

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS
FARMANGUINHOS/FIOCRUZ**

ALINE ESTACIO RIBEIRO DE MATTOS

**SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO EM SAÚDE: UM ESTUDO
DOS MOVIMENTOS GOVERNAMENTAIS RECENTES NA ÁREA DE
FITOTERÁPICOS.**

RIO DE JANEIRO

2016

ALINE ESTACIO RIBEIRO DE MATTOS

**SISTEMA NACIONAL DE INOVAÇÃO EM SAÚDE: UM ESTUDO
DOS MOVIMENTOS GOVERNAMENTAIS RECENTES NA ÁREA DE
FITOTERÁPICOS.**

Monografia apresentada ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* como requisito para obtenção do título de Especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

Orientador: Prof. Dr. João Marcos Hausmann Tavares

Rio de Janeiro

2016

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

M425s

Mattos, Aline Estacio Ribeiro de

Sistema Nacional de Inovação em saúde: um estudo dos movimentos governamentais recentes na área de fitoterápicos. / Aline Estacio Ribeiro de Mattos. – Rio de Janeiro, 2016.

xvi,73f. ; 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. João Marcos Hausmann Tavares.

Monografia (especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos, 2016.

Bibliografia: f. 64-73

1. Inovação. 2. Fitoterápicos. 3. Sistema Nacional de Inovação.
I. Título.

CDD 581.634

Aline Estacio Ribeiro de Mattos

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* do Instituto de Tecnologia de Fármacos - Farmanguinhos/FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título de Especialista em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos.

Orientador (a): Prof. Dr. João Marcos Hausmann Tavares

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a. Fabiana dos Santos e Souza Frickmann, Dr.^a em Biotecnologia Vegetal pela UFRJ.

Prof. Glauco de Kruse Villas Bôas, Dr. Em Ciências na área de Saúde Pública pela ENSP/FIOCRUZ.

Prof.^a. Rosane de Albuquerque dos Santos Abreu, Dr.^a em Psicologia pela PUC/RJ.

APROVADA EM: _____ / _____ / _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho em memória de Olga Estácio Ribeiro, mãe maravilhosa que fez de mim o que sou.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus pela permissão de realizar este trabalho.

Expresso aqui meus sinceros agradecimentos ao meu orientador João Marcos Hausmann Tavares que foi figura fundamental na construção desse trabalho por todo respeito, paciência e dedicação com que conduziu a minha orientação.

Agradeço em especial ao Professor Glauco de Kruse Villas Bôas por toda sua boa vontade e disponibilidade e contribuições feitas a este trabalho.

Agradeço também aos meus professores e colegas de turma em especial aos amigos maravilhosos que conquistei durante o curso: Maria do Socorro, Mayara Rezende e Rodrigo Adalberto.

Agradeço a minha filha Eduarda, pelos períodos em que fiquei ausente e por não ter lhe dado a atenção que merecia durante esse tempo.

Faço um agradecimento em especial ao meu pai Francisco de Assis, por todo apoio e sem ele seria quase que impossível completar esse caminho.

Agradeço com todo amor meu marido Eugenio, por todo companheirismo, respeito e principalmente o apoio. Sendo pouco um agradecimento para imprimir toda minha gratidão.

EPÍGRAFE

*“Será só imaginação?
Será que nada vai acontecer?
Será que é tudo isso em vão?
Será que vamos conseguir vencer?”*

(Dado Villa-Lobos / Renato Russo)

As opiniões expressas nesse trabalho, assim como seu caráter autoral, são de exclusiva responsabilidade do autor.

RESUMO

O presente trabalho faz um estudo descritivo do Sistema Nacional de Inovação (SNI) em saúde com foco nos movimentos governamentais recentes (a partir do ano 2006) relativos à promoção de inovação em Fitoterápicos e Fitofármacos. No âmbito do Governo Federal, a aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio do Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006, se constitui em parte essencial das políticas públicas de saúde, dando fundamento à formulação posterior do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. (2008)

Tendo em vista os objetivos do presente trabalho, serão apresentadas questões teóricas além de uma breve retrospectiva histórica do SNI brasileiro e dos fitoterápicos e suas características recentes. O Panorama Internacional mostra a evolução no consumo aos Fitoterápicos em relação ao Brasil e as iniciativas governamentais tais como a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, apontam para uma possível correção no atraso tecnológico do país no setor saúde e a consolidação de um SNI com relação a inserção dos Fitoterápicos.

As políticas do governo federal, nos anos recentes, evidenciaram experiências positivas como aumento na produção científica e capacitação de recursos humanos e a possibilidade de desenvolvimento do sistema de inovação na área de Fitoterápicos, tornando aparente a necessidade de interação entre pesquisa e desenvolvimento para inovação em novos produtos e estímulo da produção em escala industrial.

Palavras-chave: Inovação, Fitoterápicos, Sistema Nacional de Inovação.

ABSTRACT

The present study is a descriptive study of the National Innovation System (SNI) in health focused on the recent governmental movements (from year 2006) related to the promotion of innovation in Phytotherapeutics and Phytopharmaceuticals. Within the scope of the Federal Government, the approval of the National Policy of Medicinal and Phytotherapeutic Plants, through Presidential Decree nº. 5.813, of June 22, 2006, constitutes an essential part of public health policies, providing a basis for later formulation of the National Program of Medicinal and Phytotherapeutic Plants. (2008)

In view of the objectives of the present work, there are also theoretical presentations besides a brief historical retrospective of the Brazilian SNI and the adjustments and their recent characteristics. The International Panorama shows an evolution without consumption to the countries in relation to Brazil and as governmental initiatives like the National Policy of Medicinal Plants and Phytotherapeutics and the National Program of Plants Medicines and Herbal Medicine, point to a possible correction in the technological backwardness of the country in the health sector And the consolidation of an SNI in relation to the insertion of Phytotherapeutics.

The federal government's policies in recent years have shown positive experiences such as the increase in scientific production and the training of human resources and the possibility of developing the innovation system in the field of herbal medicines, becoming a need for interaction between research and development to Innovation in new products and stimulation of production on an industrial scale.

Keywords: Innovation, Phytotherapeutics, National System of Innovation.

Lista de abreviaturas e siglas

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

C&T - Ciência e Tecnologia

CDB- Convenção sobre a Diversidade Biológica

CEME- Central de Medicamentos

CGEE- Centro de Gestão e Estudos Estratégicos

CGen- Conselho de Gestão do Patrimônio Genético

CNS- Conferência Nacional de Saúde

CNUMAD- Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento

CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

D.O.- Diário Oficial

DAF/SCTIE/MS- Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

FIOCRUZ- Fundação Oswaldo Cruz

FV- Farmácia Viva

GM/MS- Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde

ICTs- Institutos de Ciências e Tecnologia

IPEA- Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

ISEE - Sociedade Internacional de Epidemiologia Ambiental

MAPA- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MCTI- Ministério de Ciência e Tecnologia e Inovação

MDIC- Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

MMA- Ministério do Meio Ambiente

MS- Ministério da Saúde

OMS- Organização Mundial da Saúde

OPAS- Organização Pan-Americana de Saúde

P&D- Pesquisa e Desenvolvimento

PIB- Produto Interno Bruto

PNAF- Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNCTIS- Política Nacional de Ciências, Tecnologia e Inovação em Saúde

PNPIC- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares

PNPMF- Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

PNPMF- Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

PPA- Plano Plurianual

PPPM- Programa de Pesquisas em Plantas Medicinais

RDC- Regime Diferenciado de Contratações

RDC- Resolução de Diretoria Colegiada

RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Especiais

SES/RJ- Secretaria de Estado de Saúde/Rio de Janeiro

SIF- Sistema de Inovação em Fitoterápicos

SNI- Sistema Nacional de Inovação

SUS- Sistema Único de Saúde

UNICEF- Fundo das Nações Unidas para Infância

Sumário

INTRODUÇÃO.....	16
Objetivos.....	20
Metodologia	21
Capítulo I: SNI em saúde: a pesquisa sobre o tema.	22
1.1 O Conceito de SNI: Questões teóricas	22
1.2 Retrospectiva histórica do SNI em saúde	25
1.3 Apresentação das características do SNI em saúde no período recente	31
Capítulo II: A inserção dos fitoterápicos no SNI em saúde.....	34
2.1 O Panorama Internacional.....	30
2.2 Fitoterápicos no SNI brasileiro.....	37
Capítulo III: As iniciativas do Governo Federal e Estado Brasileiro recentes para os fitoterápicos no SNI em saúde	43
3.1. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: bases subsidiárias. 43	
3.1 (a) Um Breve relato da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS.....	44
3.1. (b) A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.....	45
3.2 O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.....	50
3.3 Avaliações precedentes sobre a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.....	56
Conclusão.....	60

REFERÊNCIAS	64
-------------------	----

INTRODUÇÃO

Este trabalho trata de um estudo descritivo da inserção dos fitoterápicos no Sistema Nacional de Inovação em Saúde com base nas iniciativas governamentais a partir do ano de 2006, como a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), tendo como uma de suas estratégias a criação do Sistema nacional de Inovação (SNI) em Saúde.

“Sendo o Brasil detentor de quase um terço da flora mundial representada em dez biomas com uma biodiversidade exuberante e pouco tem sido realizado para transformar esse potencial em vantagem competitiva e em produtos”. (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007). Ainda não conseguindo estabelecer um desenvolvimento autônomo da inovação em fitoterápicos no sistema de saúde nacional, no ano de 2011 o sistema contava com apenas dois medicamentos em sua lista de referências. (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007)

O Sistema de Saúde Nacional possui potencial necessário para o desenvolvimento de pesquisas que resultam em novas tecnologias, produtos e serviços terapêuticos, condições essenciais para o setor de fitoterápicos, a partir da inovação.

Nas regiões mais pobres do país e até mesmo nas grandes cidades brasileiras, plantas medicinais são comercializadas em feiras livres, mercados populares e encontradas em quintais residenciais, pois 60% da população brasileira não têm acesso a qualquer tipo de medicamento convencional e grande parte utiliza exclusivamente dos recursos terapêuticos da vasta flora medicinal. (MACIEL et al. 2002)

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) (BRASIL, 2006) tem como objetivo geral garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso sustentável de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

A PNPMF apresenta 17 diretrizes das quais o presente trabalho destaca: à promoção a formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos; incentivo a formação a capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos; fomento em pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, produzindo as necessidades epidemiológicas da população; promoção à inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos. Deu-se origem a elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fototerápicos (BRASIL, 2007) por um Grupo de Trabalho Interministerial que definiram como princípios orientadores a ampliação das ações terapêuticas e a melhoria da atenção à saúde no Sistema Único de Saúde (SUS).

O referido programa sugere o uso sustentável da biodiversidade brasileira, assim como a valorização, valoração e preservação do conhecimento tradicional das comunidades, o fortalecimento da agricultura familiar e o crescimento da geração de emprego e renda e redução da desigualdade regional. Também objetiva o desenvolvimento industrial e tecnológico e a inclusão social além da participação popular e controle social.

Baseando-se nas políticas e programas percebe-se relativa estrutura e diretrizes para o desenvolvimento a inovação de fitoterápicos em saúde, a partir da biodiversidade nacional como fonte sustentável e consciente de matéria-prima, pesquisa e produção para o fortalecimento da indústria nacional e do Sistema de Inovação em Saúde.

O desenvolvimento de políticas e programas que englobam o conhecimento popular com o científico tem sido alvo de interesse do governo que, ao longo dos anos, vem investindo em portarias e programas relacionados a plantas medicinais e fitoterápicos no SUS:

- Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006

- Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - Portaria Nº 2.960 de 09 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2009);

- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS - Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006 (BRASIL, 2006a, 2006b);

- Política Nacional de Atenção Básica - Portaria Nº 648/2006, de 28 de março de 2006 (Brasil, 2006c).

- Farmácias Vivas - Portaria Nº 886, de 20 de abril de 2010 (BRASIL, 2010).

O presente estudo traz como fundamento a revisão de documentos em uma retrospectiva histórica e a construção da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a formulação e implantação do Programa Nacional de Plantas medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) em vistas de atingir os objetivos da Política nacional em conformidade com suas diretrizes.

A elaboração do Programa Nacional partiu da instituição de um grupo interministerial, estabelecendo ações entre os diversos parceiros com objetivos comuns de uma construção participativa e democrática com relação a garantir o acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos.

O trabalho apresenta as iniciativas governamentais relacionadas à inserção dos fitoterápicos no Sistema nacional de Inovação em saúde observando em que medidas estas se adéquam às questões tanto da saúde quanto do desenvolvimento tecnológico brasileiro.

Para isto, no primeiro capítulo “Sistema Nacional de Inovação em Saúde”, serão apresentados conceitos sobre o SNI e as questões teóricas que envolvem o assunto, assim como as bases conceituais abordadas por diversos autores sobre a inovação e uma breve retrospectiva histórica do SNI em saúde e suas características no período recente.

No segundo capítulo, que se trata da “Inserção dos Fitoterápicos no SNI em Saúde”, serão apresentadas questões do Panorama Internacional na inserção dos fitoterápicos no sistema de saúde e investimentos nesse setor

No terceiro capítulo, “As iniciativas governamentais recentes para os Fitoterápicos no SNI em Saúde”, serão apresentadas as “Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos”, “A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS” que introduz a Fitoterapia no Sistema Único de Saúde como uma terapia alternativa e o “Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos” e posteriormente as Avaliações precedentes sobre elas, com base nos estudos sobre essas iniciativas que orientaram todo trabalho. Optando por fazer uma análise pessoal na conclusão.

OBJETIVOS

Objetivo geral

O presente trabalho tem como objetivo fazer um estudo descritivo sobre os movimentos governamentais recentes (a partir de 2006) na área de Fitoterápicos com relação a sua inserção no SNI em saúde brasileiro.

Objetivos específicos

- Descrever o SNI em saúde e a inserção dos Fitoterápicos e Fitofármacos no âmbito do governo federal;
- Fazer uma retrospectiva histórica da construção do SNI em saúde com relação aos Fitoterápicos;
- Apresentar as Políticas e Programas relacionados a promoção dos Fitoterápicos no setor saúde;
- Apresentar os possíveis resultados dos movimentos governamentais, a inserção e promoção dos Fitoterápicos no SNI em saúde brasileiro.

METODOLOGIA

Para o desenvolvimento deste trabalho Foi adotado um estudo descritivo por meio de revisão bibliográfica de livros, revistas, artigos científicos e endereços eletrônicos que abordassem a temática proposta no trabalho.

Autores como: Eduardo da Motta e Albuquerque, José Eduardo Cassiolato e Helena Maria Martins Lastres, Carlos Augusto Grabois Gadelha, Jislaine de Fátima Guilhermino e Glauco de Kruse Villas Bôas, foram selecionados por abordarem em seus trabalhos a temática da inovação (desde 1996) e o panorama dos fitoterápicos (desde 2004) no Sistema Nacional de Inovação (SNI) em saúde.

Também foram consideradas como fonte de enriquecimento, conversas informais com colaboradores do Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS) de Farmanguinhos/Fiocruz, quanto ao objetivo e temática do trabalho.

Fazendo também um estudo de documentos para organização de dados utilizando a categoria da cronologia. Além de conversa informal com integrantes do Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS) de Farmanguinhos/Fiocruz, quanto ao objetivo e temática do trabalho.

Capítulo I: SNI em saúde: a pesquisa sobre o tema.

Neste capítulo será apresentado o SNI em saúde e o arcabouço das teorias e conceitos que envolvem o tema e uma breve retrospectiva histórica do mesmo.

1.1. O Conceito de SNI: Questões teóricas

Albuquerque e Motta (1996) ressaltam alguns dos principais autores como Freeman (1988), Lundvall (1992) e Nelson (1988 e 1993) na contribuição da construção do conceito de Sistema Nacional de Inovação, sendo definido como:

“Sistema Nacional de Inovação é uma construção institucional, produto de uma ação planejada e consciente ou de um somatório de decisões não planejadas e desarticuladas, que impulsiona o progresso tecnológico em economias capitalistas complexas. Através da construção desse sistema de inovação viabiliza-se a relação de fluxos de informação necessária ao processo de inovação tecnológica” (ALBUQUERQUE, 96, p.57).

Os arranjos institucionais envolvem as firmas e as redes de interação entre vários setores que se articulam configurando os diversos “sistemas de inovação”.

“Os sistemas nacionais e regionais de inovação passam a ser uma categoria de análise econômica essencial. A sua importância se deve à necessidade das redes de relacionamento fundamentais na promoção da inovação, como acontece com o sistema nacional de educação, com as indústrias, com o papel das instituições científicas, com as políticas públicas e com as tradições culturais” (VILLAS BÔAS, 2004, p.17).

Albuquerque (1996) segundo Neuberger e Marin (2013), faz uma tipologia dos sistemas nacionais de inovação em três categorias classificando os países que se mantêm na fronteira tecnológica e na liderança da produção científica mundial como possuindo um sistema nacional de inovação maduro como a primeira categoria. Uma segunda categoria seria constituída de países com grande capacidade tecnológica e que baseiam seu sistema de inovação somente na difusão das inovações que são geradas nos centros avançados e absorvidas. A terceira categoria é classificada como o de países onde o sistema de inovação ainda não é consistente ou imaturo.

A dinâmica da inovação apresenta evidências empíricas dentro da abordagem da teoria evolucionária do desenvolvimento tecnológico. Com base no processo de transformação econômica que não depende somente dos recursos destinados a esse fim, mas, principalmente ao processo de aprendizagem que tem sua base no conhecimento. Villas Bôas (2013) cita teoria desenvolvida por Lundvall e Freeman, que relaciona atores econômicos e sociais como sendo de grande importância na capacidade de aprendizado de um país. “Os sistemas de Inovação são na realidade uma rede, sendo a inovação e o aprendizado suas características essenciais” (VILLAS BÔAS, 2013, p. 92).

Em Cassiolato e Lastres (2005), o processo de inovação é interativo e sistemático se caracterizando pela interação de diversos atores. Onde o conceito de “Sistema de Inovação” se faz pela interação do desenvolvimento e aprendizado que não dependem apenas das empresas e instituições de ensino e pesquisa, mas pela interação entre si e os outros atores incluindo as políticas que interferem no desenvolvimento dos sistemas.

“O “sistema de inovação” é conceituado como um conjunto de instituições distintas que contribuem para o desenvolvimento da capacidade de inovação e aprendizado de um país, região, setor ou localidade – e também o afetam” (CASSIOLATO; LASTRES, 2005, p. 37).

Nos modernos Sistemas de Inovação as articulações sociais vinculadas às atividades inovadoras locais se relacionam as firmas como organização ativa. Incorporando uma dinâmica com outros atores com influência direta no desenvolvimento dos sistemas locais e nacionais para aquisição, uso e difusão da inovação. “O papel das firmas, organizações de ensino e pesquisa, governo (como um todo e não apenas a política de C&T), organismos de financiamento, e outros atores e elementos que influenciam a aquisição, uso e difusão das inovações” (CASSIOLATO e LASTRES, 2007, p. 207).

Mantendo as inter-relações dos agentes e instituições estabelecendo a eficácia da produção, bem como a difusão e o uso da inovação.

Os Sistemas de Inovação e os Sistemas Nacionais de Inovação se entendem por complexos elementos ou componentes funcionando conjuntamente. Podendo ser amplamente organizacionais e tecnológicos. Esses sistemas envolvem diversos conceitos citados por vários autores institucionalistas.

Villas Bôas (2013, p. 90) resume que,

“O arcabouço teórico-analítico desta escola tem sua origem nas obras Teoria do Desenvolvimento Econômico e Capitalismo, Socialismo e Democracia de Joseph Schumpeter, ambas elaboradas ainda na primeira metade do século passado (Schumpeter, 1957) (Schumpeter, 1985). A corrente neo-schumpeteriana da economia, a partir dos anos oitenta, refina seu caráter evolucionário distinguindo-se da ortodoxia neoclássica hegemônica, para se dedicar a análise da evolução e consequências sócio econômicas do desenvolvimento da ciência e tecnologia descritas pelos supracitados Nelson e Winter (1982) e Freeman (1988). Considerando os conceitos sobre inovação e desenvolvimento contidos na obra de Schumpeter, esta corrente elabora as teorias dos “Paradigmas Tecno-Econômicos” (Dosi, 1982) constituindo um novo modelo analítico, bem como a teoria de “Sistemas Nacionais de Inovação”, descrita por Freeman (1995) e Lundvall (1992), descrevendo a forma pela qual a inovação tecnológica transforma o conhecimento em produtos, processos e serviços, fundamentais para o desenvolvimento sócio econômico dos países. Um sistema de inovação, nacional, regional ou local, pôde ser visto como uma rede de instituições públicas e privadas tais como, agências governamentais de fomento e financiamento, empresas públicas ou estatais, centros de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), universidades, associações empresariais, organizações não governamentais cujas atividades e interações geram, adotam, importam, modificam e difundem novas tecnologias, sendo a inovação e o aprendizado a base de sua estrutura. A Economia da Informação Conhecimento e Aprendizado distinguem a informação do conhecimento e estabelece uma forte correlação entre Aprendizado e Inovação (Lundvall, 2004), sugerindo ainda novas formas organizacionais para se lidar com a inovação no Paradigma Tecno-Econômico da Informação. Apontando finalmente para a necessidade de inovações organizacionais para respaldar a formulação e implantação de políticas públicas “Relacionadas à inovação” (Corazza e Fracalanza, 2004) (Possas, 2008).

Cassiolato e Lastres (2005) destacam em seu estudo que uma abordagem crucial do conceito de inovação no sistema nacional de inovação não se restringe apenas a processos de mudanças na tecnologia realizados por grandes empresas nos esforços em P&D, reconhecendo a inovação como uma extensão das atividades formais, incluindo novas formas de bens e serviços sendo novos ou não.

O conceito de inovação é bastante amplo no sentido da sua aplicação. A amplitude do termo tende a nos levar para uma definição mais específica. A palavra inovação é continuamente usada para retratar um objeto, que pode ser um microcomputador, ou um novo modelo de carro. Embora expondo a algo “concreto”, teóricos do assunto afirmam que inovação pode admitir outras formas de definição. A partir de Schumpeter, estabeleceu-se a distinção entre inovação e invenção. Inovação, como aqui utilizamos, pode ser compreendida como a aplicação produtiva, muitas vezes com fins comerciais, dos conhecimentos enraizados num determinado sistema. O sistema a que no presente trabalho fazemos referência é o sistema nacional de inovação brasileiro.

1.2. Retrospectiva histórica do SNI em saúde

Para melhor compreensão do Sistema Nacional de Inovação em saúde será apresentado uma breve retrospectiva histórica.

A Central de Medicamentos (CEME) foi criada em 1971, com importância histórica para o Estado Brasileiro diante de seu papel na produção e abastecimento de medicamentos essenciais. Constituindo o primeiro esforço governamental, na área de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), para a obtenção e geração de Fitomedicamentos destinados ao consumo da população.

Um dos objetivos era promover e organizar o fornecimento de medicamentos de uso humano, com preços acessíveis. Funcionava também, como reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos ministérios. A meta da instituição era obter autonomia para o setor químico-farmacêutico e consolidação de um sistema estatal de produção de medicamentos essenciais (BRASIL, 2005).

Em 1976 foi criada a Companhia de desenvolvimento tecnológico (CODETEC) pela Universidade Federal de Campinas (UNICAMP). Atuou juntamente com a CEME no desenvolvimento de fármacos e foi uma iniciativa pioneira, relacionando universidade e empresa com o intuito de gerar tecnologias

para as condições brasileiras em um novo modelo de química fina para indústria no Brasil. Tendo seu declínio em 1990 atribuídos a denúncias de corrupção no processo de exportação e importação que levaram a interrupção compulsória de todos contratos das empresas ligadas a CODETEC durante o governo Collor (VILLAS BÔAS, 2013).

Em 1978 a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) promoveram a “Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde” em Alma Ata em Genebra, que ressaltava a urgência de ação dos governos, de profissionais do setor e da comunidade mundial na proteção e promoção na saúde dos povos no mundo.

No final da década de 70, entendendo os fundamentos da Conferência de Alma Ata, a OMS criou o Programa de Medicina Tradicional, visando à integração da medicina tradicional e de outras práticas terapêuticas que seriam utilizadas nos sistemas nacionais de atenção à saúde e o desenvolvimento de estudos científicos buscando a segurança, eficácia e qualidade dos tratamentos (MATTA, 2007).

O Programa de Pesquisas em Plantas Medicinais (PPPM), pela Central de Medicamentos/CEME em 1982, trouxe como objetivo o desenvolvimento de terapêutica alternativa e complementar, com o embasamento científico, através de medicamentos fitoterápicos com a determinação do real valor farmacológico das plantas medicinais utilizadas na terapia tradicional.

Visando a inclusão destes medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O Programa iniciou uma trajetória para o desenvolvimento de medicamentos a partir do uso tradicional de plantas medicinais e buscou implementar mais para tornar o Brasil independente das indústrias farmacêuticas internacionais. Este programa alavancou estudos pré-clínicos, farmacodinâmicos e toxicológicos de medicamentos e farmacologia clínica.

O PPPM priorizava as pesquisas de plantas cujo impacto eram direcionados às doenças relacionadas aos problemas gastrointestinais,

respiratórios, cardiovasculares, aos do sistema nervoso e àqueles inerentes a processos de dor e inflamação em virtude de representarem classes terapêuticas de elevado consumo de medicamentos pela população (BRASIL, 2006).

Na VII Conferência Nacional de Saúde (CNS) em 1986 foram apontados questionamentos relevantes sobre medicamentos, propondo maior presença estatal na produção farmacêutica, proibição da propaganda comercial de medicamentos, fiscalização rigorosa da qualidade e da comercialização, pela vigilância sanitária.

A Conferência também deliberou a introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços públicos e possibilitou o acesso democrático à terapêutica conjugada com os saberes a práticas populares e científicas em favor da qualidade de vida e da promoção da saúde (MS/OPAS, 2005).

A Criação do Sistema Único de Saúde (SUS) se deu através da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes”.

Logo em seguida, a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros. Institui os Conselhos de Saúde e confere legitimidade aos organismos de representação de governos estaduais (CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde) e municipais (CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde). Finalmente estava criado o arcabouço jurídico do Sistema Único de Saúde, mas novas lutas e aprimoramentos ainda seriam necessários (BRASIL, 1990).

A Convenção sobre Biodiversidade Biológica (CDB) de 1992 é um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente sendo um tratado da Organização das Nações Unidas. Estabelecido durante a notória ECO-92 a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e

Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992. Por tanto, é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema.

“A Convenção também deu início à negociação de um Regime Internacional sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição dos Benefícios resultantes desse acesso e estabeleceu também programas de trabalho temáticos levando a diversas iniciativas transversais” (MMA, 2000).

Em 1996 a X Conferência Nacional de Saúde (CNS) representou a mais importante proposta de democratização do SUS em nosso país. Onde o Conselho Nacional de Saúde do MS reafirma o SUS como garantia a toda população do acesso às ações de prevenção, promoção, assistência e reabilitação da saúde.

A construção de um novo modelo de atenção à saúde passa necessariamente pela maior autonomia dos municípios e pela reafirmação da participação popular e o controle social com conselhos paritários, tripartites e deliberativos.

A Conferência institui ao governo comprometer-se com a implantação das suas resoluções, colocando em prática um efetivo compromisso dos gestores em todos os níveis e o controle social sendo exercido democraticamente pelos conselhos de saúde em todo o País (MS, 1998).

Em 1997 a desarticulação da Central de Medicamentos (CEME) durante o governo de Fernando Henrique Cardoso foi apontada, por vários profissionais, como fator que dificultou a implementação da fitoterapia no país, pois sua proposta contemplava a configuração de toda a cadeia produtiva de Fitofármacos. Essa desarticulação foi atribuída ao fato dos desvios iniciais dos seus objetivos, principalmente com relação a assistência farmacêutica, se tornando meramente uma distribuidora da medicamentos.

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) (Decreto nº 5.813/2006) como principal objetivo 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.

Especificamente: “Ampliar as opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, considerando o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais; 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; Promover 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; 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” (BRASIL, 2006).

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) (Portaria nº 971/2006 MS) incentiva a inovação nos serviços de saúde através dos tratamentos naturais ou denominados “Medicina Alternativa”, propondo opções terapêuticas através das plantas medicinais e fitoterápicos, homeopatia, medicina tradicional chinesa/acupuntura e termalismo social / crenoterapia (uso de águas minerais para tratamento de saúde) aos usuários do SUS (MS, 2006).

A Criação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em 2008 tendo como principal atividade o monitoramento e avaliação da implementação da política de forma contínua, por meio de ferramentas de avaliação e incentivo às parcerias técnicas dos setores governamentais e aprovação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Portaria Interministerial nº 2.960/08).

O objetivo do programa é 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. Neste sentido, o PMPMF representa para o SUS uma grande oportunidade de interação entre os recursos naturais da biodiversidade brasileira

e seus desdobramentos com o compromisso do Brasil com o desenvolvimento sustentável (MS, 2009).

Em 20 de maio de 2015 a presidente Dilma Rousseff sancionou o novo Marco Regulatório da Biodiversidade (Lei nº 13.123/15) materializado por meio do projeto de lei 7.735/2014, que modifica a forma de solicitar autorização para explorar a biodiversidade, onde organizações nacionais podem fazer um cadastro simplificado pela internet ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen).

A criação de um produto a partir de material existente na biodiversidade brasileira, a empresa deverá repassar de 0,1 a 1% da receita líquida anual obtida com a exploração econômica e o dinheiro será destinado ao “Fundo Nacional de repartição de Benefícios”. Segundo a lei, índios e povos tradicionais terão direito a participar da tomada de decisões sobre assuntos relacionados à conservação e ao uso de seus conhecimentos tradicionais e a exploração econômica de seus conhecimentos deverá ser feita com o consentimento prévio por meio de assinatura por escrito, registro audiovisual, parecer de órgão oficial competente ou adesão na forma prevista em protocolo comunitário.

As comunidades tradicionais, indígenas e agricultores tradicionais ficam protegidos contra utilização e exploração ilícita de seu conhecimento. No âmbito nacional. O Estado reconhece a participação dessas comunidades nas tomadas de decisões com relação à conservação e ao uso sustentável de seu conhecimento tradicional associado, sendo as mesmas beneficiadas com a repartição dos benefícios.

“Os benefícios obtidos da exploração do conhecimento tradicional podem ser pagos em dinheiro (receberão a repartição de benefício quando o seu conhecimento for considerado elemento principal de agregação de valor ao produto) ou em ações não monetárias, podendo ser investimentos em projetos de conservação, capacitação de recursos humanos, transferência tecnológica ou uso sustentável da biodiversidade. Microempresas, empresas de pequeno porte, micro empreendedores individuais e cooperativas agrícolas estão isentos do pagamento pela exploração econômica do patrimônio genético de espécies encontradas no Brasil”.

“Em relação às multas e condenações que foram aplicadas em razão da biopirataria, seguindo a lei anterior, todas as sanções ficam

anistiadas a partir da assinatura da Medida Provisória e cumprimento do termo compromisso com a União” (www.planalto.gov.br).

1.3. Apresentação das características do SNI em saúde no período recente

A busca por inovações constantes por países em desenvolvimento partem pelo desafio da sobrevivência nos mercados dinâmicos e competitivos.

A Lei 10973/2004 define inovação como:

“Introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho”.

Essa busca passa então, pela instituição de seus próprios Sistemas nacionais de Inovação (SNI), que deve ser visto por articulações de setores públicos e privados, sendo centrado à progressão tecnológica. No Brasil, esse sistema ainda é considerado pouco eficiente e imaturo se comparado ao de países desenvolvidos (ALBUQUERQUE, 1999).

Atualmente apresentando condições para um maior desenvolvimento nas articulações entre os atores e instituições para promoção nas iniciativas de inovações no país, principalmente no setor de saúde. O Brasil cada vez mais tenta se aprimorar em infraestrutura científica na caracterização de um sistema de inovação.

A infraestrutura informacional e a educação são dois pontos cruciais no amadurecimento do SNI brasileiro. A superação desse duplo atraso seria o desafio principal para que o sistema fosse completo e eficiente (ALBUQUERQUE, 1999).

A construção de um sistema nacional de inovação pode ser uma importante peça de política industrial associada à retomada do desenvolvimento, quanto aos fluxos de informação científica e tecnológica no país.

A inovação no setor da saúde está diretamente ligada ao setor científico que origina as informações e conhecimentos para o surgimento das inovações. Há países que apresentam um resultado, mas articulado entre os sistemas nacionais de inovação e os sistemas de bem-estar social. Nesse caso o setor da saúde constitui um vínculo com esses dois arranjos e tem implicações para o conjunto da economia e da sociedade, podendo causar impacto direto em qualidade de vida da população. A inovação em saúde é um instrumento necessário para correção do atraso tecnológico e social brasileiro (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002).

De acordo com Albuquerque e Cassiolato (2002, p. 54) “Os gastos com P&D do Brasil estão abaixo da média dos países com sistemas maduros, aproximadamente 0,9% contra 2,5% do PIB. Essa limitação seguramente se expressa nos gastos do setor saúde”.

Apesar de todo atraso tecnológico e a desconexão entre os atores que compõem esse sistema, é considerável o esforço que o país tem feito para correção desse atraso, através de políticas públicas de incentivo à inovação, além de outras iniciativas para incorporação de novos conhecimentos. Certamente, a reunião entre todos os atores do sistema impulsionariam as interações entre pesquisa e inovações.

O Sistema Nacional de Inovação em Saúde tem coerência nas atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), respondendo à saúde aproximadamente um quarto das atividades públicas e privadas de P&D no mundo. Havendo um expressivo crescimento da saúde nessas atividades correspondendo a 25% do esforço em P&D tanto no Brasil quanto no mundo (COSTA LS et al, 2012).

Em contra partida o SNI em saúde não se apresenta articulado com o “bem estar” social, direcionando os interesses econômicos para recursos de inovação em saúde a uma parcela pequena da sociedade. Por tanto a incoerência do sistema persiste no desequilíbrio do interesse social na relação entre saúde e desenvolvimento.

A produção científica do setor no Brasil pode estar oferecendo importantes oportunidades, que até aqui têm sido desperdiçadas (ALBUQUERQUE, 1998). Pelo simples fato das empresas brasileiras investirem pouco em P&D em função de um baixo estímulo a inovação.

Em países em desenvolvimento como o Brasil a produção científica é crucial para consolidação de um SNI em saúde efetivamente maduro pela sua capacidade de absorção e difusão de novas tecnologias. Para tanto, a geração de conhecimento que parte da infraestrutura científica precisa fazer parte de uma interação com as empresas na criação e um círculo virtuoso na geração de inovações.

No Brasil o processo de interação entre universidade e empresa ainda está em construção, bem como o fortalecimento com outros componentes do sistema. É necessário que debilidades existentes nas firmas sejam superadas, para que todo o potencial gerado nas universidades e instituições de pesquisa seja devidamente transformado em produtos e serviços oferecidos à sociedade (ALBUQUERQUE e CASSIOLATO, 2000).

Vale enfatizar que o Sistema Nacional de Inovação não substitui os sistemas locais. As variáveis que determinam a dinâmica da geração e difusão de inovação devem ser sistematizadas no aumento da integração dos agentes na operacionalização das ações. A análise dessa dinâmica determina a implantação de uma política específica em escala territorial.

Todos os obstáculos precisam ser superados em direção a estratégias para geração de inovação, com a necessidade de políticas constantes e pertinentes e a cooperação entre os atores do sistema na mudança de paradigma nas instituições públicas e privadas no reforço a importância das atividades inovativas. No desempenho de extrair do produto seu caráter cultural, social e educacional com benefícios a sociedade, agregando valor a toda cadeia humana de conhecimento (BRASIL, 2011).

Capítulo II: A inserção dos fitoterápicos no SNI em saúde

O capítulo fará uma apresentação do Panorama Internacional em relação a inserção dos Fitoterápicos no setor saúde.

2.1. O Panorama Internacional

Os medicamentos preparados a base de plantas medicinais são chamados Fitoterápicos, definido pela RDC nº 26 de 13 de maio de 2014 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como:

“produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal”.

O custo de preparação desse tipo de medicamento é muito menor se comparado aos fitofármacos, que são preparações feitas dos princípios ativos extraídos das plantas medicinais e reproduzidos em laboratório. Quando a substância ativa da planta é extraída pode apresentar uma ação diferenciada daquela que havia na espécie original. O custo para obtenção do fitofármaco é muito elevado, sendo sua preparação quase que exclusiva das grandes empresas farmacêuticas internacionais. Por este motivo a OMS incentiva o desenvolvimento de medicamentos a base de plantas medicinais (BRANDÃO, 2009).

O aumento da demanda por medicamentos à base de plantas medicinais vem crescendo mundialmente. Nos países desenvolvidos, a principal motivação apontada pela literatura é dispor de alternativa mais saudável ou menos agressiva de tratamento primário à saúde diante das evidências dos efeitos colaterais dos medicamentos alopáticos, dispondo de uma alternativa para dificuldade de acesso aos medicamentos farmacêuticos, devido aos preços mais elevados.

“Embora a medicina moderna esteja bem desenvolvida na maior parte do mundo, a OMS reconhece que grande parte da população dos países em desenvolvimento depende da medicina tradicional para sua atenção primária, tendo em vista que 80% desta população utilizam práticas tradicionais nos seus cuidados básicos de saúde e 85% destes utilizam plantas ou preparações destas” (BRASIL, 2006, p.12).

O sucesso competitivo para mercado de fitoterápicos tem como base, menor tempo de desenvolvimento e o custo inferior na sua produção se comparado ao medicamento sintético.

A indústria norte americana em 1998, anunciava alta expansão no setor, e, como todo mercado em crescimento investia também em outros segmentos como aquisições e fusões com produtores tradicionais de suplementos alimentares (CGEE, 2009).

“O mercado mundial para terapias à base de plantas medicinais movimentou na Europa e nos Estados Unidos US\$ 8,5 e US\$ 6,3 bilhões, respectivamente (SIMÕES; SCHENCKEL, 2002), totalizando US\$ 22 bilhões. Considerando-se o mercado mundial mais amplo de suplementos alimentares e fitoterápicos, (FUNARI; FERRO, 2005) mostram que esse valor era de US\$ 50,6 bilhões, em 2002” (CGEE, 2009, p.09).

O mercado farmacêutico mundial movimenta bilhões em vendas anuais, sendo uma expressiva parcela dessa movimentação atribuída ao consumo crescente de medicamentos fitoterápicos, alimentos e cosméticos. Justificada pelo interesse da população em uma melhor qualidade de vida.

“Em termos globais, do total de US\$ 320 bilhões em vendas anuais de produtos farmacêuticos, o mercado de fitoterápicos movimenta cerca de US\$ 20 bilhões todos os anos e está em ascensão, principalmente pelo interesse das pessoas por mais qualidade de vida. Dados da consultoria Global Industry Analysts indicam que o mercado de produtos que utilizam plantas como matéria-prima (incluindo, além de medicamentos, alimentos e cosméticos) deve atingir US\$ 93 bilhões até o próximo ano. Atualmente, perto de 80% da população europeia consome de alguma forma medicamento fitoterápico (sendo o consumo da Europa responsável por aproximadamente 50%¹ do mercado total)” (GUIA DA FARMACIA, 2014)¹.

¹<http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementos-especiais/fito/fito-2014/7718-fitoterapicos-mantem-media-de-crescimento-anual>

Os fitoterápicos foram incorporados ao sistema de saúde na Europa, diante a um movimento liderado pela Alemanha, sendo respaldados pelas evidências da qualidade, eficácia e segurança. “A distinção da fitoterapia racional passou a ser, portanto, comparada em pé de igualdade com as terapias que utilizam drogas sintetizadas” (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007).

A fitoterapia tradicional se caracteriza por inúmeros produtos com eficácia não comprovadas através de investigações farmacológicas adequadas e com identificação em trabalhos acadêmicos.

Esse tipo de mercado nos Estados unidos estabeleceu-se por grande pressão da sociedade civil. Desde 1994, os fabricantes de produtos naturais e suplementos nutricionais foram autorizados à produção e comercialização livre. Então se entendeu que a prevenção e a promoção da saúde são beneficiadas pelos aspectos nutricionais e o governo americano afirmou que o uso de fitoterápicos constitui uma experiência que causa impacto na saúde pública (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007).

Em 1986, a Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentou diretrizes para ampliação ao acesso das populações ao medicamento e o aumento nas pesquisas a doenças negligenciadas com fitoterápicos. Havendo a inserção das plantas medicinais em uma conferencia internacional sobre normatização e registro. Nesse mesmo período a OMS publicou o documento *Medicina Tradicional e Cuidados com a Saúde*. Foram definidos em 1991 os critérios de avaliação da qualidade de segurança pela Organização que passa a colaborar com os Estados membros na revisão das políticas nacionais e na legislação para o uso de medicina tradicional em seus sistemas de saúde. O Brasil, em 1994, levando em conta o reconhecimento da importância da medicina tradicional publica as linhas gerais para formulação da Política Nacional de Plantas Mediciniais (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007).

2.2. Fitoterápicos no SNI brasileiro

Com relação aos fitoterápicos no Brasil a falta de uma política para inovação na área de medicamentos faz com que esforços em desenvolvimento tecnológico, produtos e medicamentos sejam reduzidos, deixando de lado as janelas de oportunidades na indústria, estruturada por oligopólios ainda no século XX (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007).

A Lei nº 10.973, conhecida como Lei de Inovação, sancionada em 2 de dezembro de 2004 representa um marco no desenvolvimento dos Fitoterápicos. A referida lei possibilita a redução na defasagem tecnológica no setor saúde por regulamentar as relações entre as universidades e empresas nos processos de inovação para o setor produtivo.

“A Lei de Inovação Tecnológica Nº 10.973, aprovada em 2 de dezembro de 2004 e regulamentada em 11 de outubro de 2005 pelo Decreto Nº 5.563, está organizada em torno de três eixos: a constituição de ambiente propício a parcerias estratégicas entre universidades, institutos tecnológicos e empresas; o estímulo à participação de institutos de ciência e tecnologia no processo de inovação; e o estímulo à inovação na empresa” (USP, 2016).

O Brasil é detentor de um terço da flora mundial tendo, entretanto, sendo pouco utilizado seu potencial na promoção de inovação em produtos dessa natureza. A inserção social e o desenvolvimento local devem ser impulsionados á utilização racional dos recursos naturais na promoção de iovação e tecnologia em medicamentos fitoterápicos, quebrando o paradigma da competição com produtos elaborados em países com biodiversidade não comparada a nossa (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007).

São existentes milhares de sais medicamentosos, dentre os quais, em torno de 60% são de origem natural, moléculas naturais modificadas (semissintéticos) e compostos ditados em moléculas naturais. Se a biodiversidade brasileira abrange 20% do total mundial, então, segundo a revista eletrônica Guia da Farmácia 12% dos medicamentos produzidos no planeta têm origem ou são ditados em moléculas encontradas na flora brasileira (GUIA DA FARMACIA, 2014).

Argumenta-se, portanto, que o Brasil tem um grande potencial competitivo nesse setor, ainda pouco explorado. Assim, a implementação de uma política de inovação na área de medicamentos da biodiversidade garantiria o crescimento das inovações em fitoterápicos com novos instrumentos e políticas voltadas também ao fortalecimento e o desenvolvimento dos arranjos e sistemas produtivos locais (VILLAS BÔAS, GADELHA, 2007).

É importante admitir que no mercado das indústrias farmacêuticas, dois segmentos precisam de reconhecimento: um para droga vegetal, contendo compostos de ação sinérgica e outro para substâncias isoladas. O reconhecimento seria importante para o potencial de cada segmento, as tecnologias, a ciência e para demanda social.

O desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal no Brasil apresentou um aumento significativo na área da pesquisa nos últimos quarenta anos, ampliando a pós-graduação e centros de pesquisa a partir da década de 50. Por volta da década de 70 ocorreu a criação da Central de Medicamentos (CEME), que em 1976 se constituiu no mais importante incentivo a pesquisa e sua diferenciação das outras fontes de fomento.

Em 1983, foi o início do Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais (PPPM) que apresentou como estratégia de ação submeter os fitoterápicos do conhecimento popular a testes farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos para análise de suas propriedades terapêuticas, ausência de efeitos prejudiciais e ação medicamentosa, seriam então integrados à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). De 74 de espécies de plantas medicinais selecionadas, 28 já tem estudos concluídos em testes pré-clínicos e clínicos (VILLAS BÔAS; GADELHA, 2007).

No período atual, os principais instrumentos de normatização para o desenvolvimento das ações e programas com plantas medicinais e fitoterapia são: a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS e a “Política Nacional de Plantas Medicinal e Fitoterápico”, com dimensão na cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicas. Tais políticas tiveram sua

formulação em conformidade com as recomendações da OMS, com princípios e diretrizes para SUS.

As oportunidades e o potencial que o Brasil apresenta para o desenvolvimento no setor saúde são amplas. Tem-se, por exemplo, a busca da população pela oferta de produtos e serviços na rede pública e pela necessidade de normatização das experiências existentes no SUS.

As ações decorrentes são imprescindíveis a melhoria da atenção à saúde, ao aumento das opções terapêuticas aos usuários do SUS, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira, ao fortalecimento da agricultura familiar, a geração de renda e emprego, ao desenvolvimento industrial e de tecnologia, a inclusão social e regional.

Apesar de todo potencial e um crescente desenvolvimento no setor o Brasil somente desenvolveu totalmente um medicamento fitoterápico, o anti-inflamatório ACHEFLAN, que foi produzido a partir da espécie nativa *Cordia verbenácea* lançado pelo laboratório Ache em 2005. O segundo medicamento do mesmo laboratório foi lançado em 2010, o ansiolítico SINTOCALMY, produzido através de extrato padronizado a *Passiflora incarnata* (GUILHERMINO, 2011).

A capacitação científica em produtos naturais e farmacológicos no Brasil vem permitindo o desenvolvimento de fitoterápicos. Com relação à infraestrutura em pesquisa e desenvolvimento em alguns casos está se tornando equivalente a melhores universidades estrangeiras, possuindo uma base universitária e técnica de maior qualidade das Américas, excluindo os Estados Unidos. Sendo o país que mais publica internacionalmente sobre plantas medicinais na América Latina (41,6%). Onde se conclui que a produção de recursos humanos e artigos científicos são abundantes, mas ainda não se reflete para o desenvolvimento de produtos, que se relaciona na falta de interação entre a universidade e o setor produtivo (GUILHERMINO, 2011).

O desenvolvimento de um fitoterápico demanda menos recursos e riscos do que um medicamento sintético, podendo as plantas medicinais e os

fitoterápicos contribuir para o crescimento da indústria farmacêutica nacional. O Brasil apresenta maiores perspectivas para exploração econômica da biodiversidade, todavia é pouco expressivo associado aos seus recursos naturais. Apenas 10 das 162 espécies de plantas medicinais foram registradas em forma de fitoterápicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA/MS) até o ano de 2008 (GUILHERMINO, 2011).

O cultivo de plantas medicinais no território nacional vem ganhando espaço e apresentando maior rentabilidade se for comparado aos cultivos tradicionais. Esse cultivo apresenta um crescendo de cerca de 10% ao ano (CORRÊA, 2004).

Mesmo avançando nesse setor o Brasil é considerado ainda com um baixo nível de competitividade na cadeia produtiva, sendo um tradicional importador de matéria prima (RODRIGUES, 2008).

Os produtores naturais se tornaram principal fonte para novos fármacos, que são resultantes de sínteses direcionadas para produzir a ação das moléculas achadas na natureza. A validação de um fitoterápico tem como ponto de partida as informações etnofarmacológicas e etnobotânicas, com todos os seus ativos e indicadores estudados a partir de um estrato padronizado.

Para Villas Bôas - “É justamente nesse contexto que o desenvolvimento das plantas medicinais se apresenta como um nicho forte de mercado, representando para algumas empresas uma alternativa, enquanto novo paradigma, capaz de mantê-las dentro do mercado global atual” (CAD. SAÚDE PÚBLICA, 2007).

O Sistema de Inovação em Fitoterápicos (SIF) é composto por um conjunto de atividade que envolve a produção ou coleta de plantas medicinais, passando pela indústria até a chegada ao mercado consumidor (público ou privado). Envolvem também Institutos de Ciências Tecnologia e Inovação (ICTs). Sendo também o Estado um importante agente na definição de políticas públicas, fomento e regulação.

“A indústria de que trata o SIF é entendida como uma atividade humana que extrapola a manufatura. Compreende não apenas o processo de produção industrial do setor secundário, mas agrega o conjunto de empresas do setor de fitomedicamentos que compartilham tecnologias e objetivos comuns, incluindo a agroindústria (setor primário)” (GUILHERMINO et. Al, 2012, p.21).

Em relação à produção de matéria-prima, maior parte da produção nacional de plantas medicinais seja obtida através do processo extrativista. O cultivo de plantas medicinais vem ganhando destaque ao longo dos últimos anos, especialmente por conta das legislações sanitária e ambiental e ainda pela pressão para melhoria da qualidade e regularização da oferta (BATALHA et al., 2003).

Enfatizando que o fomento na área de Plantas medicinais e Fitoterápicos tem como fonte considerável de financiamento a proveniente da Subvenção Econômica a Projetos de Desenvolvimento Tecnológico (Lei 10.973 de 2004) Lei de Inovação regulamentada pelo Decreto nº 5.563/2005 na promoção do desenvolvimento de produtos e processos em bioprodutos para aplicação nas indústrias farmacêutica e de cosméticos a partir de ativos extraídos da biodiversidade brasileiro (BRASIL, 2011).

Vale também considerar a colaboração para inserção dos fitoterápicos no SNI em saúde brasileiro o Sistema Nacional das Redes Fito (SNRF), criado em 2008 e instituído no âmbito de Farmanguinhos através da Portaria nº 021 de 30 de agosto de 2010, com objetivo de “facilitar a inovação em medicamentos da biodiversidade, a partir da elaboração de projetos, constituídos de forma participativa e gerados nos Arranjos Ecoprodutivos Locais (AEPLS)”.

O SNRF foi organizado para realizar a gestão do conhecimento para a inovação como um sistema social e dinâmico e estruturar a interlocução entre os atores dos seis biomas brasileiros e o Núcleo de Gestão em Biodiversidade e Saúde (NGBS), vinculado ao Complexo Tecnológico de Medicamentos (Farmanguinhos/Fiocruz).

O NGBS trabalha no sentido de articular a formação de uma rede com diversos segmentos, tendo como recorte principal os seis biomas brasileiros e através do Sistema Nacional das Redes Fito

fazendo a gestão global das ações locais sistematizando as informações para manutenção do fluxo de informações e articulação de projetos voltados ao desenvolvimento de fitoterápicos.

O SNRF utiliza ferramentas para gestão como o portal das Redes Fito, trazendo informações sobre cursos, eventos e notícias sobre fitoterápicos. Além de estabelecer parcerias e a comunicação entre os agentes dos seis biomas brasileiros, através do Escritório de Gestão das Redes Fito na elaboração de projetos constituídos de forma participativa a partir de demandas locais, que nascem da necessidade do coletivo.

Enquanto ferramenta de divulgação científica, a Revista Fitos trás importantes colaborações nas áreas prioritárias para inovação em medicamentos da biodiversidade, atendendo a cadeia produtiva. Com a participação de diversos autores não necessariamente participantes da Rede.

A inserção dos fitoterápicos no SNI em saúde apresenta colaborações consideráveis principalmente com relação as políticas voltadas para o desenvolvimento do sistema. Como apresenta Guilermino (2011, p. 92) em um de seu trabalhos.

“as duas principais políticas introduzidas com impacto direto no sistema de inovação em fitoterápicos, forma a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS (PNPIC) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), ambas instituídas em 2006”.

O próximo capítulo tem como objetivo estudar a Política Nacional de Práticas integrativas e Complementares do SUS que insere o uso dos Fitoterápicos como prática de tratamento alternativo e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, tendo suas diretrizes explicitadas no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Capítulo III: As iniciativas do Governo Federal e Estado Brasileiro recentes para os fitoterápicos no SNI em saúde

O presente capítulo versa sobre as iniciativas governamentais recentes para inserção dos fitoterápicos no SNI em saúde, fazendo um breve relato da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS (PNPICS) (3.1a) e a exposição da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) (3.1b), ambas instituídas em 2006.

A PNPMF apresenta seu objetivo como uma política pública de saúde, que em 2008 da origem ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos afim de desenvolver suas diretrizes e uma avaliação precedente dessas iniciativas do governo.

3.1. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: bases subsidiárias

Constituindo parte essencial das políticas públicas em saúde no Brasil a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos foi aprovada em 22 de junho de 2006 por meio do Decreto nº 5.813, estabelecendo diretrizes e linhas prioritárias à garantir o acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. Subsidiada por diversos fóruns ocorridos em 2001 que se concretizaram em 2004 na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), na Política Nacional de Ciências, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e na Agência Nacional de Propriedades de Pesquisa em Saúde (ANPPS). Onde a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS (PNPICS) foi a última grande política a fechar esse ciclo (BRASIL, 2007).

3.1. (a) Um Breve relato da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS foi criada através da portaria do Ministério da Saúde (MS) GM/MS nº 971, Abrangendo entre diversas terapias e a Fitoterapia. Incrementando juntamente com Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos uma discussão (oportunidades, importância, dificuldades, facilidades e vantagens) na implantação da Fitoterapia no SUS. Tendo como Objetivo garantir aos usuários do SUS o acesso à diversidade das práticas de saúde (PHYSIS, 2014)².

Atendendo as diretrizes da OMS, uma das terapias incorporadas e de interesse para este estudo é a Fitoterapia, descrita na Portaria como sendo uma “terapêutica caracterizada pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal”.

Ainda na mesma Portaria cabe sinalizar que no âmbito federal, o Ministério da Saúde realizou, em 2001, o Fórum para formulação de uma proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos contando com a participação de diferentes segmentos e em especial a intersectorialidade envolvida na cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos.

No ano de 2003, o Ministério da Saúde também promoveu o Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica. As duas iniciativas indicaram contribuições significativas na formulação desta Política Nacional, como a materialização de uma etapa para elaboração da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

²Physis vol. 24 nº02. Rio de Janeiro 2014 (http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312014000200381)

3.1. (b) A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

A PNPMF foi elaborada no intuito de estabelecer diretrizes de ação do governo na área de plantas medicinais e fitoterápicos, como constituição de parte essencial na políticas públicas de saúde, desenvolvimento econômico e social e meio ambiente, visando a promoção e melhoria na qualidade de vida da população brasileira (BRASIL, 2006).

A elaboração desta política foi instituída por meio do Decreto Presidencial de 17 de fevereiro de 2005 pelo governo federal, criando uma comissão interministerial (Casa Civil; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Fundação Oswaldo Cruz; Ministério da Saúde Ministério do Meio Ambiente; Ministério da Integração Nacional; Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério do Desenvolvimento Agrário; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome) envolvendo-se transversalmente, todos os níveis e instâncias do governo e da sociedade, de forma participativa e democrática na coleta metódica de subsídios para elaboração da presente Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

“Nesse sentido, a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006, estabelece 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 em nosso 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” (BRASIL, 2006, p.10).

Em 1978 a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Criança (Unicef), pela urgência dos governos em promover e desenvolver a saúde dos povos do mundo, promovem a Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde em Alma-Ata (Genebra).

Conforme descrito pela OMS (1979), que a:

“Formulação de políticas e regulamentações nacionais referentes à utilização de remédios tradicionais de eficácia comprovada e exploração das possibilidades de se incorporar os detentores de conhecimento tradicional às atividades de atenção primária em saúde” (Brasil, 2006, p.11).

Foram consideradas também para esse elaboração a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). A Constituição Federal e a Lei nº 8.080/90, recomendações e conferências nacionais de saúde e políticas nacionais para o setor de plantas medicinais e fitoterápicos, o potencial brasileiro no desenvolvimento do setor e a inserção do desenvolvimento sustentável (BRASIL, 2007).

A partir daí, várias medidas foram tomadas pelo MS para implementação de diretrizes por conferências nacionais e políticas do setor, tais como:

“- Os fóruns para a discussão da Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, em 2001, e o Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica.

- 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e a 12ª Conferência Nacional de Saúde, em 2003, trouxeram subsídios para a normatização das ações governamentais na área de saúde para plantas medicinais e fitoterápicos. Essas ações se concretizaram em 2004 na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS).

- A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPICS), publicada em 2006, foi à última do grande ciclo de políticas nesse tema” (BRASIL 2006, p.19).

Por meio dos mecanismos legais dispostos para a formulação da PNPMF (BRASIL, 2006):

- RDC nº 48, de 16 de março de 2004. Atual nº 26 de 13 de maio de 2014 que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.
- RDC nº 88, de 16 de março de 2004. Atual nº 4 de 18 de junho de 2014 que determina a publicação da “Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos”.
- RDC nº 89, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da “Lista de registro simplificado de fitoterápicos”.

- RDC nº 90, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da “Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos”.
- RDC nº 91, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da “Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos”.
- SES/RJ nº1590, de 12 de fevereiro de 2001. Republicada no D.O. nº15 de 18 de março de 2004. Aprova o regulamento técnico para a prática da fitoterapia e funcionamentos dos serviços de fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências.
- SES/RJ nº1757, de 18 de fevereiro de 2002. Contra indicia o uso de plantas medicinais no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências.
- Lei nº2.537, de 16 de Abril de 1996. Cria o Programa Estadual de Plantas Medicinais.

Tomando como bases na sua formulação o objetivo geral 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”.

Com propostas voltadas a inovação, pesquisa, fomento, inserção e produção dos fitoterápicos e fitofármacos no sistema de saúde, bem como o fortalecimento de tecnologia e indústria.

Tendo como objetivos específicos, descritos por Villas Bôas (2013) a:

- “Ampliação das opções terapêuticas aos usuários, com a garantia do acesso a plantas medicinais e fitoterápicas com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, considerando o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais”.
- “A construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e experiências no Brasil e em outros países. Com o objetivo de promover pesquisa,

desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicas, nas diversas fases da cadeia produtiva”.

- “O desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicas e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional”.
- “O uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado”.

Pretendendo chegar a esses objetivos com a formulação de 17 Diretrizes definidas na PNPMF (BRASIL, 2006), dentre as quais, o presente estudo destaca:

- 3ª Diretriz - O incentivo a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos.
- 5ª Diretriz – O Fomento de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com premissas na biodiversidade brasileira, abarcando as espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população.
- 6ª Diretriz - A promoção e interação do setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e Organizações Não Governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos.
- 7ª Diretriz - Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos.
- 12ª - Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético.
- 14ª Diretriz - O incentivo a produção de fitoterápicos em escala industrial.

- 15ª Diretriz - O estabelecimento de uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos.

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos destaca como forma de atingir seus objetivos a determinação de diretrizes e prioridades, no âmbito do governo federal por um contínuo processo de monitoramento e avaliação.

O Ministério da Saúde, no âmbito federal articula-se com os demais ministérios envolvidos quanto às responsabilidades institucionais no tocante à implantação da política. Ficando envolvidas as seguintes instituições: Casa Civil da Presidência da República, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério do Desenvolvimento Agrário, Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério da Integração Nacional, e Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2006).

Como resultado das ações contidas na PNPMF a elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por um grupo de trabalho constituído por três setores do Ministério da Saúde (Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006).

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos bem como as demais políticas públicas, demanda estratégias de atuação governamental no intuito de reduzir os efeitos da descontinuidade administrativa de suas ações ao se tornar pública (BRASIL, 2007).

As diretrizes da Política se desenvolvem em ações pelo PNPMF passando a compor estratégia governamental para inserção dos fitoterápicos no setor saúde, no desenvolvimento produtivo e de integração de novos produtos como alternativa terapêutica no SUS.

“As ações decorrentes desta política, manifestadas em um Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, serão imprescindíveis para a melhoria do acesso da população aos medicamentos” ... (BRASIL, 2006, p.20).

3.2. O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

O processo de formulação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL, 2007) apresenta seus fundamentos na Política Nacional, que defini como alguns de seus princípios orientadores, a ampliação das ações terapêuticas e melhorias da atenção à saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde; desenvolvimento industrial e tecnológico; participação popular e controle social.

Sendo aprovada em 09 de dezembro de 2008 em consonância com as diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por um grupo de trabalho interministerial constituído pela Casa civil, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Cultura, Ministério do Desenvolvimento Agrário, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome, Ministério da Educação, Ministério da Integração Nacional, Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz (BRASIL, 2008).

“Nesse sentido o governo federal instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial para elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF que, em conformidade com as diretrizes e linhas prioritárias da Política Nacional, estabelece ações pelos diversos parceiros, em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em nosso 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. A metodologia adotada para a construção do documento favoreceu a participação transversal de todos os níveis e instâncias do governo e da sociedade. O documento dividido em capítulos e seções, visando facilitar a compreensão do leitor, apresenta ações referenciadas pelas diretrizes correspondentes, gestores e envolvidos, prazos e recursos para a implementação da PNPMF, como também composição e atribuições do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos responsável

pelo monitoramento e avaliação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. A Portaria Interministerial nº 2960, 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” (Brasil, 2009, p.07).

Tomando como base na sua elaboração alguns dos seguintes documentos orientadores dispostos em BRASIL (2008):

- Ministério da Saúde. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.
- Ministério da Saúde. Portaria nº 2.311, de 29 de setembro de 2006. Institui grupo de trabalho para elaborar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
- Ministério da Saúde. Portaria nº 1.996, de 20 de agosto de 2007. Dispõe sobre novas diretrizes e estratégias para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde.
- Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o Registro de Fitoterápicos.

Manifestando o propósito de atingir o objetivo da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos que visa “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, 2008).

Propondo-se a:

- “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”.

Seguindo as diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos as dividem em sub-diretrizes, ações, gestores, envolvidos, prazos e recursos com objetivo de se colocar em prática os objetivos dessa política como uma política pública de saúde.

Como descrito na seção anterior, o presente estudo sugeriu destacar algumas dessas diretrizes que aqui serão explicitados em seus instrumentos.

- A terceira diretriz está relacionada a recursos humanos, pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, recursos/financiamento, a cadeia produtiva com prazo de aplicação de 1 a 3 anos após a publicação do programa, tendo como gestores da ação o Mapa, MCT, MS, Fiocruz.
- A quinta, sexta e sétima diretrizes estão relacionadas à pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, recursos/financiamento, a cadeia produtiva com prazo de aplicação de 1 a 3 anos após a publicação do programa e como gestores da ação o MCT, MS e Fiocruz.
- A décima segunda diretriz se relaciona com o conhecimento tradicional e popular e a cadeia produtiva com um prazo de ação entre 1 há 3 anos e tendo como gestores da ação o MMA, MDIC e MS.
- A décima quarta e décima quinta diretrizes se relacionam também com a pesquisa desenvolvimento tecnológico e inovação, informação/comunicação, manejo e produção/cultivo de plantas medicinais, produção de fitoterápicos, comercialização, recurso/financiamento e a cadeia produtiva e como gestores da ação o Mapa, MDIC, MS, Fiocruz, com prazos que variam de 1 a 2 anos e de 1 a 3 anos.

Todas as ações das diretrizes dispostas no PNPMF têm como recurso, Orçamento Federal e o PPA (Plano Plurianual) (BRASIL, 2009).

O Ministério da Saúde realiza várias ações para a implantação da Política e do Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e para a inserção de Plantas Mediciniais e da Fitoterapia no SUS para contribuir no desenvolvimento do setor.

“Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS)”.

“A Portaria GM/MS 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)”.

“A Portaria GM/MS nº 1, de 2 de janeiro de 2015, estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2014 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2012”.

“Aprovado o repasse dos recursos de investimento e custeio em parcela única para os Municípios e Estados selecionados para apoio à estruturação e ao fortalecimento da Assistência Farmacêutica em Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio da Portaria nº 2.846/GM/MS, de 26 de novembro de 2013”.

“Criação, no Plano Plurianual (PPA) 2012-2015, da Ação 20K5, de Apoio ao Uso de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no SUS” (MS, 2014).

O Ministério da saúde aborda também a implantação dos Arranjos Produtivos Locais (APLs) que:

“São 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”.

Com objetivos de manter o uso sustentável da biodiversidade brasileira, a valorização e proteção do conhecimento tradicional das comunidades e povos tradicionais, o fortalecimento da agricultura familiar, o crescimento com a geração de renda, inclusão social e a redução das desigualdades regionais, o desenvolvimento tecnológico e industrial, a participação popular e controle social (BRASIL, 2009).

Outros conceitos de APLs devem ser considerados, tais como:

“Os APLs são aglomerações de empreendimentos de uma mesma atividade produtiva localizados em determinada região geográfica. As empresas que formam esses agrupamentos geralmente apresentam vínculos de articulação, cooperação e aprendizagem entre si.

A interação também é realizada com organizações locais, como governo, associações empresariais, instituições de crédito, ensino e pesquisa etc., com o objetivo de buscar o desenvolvimento do setor naquela região. Esse tipo de arranjo produtivo existe também no exterior, onde é denominado cluster” (MDIC, 2012).

“Aglomerações territoriais de agentes econômicos, políticos e sociais – com foco em um conjunto específico de atividades econômicas – que apresentam vínculos mesmo que incipientes.

Geralmente envolvem a participação e interação de empresas – que podem ser desde produtoras de bens e serviços finais até fornecedoras de insumos e equipamentos, prestadoras de consultorias e serviços, comercializadoras, clientes, entre outros, e suas variadas formas de representação e associação. Incluem também diversas outras instituições públicas e privadas voltadas para a formação e capacitação de recursos humanos (escolas técnicas e universidades), pesquisa, desenvolvimento, engenharia, política, promoção e financiamento. Tais arranjos comumente apresentam fortes vínculos envolvendo atores localizados no mesmo território; por sua vez, as interações referem-se não apenas a empresas atuantes em diversos ramos de atividade e suas diversas formas de representação e associação (particularmente cooperativas), mas também às diversas outras instituições públicas e privadas” (LASTRES; CASSIOLATO, 2004, p. 10-11).

Apoio à assistência farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos nos municípios e estados em 2013 por meio de capacitação, aquisição de materiais de consumo/equipamentos/materiais e contratação de trabalhadores, atendendo aos princípios do Programa no âmbito do SUS (MS, 2013).

3.3. Avaliações precedentes sobre a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Esta seção pretende fazer uma síntese das análises dos trabalhos sobre o tema (Gadelha, Guilermino; Quental; Bomtempo, Villas Bôas, MS, Cadernos de Atenção Básica e Revista de Saúde Pública entre outros) que deram embasamento a esse estudo. Onde colocações pessoais serão expostas na conclusão do presente trabalho.

O desenvolvimento de políticas e programas que englobam o conhecimento popular com o científico tem sido alvo de interesse do governo que, ao longo dos anos vem investindo em portarias e programas relacionados a plantas medicinais e fitoterápicos no SUS.

O PNPMF considera todos os pontos na produção de um fitoterápico, que abrange em suas atividades o conhecimento popular e das comunidades tradicionais. Formulada e articulada a partir da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, trazendo como principais desafios a articulação entre diversos ministérios na estruturação da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos.

“A PNPMF foca no aproveitamento e agregação de valor aos recursos da biodiversidade, envolvendo diversas áreas de conhecimento. É uma política que fomenta a prospecção, a validação, o desenvolvimento e a produção de plantas medicinais, fitoterápicos, novas moléculas bioativas, estimulando a geração de tecnologias e produtos. Essa política estabelece as linhas de ações prioritárias para o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, ao propor uma rede de esforços para o desenvolvimento e sugestão de medidas para a melhoria da atenção à saúde, ao fortalecimento da agricultura familiar, à geração de emprego e renda, à inclusão social, e ao desenvolvimento industrial e tecnológico” (GUILHERMINO, QUENTAL, BOMTEMPO, 2012, p.178).

O Programa de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, além dar melhoria ao acesso da população a tratamentos integrativos e complementares, seguros e eficazes. Promove o uso sustentável da biodiversidade brasileira, o fortalecimento da agricultura familiar e o desenvolvimento tecnológico e industrial da saúde.

“Este ano, o programa ganhou reforço com o repasse pelo Ministério da Saúde de R\$ 6,7 milhões a 12 municípios em sete estados, para apoiar o projeto Arranjos Produtivos Locais de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no SUS. O recurso vai ser investido na aquisição de equipamentos e materiais, contratação de pessoal e qualificação técnica para promover a interação e a cooperação entre os agentes produtivos, o desenvolvimento de toda a cadeia produtiva, a produção e a distribuição de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS” (MS, 2012).

Para o secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, (Portal Brasil, 2012) os investimentos em pesquisas para a produção de medicamentos da biodiversidade, auxiliam para o acesso da população e o seu uso racional. “O desenvolvimento dos fitoterápicos no Brasil incorpora as três dimensões do desenvolvimento sustentável: a econômica, a social e a ambiental, numa mesma iniciativa”.

“O programa nacional é o principal instrumento para orientação dos gestores federais na implantação das diretrizes da política nacional, assim como subsidia o trabalho do Comitê Nacional (instalado em setembro de 2009) no monitoramento e avaliação das ações. Cabe ressaltar que, enquanto a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos é documento de Estado, o programa nacional é instrumento de governo para implantação das ações, com definição de prazos e responsabilidades, necessitando, portanto, de revisão e atualização a cada gestão do governo federal” (CADERNOS DE ATENÇÃO BÁSICA, 2012, p.46).

Villas Bôas (2013, p.144) destaca a importância da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde para o desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal.

“Ao final de 2004 a 2.^a Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a 147.^a Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, aprovam integralmente a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) (MS,2008). Esta política é pioneira ao descrever a interseção entre o sistema de ciência e tecnologia e o sistema de saúde, espaço aonde ocorre a inovação. Descreve ainda a relação com o complexo industrial da saúde, o papel do Estado. Define seus princípios e estratégia e sugere um modelo de gestão para a mesma. A política torna evidente um novo discurso ao apontar a necessidade de integrar o esforço nacional de superação de históricas defasagens tecno-científicas, como também ao propor a criação de um sistema nacional de inovação em saúde. Em vários trechos a PNCTIS se refere especificamente a medicamentos de origem vegetal, a importância de uma participação maior do setor produtivo nacional, a necessidade de maiores investimentos”.

Todavia ainda existem alguns desafios na produção de fitoterápicos levando em conta o uso racional da biodiversidade na produção de medicamentos.

Sendo uma forma de tratamento de baixo custo, a fitoterapia requer um investimento inicial de implantação que envolve a montagem de laboratório de manipulação de medicamentos de origem vegetal, formação de cadeia produtiva no fornecimento de insumos e a capacitação de profissionais na rede de saúde.

“Uma questão crucial para a implementação da Fitoterapia é seu financiamento. Todo o Sistema Único de Saúde está estruturado no modelo que usa o medicamento sintético. A implementação da Fitoterapia implica novos custos” (Physis Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 2014).

O Brasil está cada vez mais estimulando a mão de obra especializada, através de cursos de pós-graduação relacionados ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos, na tentativa de superar a deficiência profissional e o incremento dessa prática no SUS.

Entretanto, uma parcela ainda pequena de profissionais da saúde tem conhecimento para prescrever plantas medicinais ou fitoterápicos. O ensino da fitoterapia nos cursos de graduação e pós-graduação ainda não produzem resultados esperados.

Na PNPMF, uma das diretrizes é “Incentivar a formação e a capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos” (BRASIL, 2007, p. 21).

Cientistas brasileiros vem adquirindo prestígio na comunidade internacional devido a quantidade de trabalhos publicados em principais revistas científicas em todo o mundo. Entretanto a formação de novos cientistas deve ser incentivada em áreas ainda carentes neste setor.

Uma experiência positiva com plantas medicinais e fitoterápicos na rede pública de saúde se evidencia pelas Farmácias Vivas (FV) instituídas no SUS através da Portaria nº 886/2010 e a ação pactuada entre o MS, estados e

municípios, incluído 8 fitoterápicos no Elemento de Referência da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, possibilitando o financiamento desses medicamentos em dispensação no SUS, garantindo uma oferta mínima de fitoterápicos no setor (GUILHERMINO, QUENTAL, BOMTEMPO, 2012).

Segundo Calixto em publicação na Revista Facto (Jul. Ago. Set. 2011) “cerca de 40 a 50% das substâncias de grande relevância mundial já identificadas são oriundas da biodiversidade”. "A pergunta que fica sem resposta é: quantas novas substâncias, de igual ou superior valor, tanto em termos econômicos como para o interesse da sociedade, existiriam na nossa imensa, mas ainda pouco estudada, biodiversidade?"

As iniciativas governamentais recentes como a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e a expressão dos seus objetivos em ações no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, se relacionam totalmente com o setor saúde como sendo uma política voltada pra esse setor.

As suas relações com o Sistema Nacional de Inovação em Saúde são evidentemente claras e descritas em algumas das diretrizes dispostas na política e objetivadas no programa, possibilitando ao país a oportunidade de crescente desenvolvimento e amadurecimento nos sistema de inovação na área de fitoterápicos.

“As diversas listas de espécies vegetais sugeridas pelos regulamentos virtualmente introduzem a impactos na indústria, nos centros de pesquisa e nos serviços de saúde, no que se refere ao registro, desenvolvimento e introdução de drogas vegetais ou fitomedicamentos já desenvolvidos e de uso corrente; com tudo, é lícito de avaliar que a utilização de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS, por si só constitui uma ação inovadora” (GUILHERMINO, QUENTAL, BOMTEMPO, 2012, p.179).

Conclusão

O conceito de SNI foi ressaltado por vários autores, sendo definido como uma construção institucional, produto de uma ação planejada e consciente ou de um somatório de decisões não planejadas e desarticuladas, que impulsionam o progresso tecnológico em economias capitalistas complexas. Sendo os Sistemas de Inovação na realidade uma rede colaborando para o aprendizado de um país.

A retrospectiva histórica mostra que o Estado brasileiro com a criação da CEME na década de 70 constituiu o primeiro esforço na área de P&D para obtenção e produção de fitoterápicos destinados ao consumo da população. Na mesma década a OMS criou o Programa de Medicina Tradicional. A criação do SUS garante a toda população acesso as ações de prevenção, promoção, assistência e reabilitação da saúde.

A desarticulação da CEME, foi apontada como fator que dificultou a implantação da fitoterapia no país.

A PNPMF em 2006 veio com o objetivo de garantir à população o acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. No mesmo ano a PNPIIC incentiva a inovação nos serviços de saúde pela chamada “Medicina Alternativa” .

O Comitê Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos em 2008 teve como principal atividade o monitoramento e avaliação da implantação da política de forma contínua.

No período recente a busca por inovações deve ser visto por articulações de setores públicos e privados. O Brasil cada vez mais tenta se aprimorar em infraestrutura científica na caracterização desse sistema. Onde a inovação em saúde é um instrumento necessário para correção do atraso tecnológico e social, que está abaixo da média dos países com sistemas maduros.

Um dos setores que vem sofrendo cortes é o de ciências e tecnologia descontinuando muitos projetos de pesquisa, afetando a infraestrutura científica e debilitando a formação de um sistema maduro de inovação.

Políticas industriais no setor saúde fortaleceriam um sistema de inovação e o crescimento da economia melhorando a saúde e vice versa. Esse crescimento intervêm positivamente no desenvolvimento de tecnologias e no melhoramento da saúde pública.

A procura por medicamentos à base de plantas medicinais nos países desenvolvidos se motiva por ser uma alternativa mais saudável aos medicamentos alopáticos, em decorrência da dificuldade de acesso com relação aos preços e diante das evidências dos efeitos colaterais.

O mercado farmacêutico mundial movimenta bilhões, com uma expressiva parcela dessa movimentação atribuída ao consumo crescente de medicamentos fitoterápicos.

Apesar de todo potencial o Brasil passa por problemas que dificultam a atuação das empresas farmacêuticas, por conta do alto grau de internacionalização das indústrias e as empresas nacionais. Entretanto a capacitação científica vem permitindo o desenvolvimento de fitoterápicos, com relação a infraestrutura em pesquisa e em alguns casos se tornando equivalente as melhores universidades estrangeiras. Onde se conclui que a produção de recursos humanos e artigos científicos são abundantes, mas ainda não se refletem para o desenvolvimento de produtos pela falta de interação entre as instituições de ensino e as empresas.

Com relação a mão de obra especializada, o Brasil vem investindo nos cursos de pós-graduação, na tentativa de superar a deficiência de profissionais no SUS que sejam capazes de prescrever plantas medicinais e fitoterápicos aos seus pacientes.

A implantação da fitoterapia no setor saúde também requer investimento na composição de uma nova infraestrutura entre o setor público e privado em prol da afirmação da indústria nacional e no melhoramento de gestão das universidades para atender o setor.

O cultivo de plantas medicinais vem ganhando espaço no território nacional, mas ainda é considerado com baixo nível de competitividade na cadeia

produtiva. Maior parte da produção de plantas medicinais é obtida por processo extrativista o que não atenderia a produção dos fitoterápicos em escala industrial.

Como políticas de impacto direto nesse sistema destacamos a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares e a Política Nacional Plantas Medicinais e Fitoterápicos, ambas instituídas em 2006 que explicitam sua diretrizes no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

A PNPIC introduz a fitoterapia como terapia alternativa para os usuários dos SUS e incrementando juntamente com a PNPMF a implantação e o provimento da fitoterapia no SUS.

A PNPMF constituiu uma política pública em saúde que estabelece diretrizes de ação do governo na área de plantas medicinais e fitoterápicos. Sua elaboração foi instituída por decreto presidencial de 07/02/2005 criando uma comissão interministerial.

Com 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, 2007, p. 21).

Os resultados das ações na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos é a elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos por um grupo de trabalho do Ministério da Saúde, onde suas ações serão imprescindíveis para melhoria do acesso da população aos medicamentos fitoterápicos manifestados no Programa.

O MS realiza várias ações para implantação da Política e do Programa para inserção de plantas medicinais e fitoterápicos no SUS. Aborda também a implantação dos APLs, apoio à Assistência Farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos e estudos orientados.

A PNPMF é instrumento de governo para implantação das ações e o PNPMF é o principal instrumento para orientação das diretrizes dessa Política.

As relações com o SNI em saúde são evidentemente claras e descritas em diretrizes dispostas na política e desenvolvidas no programa que possibilitam ao país a oportunidade de crescimento de inovação na área de fitoterápicos.

A PNPMF é umas das iniciativas fundamentais na resolução da falta de integração entra a promoção de recursos humanos e artigos científicos em abundância com relação a inovação em produtos de origem vegetal, prioriza-se a diretriz 14 que estabelece o estímulo a produção de fitoterápicos em escala industrial e a diretriz 5 que estabelece a pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira priorizando as necessidade epidemiológicas da população.

O desenvolvimento dessas diretrizes em ações prioritárias pelo PNPMF poderiam certamente suprir parte da debilidade do SNI em saúde com relação aos fitoterápicos bem como a falta de integração entre a pesquisa e o desenvolvimeto das inovações. Sendo capaz também de solucionar a problemática da prescrição deste tipo de produto por parte de profissionais do setor saúde, tendo uma alternativa terapêutica capaz de suprir a demanda dos usuários do SUS.

A produção de inovação levando em consideração esses diretrizes especificamente impulsionaria como um todo o setor saúde alavancando o desenvolvimento tecnológico, abrindo mais portas na integração da produção científica e da indústria, por consequência o aumento da mão de obra especializada e a oferta de fitoterápicos atendendo a demanda socioeconômica da população.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, E. M. **Infraestrutura de informações e sistema nacional de inovação: Notas sobre a emergência de uma economia baseada no conhecimento e SUS implicações para o Brasil**. Análise Econômica, ano 17, nº 32, setembro – Porto Alegre, Faculdade de Ciências Econômicas, UFRGS, 1999.

ALBUQUERQUE, E. M. Produção científica e sistema nacional de inovação. **Ensaio FEE**, v. 19, n. 1, 1998, pp.156-180.

ALBUQUERQUE, E. M. Sistema Nacional de Inovação no Brasil: uma análise introdutória a partir de dados disponíveis sobre a ciência e a tecnologia. **Revista de Economia Política**, v. 16, n. 3 (63), jul./set, 1996.

ALBUQUERQUE, E. M.; CASSIOLATO, J. E. - **As especificidades do sistema de inovação do Setor Saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro**. – Belo Horizonte: FESBE, 2000. (Estudos FESBE, 1). 124p.

ALBUQUERQUE, E. M.; CASSIOLATO, J. E. As especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde. **Revista de Economia Política**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 134-151, out.- dez. 2002.

ANDERSEN, M.M. Eco-innovation in the globalizing and Learning Economy: the green of national innovation systems. **8th Internacional conference – Globelics**. 2010.

FIGUEREDO, C. A.; GURGEL, I. G. D.; GURGEL JUNIOR. G. D. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: construção, perspectivas e desafios. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 24 [2] 381-400, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010373312014000200381> Acesso em: 21/11/2015.

BATALHA, M. O.; NANTES, J. F. D.; ALCÂNTARA, R. L. C.; MING, L. C.; CASTRO, D. M.; LOURENZANI, A. E. S.; MACHADO, J. G. C. F.; RIBEIRO, P. M. T., Plantas Medicinais no Estado de São Paulo: situação atual, perspectivas e entraves ao desenvolvimento, **Florestar Estatístico**, v. 6, n. 15, p. 27 – 35, 2003.

BRANDÃO, M. G. L. **Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. 2009. 23p. Disponível em: <www.ceplamt.org.br> Acesso em: 31/03/2016.

BRASIL. Organização Pan-Americana da Saúde MS/OPAS. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil** / Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde, 2005. 260p.

BRASIL. **A Fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos**. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2006. 9p.

BRASIL. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE). **Avaliação de políticas de ciência, tecnologia e inovação: diálogo entre experiências internacionais e brasileiras**. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2008. 251p.

BRASIL. **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] República Federativa do Brasil, Brasília, 23 jun. 2006.

BRASIL. **Lei nº 10.973 de 02 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm> Acesso em 24/03/2016. 2004. 8p.

BRASIL. **Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015**. Dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável

da biodiversidade. 2015. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm
Acesso em: 21/07/2015.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiro na área da saúde e dá outras providências. 1990. Disponível em :
<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm> Acesso em: 06/03/2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 60 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia – 2. ed.– Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 44 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 136 p.: il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Inovação em temas estratégicos de saúde pública** / Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos,

Organização. Pan-Americana da Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2011.1 v.: il. - (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. **Portaria interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008.** Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. 2008. 4p. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html

> Acesso em: 15/09/2015.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. 1998. 16p. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

> Acesso em: 15/09/2015.

BRASIL. **Portaria nº 886, de 20 de abril de 2010.** Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2010. 1p. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html

> Acesso em: 15/09/2015.

BRASIL. **Portaria Nº 971 de 03 de maio de 2006.** Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, 2006a. 9p.

BRASIL. **Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006.** Aprova A Política Nacional De Práticas Integrativas E Complementares (PNPIC) No Sistema Único De Saúde. 2006. 9p. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html

> Acesso em: 30/01/2016

BRASIL. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.** Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília (Anais da 2ª CNCTIS, 2005). 61p.

BRASIL. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.** Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília-DF. 2007. 77p.

BRASIL. **PROJETO DE LEI Nº 7.735/2014**. Dispõe sobre o Acesso ao Patrimônio Genético; sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado; sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; e dá outras providências. 2014. 28p. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=85DB337619EA08761A24158DFEECFBBD.proposicoesWeb2?codteor=1262635&filename=PL+7735/2014> Acesso em: 13/10/2015.

BRASIL. CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS (CGEE). **Publicação Diagnóstico dos desafios e oportunidades no mercado de Plantas Medicinais e Fitoterápicos brasileiro**. set. 2009. 150p. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/images/inovacao/trabalhos_tecnicos/Publicacao_Fitoterpicos.Pdf> Acesso em: 13/12/2015.

BRASIL. SUS. **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. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm> Acesso em: 15/09/2015.

BRASIL. **Decreto Presidencial Nº 5.813, de 22 de junho de 2006**. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Brasília, 2006b.

CALIXTO, J. B. Biodiversidade como fonte de medicamentos. **Ciência e Cultura**, v.55, n.3, São Paulo. 2003.

CARVALHO, A. C. B., *et al.* Aspectos da Legislação no Controle dos Medicamentos Fitoterápicos. **T&C Amazônia**, ano v, n 11, junho 2007, p. 26-32.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. Sistema de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. **São Paulo em Perspectiva**, v. 19, n. 1, São Paulo. 2005. 12p.

CECHIN, A. A. **Economia como Limite da Natureza. a contribuição de Nicholas Georgescu – Roegen.** São Paulo: Editora SENAC. São Paulo / Edusp, 2010.

CORAZZA, R.; FRACALANZA, P. Caminhos do pensamento neo-schumpeteriano. **Revista Nova Economia**, 14 (2): 127-155. Belo Horizonte. 2004.

CORRÊA JUNIOR, C>; GRAÇA, L. R.; SCHEFFER, M. C., **Complexo agroindustrial das plantas medicinais, aromáticas e condimentares no Estado do Paraná: diagnóstico e perspectivas.** Curitiba: PR; Colombo: Embrapa Florestas. 2004. 272 p.

COSTA L.S., GADELHA C. A. G., MALDONADO J. A perspectiva territorial da inovação em saúde: a necessidade de um novo enfoque. **Revista de Saúde Pública**, 46(Supl.): 59-67, 2012.

COSTA, L. S. **Análise da dinâmica de geração de inovação em saúde: a perspectiva dos serviços e do território.** Tese (Doutorado). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2013. 154p.

Desenvolvimento Sustentável, Economia Verde e a Rio + 20 – Relatório de Pesquisa, 2012. 109p. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/relatoriopesquisa/120620_relatorio_rio20.pdf> Acesso em: 08/08/2015.

DOSI, G. Technological paradigms and technological trajectories. **Research Policy**, (11), (3).1982.

FREEMAN, C. Japan: a new national system of innovation. In.: DOSI, G. *et al.* (orgs) **Technical change and economic theory.** London: Pinter. Publishers, 1998. p. 330-48.

FREEMAN, C. **Information highways and social change.** Mimeo, IDRC. 1995.

FREEMAN, C. The National System of innovation in historical perspective, **Journal of Economics**, Cambridge. n.19, p. 5-24. 1995.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial de saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde, Rio de Janeiro, **Ciênc. Saúde Coletiva**, vol. 8, no 2, p. 521-535. 2003

GADELHA, C.A.G., *et al.* O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica da inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas (SP), 12 (2), p. 251-282, julho/dezembro, 2013.

GADELHA, C.A.G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 19(1) p.47-59. 2003.

GUILHERMINO, J. F.; QUENTAL, C.; BOMTEMPO, J. V. Sistema de Inovação em Fitomedicamentos: os Desafios Da Gestão para o Desenvolvimento de Medicamentos a partir da Biodiversidade Brasileira. **Revista Fitos**, vol. 7 – nº 03 – julho/setembro, 2012.

GUILHERMINO, J.F. Desafios e Complexidade para inovação a partir da biodiversidade brasileira. *et al.* **Rev. Pesq. Inov. Farm.** 4(1), 18-30. 19. 2012.

GUILHERMINO, J.F. **Sistema de Inovação em Fitomedicamentos: uma análise dos desafios e da complexidade da inovação a partir da biodiversidade brasileira.** Tese de (Doutorado) em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos, UFRJ, Escola de Química. Rio de Janeiro, 2011. p.274.

JUNIOR, V.F.V.; PINTO, A. C.; MACIEL, M. A.M. **Plantas Medicinais: cura segura?** 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_artex&pid=S0100-4022005000300026> Acesso em: 31/03/2016.

LASTRES, H. M. M., CASSIOLATO, J. E. Novas políticas na era do conhecimento: o foco em arranjos produtivos e inovativos locais. **Rede de**

Sistemas Produtivos e Inovativos Locais (REDESIST), Rio de Janeiro, 2004.
Disponível em: <<http://www.redesist.ie.ufrj.br>>. Acesso em: 10/05/2016.

LASTRES, H.M.M; CASSIOLATO, J.E. (2010) - **Novas políticas na era do conhecimento: o foco em arranjos produtivos e inovativos locais Parcerias estratégicas**. Disponível em: <www.seer.cgee.org.br> Acesso em: 10/05/2016.

LUNDEVALL, B.A. **National systems of innovation: towards a theory of innovation and interactive learning**. Londres, Pinter. 1992.

MACIEL, M.A.M.; PINTO, A.C. & VEIGA, V.E. Plantas medicinais: a necessidade de estudos multidisciplinares. **Química Nova**. 23: 429-438. 2002.

MATTA, G.C. **Políticas de saúde: organização e operacionalização do sistema único de saúde**. / Organizado por Gustavo Corrêa Matta e Ana Lúcia de Moura Pontes. Rio de Janeiro: EPSJV / Fiocruz, 2007. p. 29-60.

NELSON, R. R. Institutions supporting technical change in the United States. In.: DOSI, G. *et al.* **Technical Change and Economic Theory**., eds. London, Pinter, pp. 312-29. 1988.

NELSON, R. R.; WINTER S. G. **An Evolutionary Theory of Economic Change**. Harvard University Press, 1982. 437p.

POSSAS, M.L. Economia evolucionária neo-schumpeteriana: elementos para uma integração micro-macrodinâmica. **Estudos avançados**. 22 :63. 2008.

RODRIGUES, W.; NOGUEIRA, J. M.; PARREIRA, L. A., **Competitividade da cadeia produtiva de plantas medicinais no Brasil: uma perspectiva a partir do mercado exterior**, XLVI Congresso da Sociedade Brasileira de Economia, Administração e Sociologia Rural, Rio Branco, Brasil, 2008.

ROPKE, I. The early history of modern ecological economics. **Ecological Economics**, p. 293– 314. 2004

ROPKE, I. Trends in the development of ecological economics. **Ecological Economics**, p. 262– 290. 2005.

SCHUMPETER, J. **Capitalismo, Socialismo e Democracia**. Zahar. Rio de Janeiro. 1985.

SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P., A pesquisa e a produção brasileira de medicamentos a partir de plantas medicinais: a necessidade de interação da indústria com a academia, **Rev. Bras. Farmacognosia**; Vol. 12, n. 1, pp. 35 - 40, 2002.

TÁVORA, F.L. *et al.* **Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 20 de outubro de 2015.

VILLAS BÔAS G. K. **Bases para uma política institucional de desenvolvimento tecnológico de medicamentos de origem vegetal: o papel da Fiocruz**. Dissertação de (Mestrado). Rio de Janeiro. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p.106.

VILLAS BÔAS G. K. **Inovação em medicamentos da biodiversidade: uma adaptação necessária (ou útil) nas políticas públicas**. Tese de (Doutorado). Rio de Janeiro. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2013. p. 176.

VILLAS BÔAS, G. K. & GADELHA, C.A.G. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Caderno de Saúde Pública**, v.23, n.6, p.1463-7. 2007.

VILLELA, T. N.; MACHADO, L. A. M. **Abordagem histórica do Sistema Nacional de Inovação e o papel das Incubadoras de Empresas na interação entre agentes deste sistema**. XIX Seminário Nacional de Parques Tecnológicos e Incubadoras de Empresas. Santa Catarina, outubro, 2009.

ZUANAZZI, J.A.S, MAYORGA, P. Fitoprodutos e desenvolvimento econômico. **Quím. Nova**. 33(6): 1421-1428. 2010.

<[Http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servicos_farmaceuticos_atencao_basica_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servicos_farmaceuticos_atencao_basica_saude.pdf)> Acesso em: 02/10/2015.

<[Http://www.brasil.gov.br/saude/2012/11/sus-tem-fitoterapicosparadoencas-simples](http://www.brasil.gov.br/saude/2012/11/sus-tem-fitoterapicosparadoencas-simples)> Acesso em: 17/12/2015.

<[Http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementosespeciais/fito/fito2014/7718-fitoterapicos-mantem-media-de-crescimento-anual](http://www.guiadafarmacia.com.br/suplementosespeciais/fito/fito2014/7718-fitoterapicos-mantem-media-de-crescimento-anual)> Acesso em: 02/10/2015.

<[Http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm)> Acesso em: 21/02/2015.

<[Http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf](http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf)> Acesso em: 12/01/2016.

<[Http://www.abifina.org.br/arquivos/FACTO30.pdf](http://www.abifina.org.br/arquivos/FACTO30.pdf) 26 de out de 2011 - ANO V • JUL/SET • 2011 • Nº 30. Publicação da... ABIFINA. Acesso em: 21/11/2015.

<[Http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=338](http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=338)> Acesso em: 24/03/2016.

<[Http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf](http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf)> Acesso em: 24/03/2016.

<[Http://www.portaleducacao.com.br](http://www.portaleducacao.com.br)> Acesso em: 31/03/2016.

