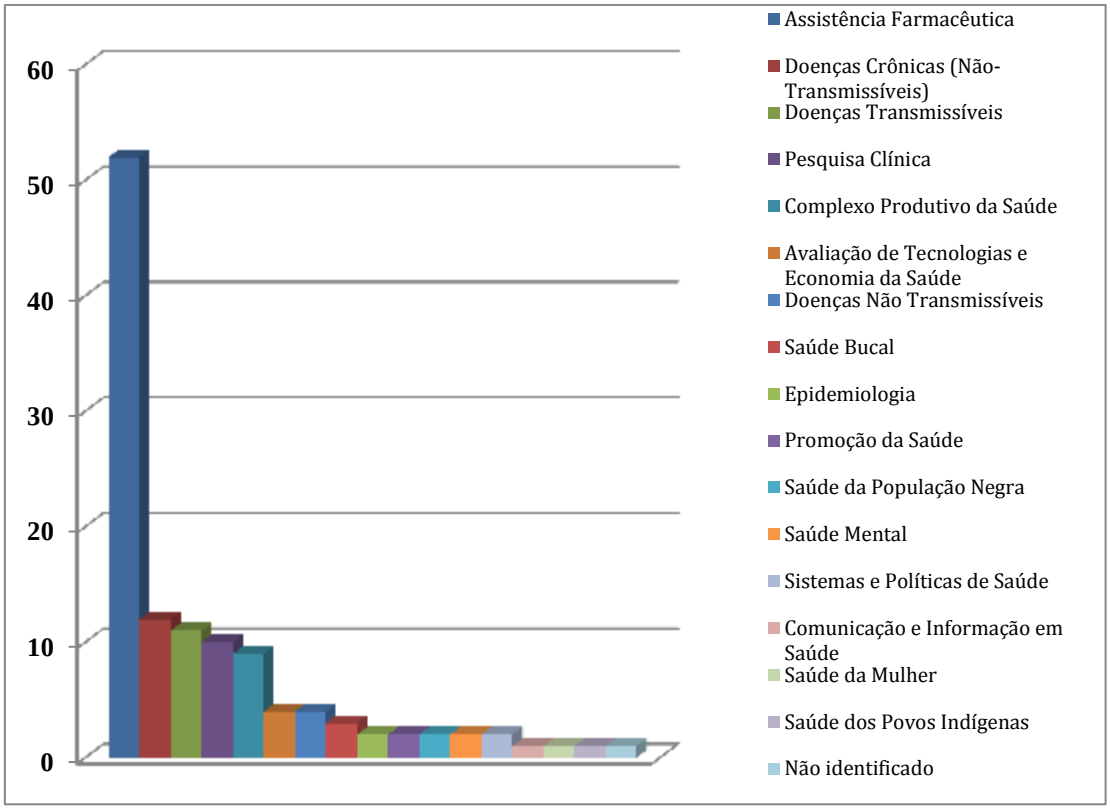
PROGRAMA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS – MS – Anvisa – Fiocruz

OBJETIVO	DIRETRIZ	DESENVOLVIMENTO	OBJETO	AÇÕES PRINCIPAIS			OUTRAS AÇÕES	GESTOR(ES)	ENVOLVIDOS	PRAZO	RECURSOS	SITUAÇÃO
SUS	9	9.3	• Serviço no SUS[9.3]	• Estruturar e fortalecer a atenção em Fitoterapia, incorporando o uso de plantas medicinais e fitoterápicos nos diferentes níveis de complexidade do Sistema, dentro da lógica de apoio, participação e co-responsabilização com as ESF, com ênfase na atenção básica, por meio de ações de prevenção de doenças e de promoção e recuperação da saúde[9.3] • Estabelecer critérios técnicos para o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, em todos os níveis de complexidade, de modo a garantir a oferta de serviços seguros, efetivos e de qualidade, avaliando as iniciativas já existentes nas unidades federadas[9.3] • Desenvolver o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, em caráter multiprofissional, para as categorias profissionais presentes no SUS, e em consonância com o nível de atenção[9.3] • Apoiar técnica ou financeiramente projetos de qualificação de profissionais para atuação na área de informação, comunicação e educação popular, que atuem na Estratégia Saúde da Família e Programa de Agentes Comunitários de Saúde[9.3] • Estabelecer intercâmbio técnico-científico e cooperação técnica visando o conhecimento e a troca de informações decorrentes das experiências no campo da atenção à saúde, formação, educação permanente e pesquisa com unidades federativas e com países, onde esteja integrada ao serviço público de saúde[9.3]			• Na Unidade Básica de Saúde (UBS/USF) possibilitar ao usuário o acesso às plantas medicinais e fitoterápicos[9.3] • Nos ambulatórios de especialidades ou nos centros de referência, prestar atendimento aos usuários em todas as fases etárias e prestar apoio técnico aos demais serviços da rede local[9.3] • Em emergências, unidades de terapia intensiva, centros de cuidados paliativos ou em enfermarias hospitalares, pode ser incorporada de forma complementar e contribuir para a maior resolutividade da atenção[9.3]	MS	Anvisa, Fiocruz	1 – 3 anos após a publicação do Programa	Orçamento e PPA	
		9.1	• Acesso a plantas medicinais e fitoterápicos no SUS[9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5]	• Promover a divulgação e a informação dos conhecimentos básicos sobre plantas medicinais e fitoterápicos para profissionais de saúde, gestores e usuários, considerando as metodologias participativas e o saber popular[9.1] • Identificar e definir plantas medicinais e fitoterápicos para compor a lista de "medicamentos" do Programa Farmácia Popular do Brasil[9.2] • Elaborar a Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos a serem disponibilizados[9.2] • Criar incentivo para a garantia de acesso à plantas medicinais e fitoterápicos[9.2] • Disponibilizar plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários[9.3] • Incentivar a implantação e/ou adequação de farmácias públicas de manipulação de fitoterápicos, que atendam demanda e a realidade loco-regional, em conformidade com a legislação vigente[9.3] • Definir instrumento de acompanhamento e avaliação de inserção das plantas medicinais e fitoterápicos[9.3] • Identificar demandas por plantas medicinais e fitoterápicos[9.3]			• Promover informações seguras e fidedignas nas bulas e material informativo de plantas medicinais e fitoterápicos[9.1] • Desenvolver instrumento de monitoramento de qualidade dos fitoterápicos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária[9.1] • Monitorar a qualidade dos fitoterápicos disponibilizados aos usuários do SUS, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária[9.1] • Desenvolver ações de acompanhamento e avaliação sobre o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, para instrumentar os processos de gestão[9.3] • Acompanhar e avaliar os resultados dos protocolos de pesquisa nacionais implantados, com vistas à melhoria da atenção em Fitoterapia[9.3]		MDA, Anvisa, Fiocruz			
		9.2										
		9.3							Anvisa, Fiocruz			
	17	17.6							MDIC, Fiocruz			
	9	9.4	• Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos[9.4]	• Definir critérios de inclusão/exclusão de plantas medicinais e fitoterápicos[9.4] • Atualizar[9.4] • Divulgar[9.4]			• Criar a COMARE-FITO – Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, observando a competência técnica de órgãos afins participantes de implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos[9.4] • Elaborar Memento Terapêutico das plantas medicinais e fitoterápicos da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos[9.4] • Pactuar inserção de fitoterápicos no elenco de referência da atenção básica[9.4]		Anvisa, Fiocruz observando a competência técnica de órgãos afins			
		9.3					• Disponibilizar plantas medicinais frescas e secas e fitoterápicos aos usuários do SUS[9.4] • Criar a Comissão de Farmácia e Terapêutica com especialistas em plantas medicinais e fitoterápicos[9.4] • Elaborar protocolos terapêuticos de plantas medicinais e fitoterápicos[9.4]		Anvisa, Fiocruz			
		9.5					• Elaborar o Formulário Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos[9.5] • Financiar a montagem de um banco de informações que auxiliará a elaboração do Formulário Nacional[9.5] • Divulgar a publicação do Formulário Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos[9.5]	MS, Anvisa	Fiocruz			

Fonte: Brasil (2009c)

Apêndice 1

Classificação por subagenda dos 119 projetos financiados pelo MS, entre 2002-2010, equivalente a R$ 10 milhões, na área de plantas medicinais e fitoterápicos



Fonte: Elaboração própria a partir de Pesquisa em Saúde/Decit/MS

Apêndice 2

Mapa com resultado das pactuações de medicamentos fitoterápicos pelas UF - 2011



Fonte: Elaboração própria a partir de documentos do DAF/SCTIE/MS