



MAIO / 2024

# FITOTERÁPICOS: COMO DESTRAVAR ESSA CADEIA A PARTIR DA AGRICULTURA FAMILIAR

INSTITUTO  
ESCOLHAS





**FITOTERÁPICOS: COMO  
DESTRAVAR ESSA CADEIA A PARTIR  
DA AGRICULTURA FAMILIAR**

# Índice

5	<b>UM MERCADO TRAVADO DE PONTA A PONTA</b>	Fitoterápicos no Brasil	9
13	<b>UM MARCO LEGAL DESAFIADOR</b>	Etapas para regularização de um MF ou PTF	17
19	<b>OS FITOTERÁPICOS SOB A PERSPECTIVA DA AGRICULTURA FAMILIAR</b>	Propostas e recomendações	21

# 1. Um mercado travado de ponta a ponta

Frasco e conta-  
gotas com óleo  
essencial.  
Foto: Liudmila  
Chernetska



O mercado global de fitoterápicos foi avaliado em US\$ 216,4 bilhões em 2023<sup>1</sup>. Um ano antes, em 2022, o faturamento do setor no Brasil havia atingido somente 0,1% desse valor (US\$ 173 milhões ou R\$ 868,4 milhões)<sup>2</sup>.

Esse tímido desenvolvimento dos fitoterápicos por aqui evidencia um paradoxo: o país detentor de uma das maiores reservas de biodiversidade do planeta – e que, portanto, teria grande potencial para oferecer soluções fitoterápicas ao mundo – é um tradicional importador líquido em todos os segmentos dessa cadeia produtiva, com déficits comerciais crescentes<sup>3</sup>. Da oferta de matéria-prima para pesquisas ao comércio desses produtos nas farmácias, a cadeia dos fitoterápicos no Brasil encontra-se travada de ponta a ponta.

Na raiz do problema, estão – entre outros desafios – a legislação exigente e os altos custos de regularização de produtos e unidades produtivas. Este estudo chama a atenção para o cenário atual e propõe ações para que essa cadeia comece a ganhar tração econômica a partir dos interesses de seus fornecedores primordiais: os agricultores familiares.

A farmacopeia fitoterápica popular ainda é a principal fonte de informações aplicadas em pesquisas científicas, gerando avanços tecnológicos que ajudam a solucionar diferentes problemas de saúde enfrentados pela sociedade. Por outro lado, a inexistência de um olhar contextualizado para os pequenos produtores e seus conhecimentos tradicionais tem limitado a contribuição que a agricultura familiar – uma vez superada a informalidade e o desafio de agregação de valor aos produtos – pode oferecer para a expansão da cadeia de fitoterápicos.

Aqui, vale pontuar que o Plano de Ação para a Neointustrialização<sup>4</sup>, documento que detalha as ações que serão priorizadas até 2026 para a implementação da política Nova Indústria Brasil (NIB), cita a estruturação da cadeia produtiva dos fitoterápicos dentro da sua Rota de Integração Nacional da Biodiversidade, que

<sup>1</sup> De acordo com o site *Fortune Business Insights*, o valor desse mercado deve chegar a US\$ 437 bilhões em 2032. Disponível em: <https://www.fortunebusinessinsights.com/herbal-medicine-market-106320>. Acesso em: 23 abr. 2024.

<sup>2</sup> De acordo com dados do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico divulgado pela Anvisa em 2023.

<sup>3</sup> Em 2011, o déficit comercial na cadeia de fitoterápicos no Brasil chegou a R\$ 1,8 bilhão e, em meados da última década, o país ainda figurava como grande importador de insumos para fitoterápicos. Fonte: RODRIGUES, W. Competitividade e mudança institucional na cadeia produtiva de plantas medicinais no Brasil. *Interações*. Campo Grande, v. 17, n. 2, p. 267-277, abr./jun. 2016.

<sup>4</sup> O documento apresenta as principais ações, até 2026, da Nova Indústria Brasil (NIB), política de neointustrialização a ser implementada pelo governo federal até 2033. Foi lançado em janeiro de 2024, sob a liderança do vice-presidente e ministro do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) Geraldo Alckmin.



**Pilocarpus pennatifolius (Jaborandi)**

está sob a responsabilidade do Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional, assim como faz menção ao desenvolvimento de uma Estratégia Nacional de Fitoterápicos, a cargo do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) e do Ministério da Saúde (MS).

Infelizmente, o plano não prevê o envolvimento do Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar (MDA), pasta diretamente relacionada com os agricultores familiares<sup>5</sup>, na elaboração da Estratégia Nacional de Fitoterápicos ou de qualquer outra frente direcionada ao tema. Esta é, portanto, uma das recomendações que compõem o presente documento: abrir novas frentes no MDA para a expansão e o fortalecimento da cadeia de fitoterápicos<sup>6</sup>. Sem isso, as ações previstas no Plano de Ação para a Neointustrialização irão apenas reafirmar a visão restrita e equivocada adotada pelo Brasil até aqui, ao manter o mercado de fitoterápicos na prateleira de projetos secundários para a agricultura familiar.

<sup>5</sup> Os agricultores familiares constituem grupo reconhecido pela Lei 11.326/2006, que inclui também: silvicultores, aquicultores, extrativistas, pescadores. As políticas públicas direcionadas para esse grupo são, em sua maioria, concentradas no MDA.

<sup>6</sup> Desde 2023, o MDA é parceiro da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no projeto “ArticulaFito – Cadeias de Valor em Plantas Medicinais”, que mapeia cadeias de valor de plantas medicinais, aromáticas, condimentares ou alimentícias com potencial de mercado nas regiões Norte, Nordeste, Sul e Sudeste.



**Tronco de copaíba.**  
Foto: Ronaldo Rosa



Pesquisadora do Laboratório de Óleos da Amazônia (LOA), no Parque de Ciência e Tecnologia Guamá (PCT). Foto: Alex Ribeiro / Ag. Pará

## O que entra na cadeia de fitoterápicos?

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (RDC Nº 26/2014), **fitoterápico** é o produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando é proveniente de mais de uma espécie vegetal. Produtos com substâncias ativas isoladas não são considerados fitoterápicos.

Os fitoterápicos podem ser divididos em:

- **medicamento fitoterápico (MF)** – obtido “com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade”; e
- **produto tradicional fitoterápico (PTF)** – obtido “com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo (por, no mínimo, 30 anos) publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, prescrição ou monitorização”.



## I. Fitoterápicos no Brasil

Para traçar um panorama inicial do mercado de fitoterápicos no país, este estudo analisou dados de cadeias extrativistas e produtoras de plantas medicinais, além de levantar informações sobre a presença dos fitoterápicos na indústria farmacêutica. Os números a seguir revelam um mercado pouco expressivo diante do potencial fitoterápico da biodiversidade nacional.

No cenário extrativista, destacam-se dois tipos de Produtos Florestais Não Madeireiros (PFNM) disponíveis na base de dados do IBGE que podem gerar produtos fitoterápicos: 1) aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes (que inclui os dados relativos a plantas como o jaborandi e a ipecacunha) e 2) copaíba (óleos).

A série histórica do valor da produção na extração vegetal por tipo de produto demonstra o crescimento da produção de “óleos de copaíba” a partir de 2014 e de “aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes” a partir de 2018.

A análise comparativa do valor da produção na extração vegetal dos produtos “aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes” por região demonstra que o Nordeste obteve o melhor desempenho entre 2010 e 2022 (acumulado de R\$ 19,6 milhões), seguido por Norte (R\$ 3,4 milhões) e Centro-Oeste (R\$ 2 milhões). No entanto, a região Norte é destaque na produção de óleo de copaíba, cujo valor de produção na extração vegetal atingiu R\$ 52 milhões no mesmo período (ver Quadro 01).

### Quadro 01. Somatório do valor produção na extração vegetal, por tipo de produto extrativo e por região do Brasil (em mil R\$), de 2010 a 2022.

Região	Aromáticos, medicinais, tóxicos e corantes	Copaíba (óleos)
Norte	3.395	51.995
Nordeste	19.566	28
Sudeste	889	13
Sul	-	-
Centro-Oeste	2.077	1.113

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Sistema IBGE de Recuperação Automática - SIDRA, 2024.

Quanto à produção, o Censo Agropecuário mais recente (2017) registra 1.433 estabelecimentos agropecuários produtores de “plantas, flores e folhagens medicinais”, com valor de venda de R\$ 15,9 milhões.

Há, ainda, os estabelecimentos agropecuários com horticultura em que se identificou a produção de plantas medicinais como alecrim, boldo, camomila, erva-doce, hortelã, manjeriço e orégano. A região Nordeste também se destaca nesse caso, com o maior número de sistemas de produção hortícola (41,10% do total de registros), seguida por Sudeste (28,01%), Sul (16,52%), Norte (9,74%) e Centro-Oeste (4,70%).

Sobre a distribuição regional da produção em sistemas hortícolas das espécies de plantas medicinais elencadas pelo Censo, destaca-se a produção de alecrim e boldo na região Sudeste (43,60% e 40,02%), camomila na região Sul (62,94%), erva-doce nas regiões Nordeste e Sul (35,45% e 34,99%), hortelã nas regiões Sudeste e Nordeste (37,65% e 31,69%), manjeriço na região Sudeste (41,21%) e orégano na região Sul (53,42%).



## A PRODUÇÃO INDUSTRIAL

Entre 2014 e 2020 – período que coincide com o início da vigência da RDC Nº 26/2014 (ver página 15) – o número de unidades industriais fabricantes de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos para uso humano aumentou 43,58% no Brasil, de acordo com dados do IBGE.

No mesmo período, as unidades fabricantes de sabonetes ou sabões medicinais, óleos essenciais (exceto cítricos) e soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores, aumentaram suas unidades industriais em, respectivamente, 81,81%, 84,61% e 150%. Vale lembrar que, para efeitos de classificação e registro fiscal de atividade econômica, esses produtos não estão diretamente associados a medicamentos fitoterápicos. Óleos essenciais, no entanto, podem ser usados como matéria-prima para fabricação de MF.

Em 2020, a média da receita líquida por unidade industrial chegou a:

- **R\$ 28,7 milhões para medicamentos fitoterápicos e homeopáticos para uso humano;**
- **R\$ 11,8 milhões para sabonetes ou sabões medicinais;**
- **R\$ 3,6 milhões para óleos essenciais (exceto cítricos);**
- **R\$ 933 mil para fabricantes de soluções concentradas de óleos essenciais, obtidas por tratamento de flores.**

Já entre 2020 e 2022, o número de medicamentos fitoterápicos comercializados sofreu uma pequena redução (3,2%), enquanto o faturamento e o número de embalagens comercializadas avançaram 13,2% e 40,9%, respectivamente. O preço médio dos medicamentos fitoterápicos teve uma diminuição de 19,6% no mesmo período.

Os maiores valores de venda foram registrados em fitoterápicos com preço entre R\$ 20,01 e R\$ 50 (45,8%), seguidos pela faixa entre R\$ 50,01 e R\$ 250, que representou 34,2% do total faturado por esse tipo de medicamento.

Quanto aos indicadores comerciais relacionados à exportação, entre os produtos que podem constituir matérias-primas, insumos ou produtos fitoterápicos exportados do Brasil para outros países, o estudo analisou: i) chá; ii) plantas aromáticas; iii) seiva vegetal; iv) óleos de sementes; v) ceras vegetais e cera de abelha; vi) extratos de café e chá; vii) fenóis; viii) vitaminas; ix) alcaloides vegetais; x) corantes vegetais ou animais; xi) óleos essenciais; além de se considerar também: xii) medicamentos embalados; e xiii) medicamentos não embalados.

Dados divulgados pelo Observatório da Complexidade Econômica (OCE)<sup>7</sup> demonstram que os produtos exportados com os maiores volumes monetários nas operações em 2021 foram de medicamentos embalados, extrato de café e chás e óleos essenciais. Os medicamentos embalados e os óleos essenciais apresentaram consideráveis oscilações durante o período analisado, porém sempre se mantiveram entre os três

principais produtos exportados desde 2010. Além desses produtos, as seivas vegetais e as ceras vegetais ultrapassaram o volume de US\$ 100 milhões em exportações nesse mesmo ano.

## Quadro 02. Volume monetário de exportação anual brasileira de potenciais matérias-primas, insumos e medicamentos fitoterápicos (em dólares americanos)

Produto	2010	2021	2021-2010
Chá	9.327.538	1.226.984	- 8.100.554
Plantas aromáticas	9.538.787	10.236.719	697.932
Seiva vegetal	66.390.319	106.592.018	40.201.699
Óleos de sementes	1.433.591	9.947.600	8.514.009
Ceras vegetais e cera de abelha	105.335.350	122.014.981	16.679.631
Extratos de café e chá	600.502.212	575.105.080	- 25.397.132
Fenóis	38.047.450	42.399.408	4.351.958
Vitaminas	7.294.900	5.887.432	- 1.407.468
Alcaloides vegetais	9.325.243	11.492.796	2.167.553
Corantes vegetais ou animais	6.945.180	5.422.278	- 1.522.902
Óleos essenciais	168.604.285	280.572.622	111.968.337
Medicamentos embalados	1.034.125.747	883.971.116	- 150.154.631
Medicamentos não embalados	19.576.357	6.250.744	- 13.325.613

Fonte: Elaborado pelos autores do estudo, com base em dados do OCE (2023).

O desempenho dos óleos essenciais nos mercados interno e externo evidencia esse produto de considerável valor comercial. A performance pode ter sido influenciada pela inclusão da aromaterapia entre as práticas referendadas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>8</sup>, possibilitando a popularização desses produtos e gerando maior demanda por eles.

O investimento na produção de óleos essenciais também pode ser uma oportunidade para produtores de base familiar e comunitária, caso sejam criadas e implementadas estratégias para viabilizar e fortalecer a inserção do segmento nesse nicho de mercado. O mesmo se dá com sabonetes e sabões medicinais, produtos de considerável valor agregado, comercializados com preços entre R\$ 10 e R\$ 25/unidade. Tanto os óleos essenciais quanto os sabões e sabonetes medicinais apresentam exigências técnicas e sanitárias inferiores às exigidas para MF ou PTF.

<sup>7</sup> Criado pelo grupo Macro Connections no MIT Media Lab, o Observatory of Economic Complexity (OEC) é uma plataforma online de visualização de dados do comércio internacional. Disponível em: [oec.world/en](http://oec.world/en).

<sup>8</sup> A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS inclui, ainda, fitoterapia, medicina tradicional chinesa, homeopatia, termalismo social/ crenoterapia, medicina antroposófica e outras práticas integrativas e complementares por meio da Portaria no 702 do Ministério da Saúde, de 21 de março de 2018.



## 2. Um marco legal desafiador

Rio de Janeiro (RJ), 19/12/2023 - O agricultor Máximo Nunes de Oliveira durante colheita dos insumos no Quilombo Dona Bilina para o Programa de Aquisição de Alimentos (PAA). Foto: Tomaz Silva/Agência Brasil

Em 2006, foram promulgadas no Brasil duas políticas nacionais relacionadas à incorporação dos fitoterápicos ao sistema de saúde pública: a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS<sup>9</sup> e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que instituiu o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

<sup>9</sup> Ver nota 4.

<sup>10</sup> Alcachofra, aroeira, babosa, cáscara-sagrada, espinheira-santa, garra-do-diabo, guaco, hortelã, isoflavona de soja, plantago, salgueiro e unha-de-gato.

<sup>11</sup> GONÇALVES, R. N.; GONÇALVES, J. R. S. N.; BUFON, M. C. M.; NEGRELLE, R. R. B.; MAZZA, V. A. Os marcos legais das políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil. Revista de APS, jul./set. 2020; 23 (3): 597-622. Disponível em: <https://doi.org/10.34019/1809-8363.2020.v23.16610>. Acesso em: 23 abr. 2024.

<sup>12</sup> Fonte: Ministério da Saúde. Anvisa. Sistema de Consultas de Medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

<sup>13</sup> Classificação Nacional de Atividades Econômicas adotada pelo Sistema Estatístico Nacional do Brasil e pelos órgãos federais, estaduais e municipais gestores de registros administrativos e demais instituições do país.

Três anos mais tarde, no âmbito desse programa, o Ministério da Saúde divulgou a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao Sistema Único de Saúde (Renuis), com 71 espécies vegetais indicadas à pesquisa científica – entre elas, as doze<sup>10</sup> citadas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais de 2022, documento que especifica os medicamentos que podem ser adquiridos pelo SUS (Sistema Único de Saúde).

Além disso, o governo brasileiro, por meio da Anvisa, estabeleceu condições legais para a regularização das atividades de produção, beneficiamento, processamento e comercialização de plantas medicinais ou insumos fitoterápicos para fabricação, registro e comercialização de produtos fitoterápicos, consolidando um arcabouço jurídico composto de leis, decretos, portarias, resoluções e instruções normativas. Aí residem as razões para a baixa representatividade da agricultura familiar nesse mercado já restrito.

Análises dos marcos legais (ver página seguinte) associados às políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil<sup>11</sup> demonstram que tais mudanças na legislação sanitária tornaram as exigências mais próximas dos padrões encontrados na legislação internacional e mais distantes da realidade de produtores de plantas medicinais e produtos fitoterápicos de base familiar e comunitária. Esses requisitos podem ser atendidos apenas por empresas privadas do setor industrial, especialmente em função do investimento financeiro necessário para o cumprimento das etapas definidas em lei.

O mapeamento do registro de produtos fitoterápicos realizado pelo presente estudo identificou, por exemplo, um total de 514 processos de regularização de um total de 343 produtos fitoterápicos. Esses processos foram solicitados por 68 empresas (61 de grande ou médio porte; 6 empresas de pequeno porte e uma microempresa), majoritariamente localizadas na região Sudeste, sobretudo em São Paulo (25), no Rio de Janeiro (8) e em Minas Gerais (8). Não foram identificadas cooperativas ou associações de pequenos produtores<sup>12</sup>.

Entre as empresas identificadas, daquelas que têm produtos fitoterápicos regularizados na Anvisa, 80% têm o código principal da CNAE<sup>13</sup> vinculado à atividade de “fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano”. Apenas seis empresas têm seu código primário associado à produção de medicamentos fitoterápicos.



## PRINCIPAIS MARCOS LEGAIS DOS FITOTERÁPICOS NO BRASIL

ANO

# 1973

### LEI Nº 5.991:

dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos. Determina que “a dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.”

# 1976

### LEI Nº 6.360:

define que nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto fitoterápico poderá funcionar sem a assistência e a responsabilidade efetiva de técnico legalmente habilitado, mas não específica a que conselho esse profissional deve ser vinculado.

# 2013

### \*RDC Nº 49:

dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de baixo risco sanitário de interesse do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. Essa resolução permite a regularização do empreendimento independentemente da condição de posse do imóvel e a produção em residências, resguardando a classificação de risco e boas práticas de fabricação. Também prevê a atuação de profissional voluntário habilitado ou de representante de órgãos governamentais e não governamentais como responsável técnico de determinadas atividades ou produtos.

# 2014

### \*RDC Nº 26:

traz conceitos e definições técnicas para a regularização de fitoterápicos, da produção à rotulagem. Estabelece também os requisitos necessários ao registro de MF e ao registro ou notificação de PTF industrializados e os requisitos técnicos para drogas vegetais, derivados vegetais e Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) aplicados na fabricação de MF e PTF, e para notificação de chás medicinais. Produtos artesanais não são mencionados.

A resolução permite que a indústria receptora de plantas medicinais, drogas vegetais ou derivados vegetais realize as análises físicas e químicas exigidas no relatório de produção, desde que esteja regularizada (liberando o fornecedor de matéria-prima dessa responsabilidade, o que é positivo se ele for um pequeno produtor). O documento prevê que não são objeto de registro de MF ou notificação de PTF as preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais, sem fins lucrativos e não industrializadas, como xaropes, “lambedores”, “garrafadas” etc. Por fim, isenta produtores familiares com certificação de produção orgânica do laudo de análises de resíduos de agrotóxicos quando do fornecimento de plantas medicinais ou drogas vegetais para terceiros.

# 2022

### \*RDC Nº 654:

dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumo Farmacêutico Ativo, incluindo orientações para higienização e sanitização, condições de armazenamento, beneficiamento e processamento de matérias-primas, embalagem e rotulagem, e especificações técnicas em laudos de análises de plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais.

É complementada pela Instrução Normativa Nº 130/2022 da Anvisa, que traz exigências relacionadas a instalações, equipamentos, documentação, instruções de fabricação, parâmetros de qualidade de matérias-primas e amostragem. Tais exigências demandam, no mínimo, assistência técnica permanente e recursos financeiros para auditorias, análises químicas e registros de produtos.

\*Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa.





## I. Etapas para a regularização de um MF ou PTF

O fluxograma abaixo mostra a sequência de ações necessárias para a regularização de produtos fitoterápicos, desde a constituição do empreendimento, o licenciamento ambiental e sanitário e a autorização de funcionamento de empreendimento até o registro ou a notificação do MF ou PTF junto à Anvisa.

### 1º

#### CONSTITUIÇÃO DE EMPREENDIMENTO:

classificação de risco e registro junto à prefeitura/cartório e à Receita Federal (associação, cooperativa ou empresa privada). Adequação das instalações físicas e regularização junto ao Corpo de Bombeiros.



### 2º

#### ACESSO À RESPONSABILIDADE TÉCNICA:

identificação de profissional e desenvolvimento de ações de assistência técnica/responsabilidade técnica relacionadas a produção, beneficiamento e processamento de plantas medicinais e fabricação de produtos fitoterápicos.



### 3º

#### LICENÇA AMBIENTAL:

regularização de condições de prevenção de impactos ambientais, apresentação de projetos de arquitetura e memoriais descritivos de instalações e processos produtivos ou industriais.



### 4º

**LICENÇA SANITÁRIA:** regularização de condições de controle sanitário com apresentações de Certificado/Manual de Boas Práticas de Fabricação/Procedimento Operacional Padrão, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, Certificado de Registro Cadastral e Certificado de Licença de Funcionamento (indústria), Responsabilidade Técnica, Controle de Pragas e Contratos de Empresas Terceirizadas.



### 5º

#### AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPREENDIMENTO:

apresentação de contrato social, alvará de funcionamento, licença sanitária e responsabilidade técnica.



### 6º

#### REGISTRO DE MEDICAMENTO FITOTERÁPICOS/ NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

apresentação de Relatório de Produção (estabilidade, controle de qualidade, segurança/eficácia/efetividade), farmacovigilância, rótulo e bula, análises químicas.



## REPARTIÇÃO DE BENEFÍCIOS

Além de cumprir as exigências para notificação ou registro dos produtos, os interessados em desenvolver atividades econômicas que envolvem fitoterápicos com acesso ao conhecimento tradicional associado ao patrimônio genético (CTA) devem registrar suas atividades no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SisGen). É preciso, ainda, notificar o produto acabado e declarar anualmente a receita líquida advinda dessa exploração econômica para cálculo e repasse do valor monetário referente à repartição de benefícios com os detentores do CTA.

Produtores de base familiar e comunitária estão isentos dessa exigência e, não raro, encaixam-se na categoria de detentores de CTA.

Saiba mais sobre SisGen e repartição de benefícios em: <https://escolhas.org/wp-content/uploads/Manual-LeiDaBiodiversidade.pdf>



Rio de Janeiro (RJ),  
19/12/2023 - Agricultores  
do Quilombo Dona Bilina,  
em Campo Grande, na Zona  
Oeste do Rio, preparam sua  
produção para entrega ao  
Programa de Aquisição de  
Alimentos (PAA). Foto: Tomaz  
Silva/Agência Brasil

### 3. Os fitoterápicos sob a perspectiva da agricultura familiar

maio

**Para comercializar plantas medicinais e fitoterápicos, os agricultores familiares e de base comunitária dispõem, primordialmente, de três canais de escoamento: o comércio direto, as farmácias de manipulação e a indústria. Cada um deles tem demandas diferentes em relação à escala da produção e ao padrão de qualidade do produto entregue, sendo o comércio direto — e, na maioria das vezes, informal — o menos exigente.**

Fora da informalidade, impõe-se ao pequeno produtor uma série de obrigações legais, sanitárias e mercadológicas, mesmo que seja para atuar apenas como fornecedor de matéria-prima para a indústria ou para as farmácias de manipulação. Desse modo, ao focar na caracterização do tipo da atividade e do produto, sem considerar as particularidades do pequeno produtor, a legislação coloca no mesmo pacote indústrias e unidades produtivas de pequeno porte.

Assim, o pequeno produtor já sai em larga desvantagem por não poder arcar com os custos de instalação e regularização dos sistemas de produção e das unidades de fabricação ou beneficiamento, bem como com os custos de análises químicas e testes de efetividade, eficácia, estabilidade, biodisponibilidade, pureza etc.

Soma-se a isso a dificuldade de acesso aos laboratórios com infraestrutura adequada para a realização de análises químicas específicas e de acesso às espécies de plantas medicinais e aromáticas certificadas, dada a limitação das espécies de plantas medicinais aprovadas pela Anvisa para fabricação de MF e PTF - o que, por sua vez, limita o conhecimento tradicional de povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares que pode ser acessado para a fabricação de fitoterápicos passíveis de comercialização.



## I. Propostas e recomendações

**Para superar os desafios e entraves identificados, propõe-se a adoção de ações conjugadas de suporte à agricultura familiar e de adequação da legislação ao porte da atividade na cadeia produtiva, além da reavaliação dos enquadramentos das atividades e de determinadas exigências.**

**As ações abaixo podem ser incorporadas no desenho da Estratégia Nacional de Fitoterápicos<sup>14</sup>, prevista no já citado Plano de Ação para a Neointustrialização.**

<sup>14</sup> A Estratégia Nacional de Fitoterápicos é citada como ação dos MDIC e MS, na Missão 5 do plano. Segundo o documento, a Estratégia deve estabelecer “diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações pelos diversos parceiros em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos no país, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde”.

### Proposta 1

#### Formalização de uma nova categoria de produto fitoterápico

A regulamentação dessa nova categoria poderia adotar uma lista de critérios adequada à avaliação de produtores de plantas medicinais e fabricantes de drogas vegetais, derivados vegetais, insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV) ou preparações tradicionais, reduzindo exigências sanitárias, conforme ocorre em algumas atividades de produção de alimentos artesanais.

Parâmetros como tipo de produto e processo de fabricação (nível na cadeia produtiva), área e volume de produção (porte do empreendimento) e origem e qualidade dos produtos e matérias-primas podem ser usados para a definição de tais exigências.

### Proposta 2

#### Adoção de um modelo de Organização de Controle Social (OCS)

Similar ao modelo participativo de certificação orgânica, porém, direcionado à avaliação da conformidade das Boas Práticas Populares de Fabricação de Fitoterápicos e dos Procedimentos Operacionais Padronizados Populares de Produção de Fitoterápicos, inseridos no contexto da produção de produtos fitoterápicos por produtores de base familiar e comunitária. Esta OCS pode agir em ambas as frentes – tanto na avaliação da conformidade de agrotóxicos quanto na da conformidade de boas práticas de fabricação de produtos fitoterápicos –, buscando assegurar a qualidade e a rastreabilidade de produtos e matérias-primas.

### Proposta 3

#### Nova regra para as Farmácias Vivas<sup>15</sup>

Atualmente, a Farmácia Viva deve desenvolver todas as atividades da cadeia produtiva, do cultivo das plantas medicinais à produção do fitoterápico em si. No entanto, se as plantas pudessem ser adquiridas, os agricultores poderiam contar com os postos de saúde como mais um canal de escoamento para plantas medicinais.

### Proposta 4

#### Direcionamento dos recursos do FNRB

Dedicar recursos do Fundo Nacional para a Repartição de Benefícios (FNRB) para ações de apoio ao fortalecimento das cadeias produtivas de plantas medicinais e aromáticas de produtores de base familiar e comunitária.

Criado pela Lei Nº 13.123/2015 e regulamentado pelo Decreto Nº 8.772/2016, o FNRB tem por objetivo promover a valorização do patrimônio genético e dos conhecimentos tradicionais associados e o seu uso de forma sustentável.

### Proposta 5

#### Assistência técnica efetiva e permanente

Adoção de um modelo de assistência técnica com estratégias especificamente direcionadas às cadeias produtivas de plantas medicinais, aromáticas e condimentares e produtos fitoterápicos, oferecendo subsídios técnicos e comerciais em linguagem contextualizada com o amparo de quadros de profissionais dedicados a essas cadeias produtivas<sup>16</sup>.

Com isso, podem ser estabelecidas, ainda, parcerias técnicas com instituições públicas e privadas para disponibilizar a infraestrutura pública como apoio às atividades produtivas, conforme previsto na RDC Nº 49/2013.

<sup>15</sup> No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), sob gestão estadual, municipal ou do Distrito Federal, a Farmácia Viva é o local onde ocorrem todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos, sujeita ao disposto em regulamentação sanitária e ambiental específicas, a serem emanadas pelos órgãos reguladores afins. Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017.

<sup>16</sup> Para mais informações sobre a oferta de assistência técnica como estratégia de fortalecimento da bioeconomia, veja o estudo “Assistência técnica para a bioeconomia na Amazônia: dos desafios à solução”, disponível em [escolhas.org](http://escolhas.org).



## Proposta 6

### Abertura de mercados institucionais

Desenvolver um modelo de compras institucionais nos moldes do Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) ou do Programa de Aquisição de Alimentos (PAA), cuja expansão está prevista no Plano de Ação para a Neointustrialização, prevendo-se percentual mínimo de recurso financeiro destinado à aquisição de plantas medicinais ou produtos fitoterápicos de produtores de base familiar e comunitária via Chamada Pública.

## Proposta 7

### Ampliar a presença das agendas de fitoterápicos dentro do Ministério do Desenvolvimento Agrário e da Agricultura Familiar (MDA)

Envolver o MDA nas ações previstas para a cadeia de fitoterápicos no Plano de Ação para a Neointustrialização reforçaria o papel de povos e comunidades tradicionais e de agricultores familiares como fonte de conhecimento, produtos fitoterápicos e matéria-prima para a indústria farmacêutica, ao mesmo tempo que concederia a esses segmentos os apoios necessários para fortalecer a produção na base.



Fruto amazônico, a andiroba tem propriedade terapêutica, anti-inflamatório, cicatrizante, insetífuga.  
Foto: Alex Ribeiro/Ag. Pará

Realização



**Estudo idealizado pelo Instituto Escolhas. Acesse a íntegra do relatório técnico da pesquisa em.**

[https://escolhas.org/wp-content/uploads/2024/05/Relatorio\\_Final\\_Fitoterapicos.pdf](https://escolhas.org/wp-content/uploads/2024/05/Relatorio_Final_Fitoterapicos.pdf)

Número ISBN

**978-65-86405-50-7**

Como citar

Instituto Escolhas. **Fitoterápicos: como destravar essa cadeia a partir da agricultura familiar.** Sumário Executivo. São Paulo, 2024.

Coordenação geral

**Sergio Leitão, Patricia Pinheiro e Cinthia Sento Sé**

Coordenação editorial

**Sergio Leitão e Cinthia Sento Sé**

Edição de texto

**Patricia Pinheiro e Cinthia Sento Sé**

Execução técnica

**André Luiz G. de Souza**

Revisão

**Página Viva**

Edição de arte e Capa

**Brazz Design**

Veja o estudo completo em

[escolhas.org/biblioteca/estudos-instituto-escolhas/](https://escolhas.org/biblioteca/estudos-instituto-escolhas/)

**ESCOLHAS.ORG**

Siga o Instituto Escolhas



**Licença Creative Commons**

Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons

Atribuição-NãoComercial  
4.0 Internacional.