

INFORME OFICINA MERCOSUL SOBRE FITOTERÁPICOS

Foi realizada, no período de 21 a 23 de novembro de 2011, na cidade de Foz do Iguaçu, Brasil, a Oficina Mercosul sobre Fitoterápicos, com representantes de Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai.

A lista de participantes consta como Anexo I.

A Delegação da Venezuela informa que havia designado duas participantes para o evento. Porém, considerando as dificuldades com o trâmite relativo ao pagamento de diárias pelo Escritório da OPAS em Caracas, não foi possível enviar suas representantes para a Oficina. A Coordenadora Nacional Alterna do SGT Nº 11 "Saúde" deste país informou que enviará aos participantes do evento o material com informações sobre a experiência de seu país na regulação de medicamentos a base de plantas.

Os participantes registram seu reconhecimento aos esforços da Coordenação Nacional do SGT Nº 11 "Saúde" do Brasil por viabilizar a realização do evento com recursos do PTB e por meio de financiamento do próprio Ministério da Saúde Brasileiro. Registram, ainda, seu agradecimento à equipe do GT Saúde Itaipu que gentilmente forneceu o espaço para o evento e apoio logístico a sua realização.

Ao longo do evento, foram feitas adequações ao cronograma da Oficina, conforme acordado entre os participantes. Foi incluída uma visita ao Programa "Cultivando Água Boa" de Itaipu na tarde do último dia.

O documento com a versão final do programa consta como Anexo II.

Os documentos apresentados por cada país foram disponibilizados eletronicamente para todos os participantes antes do final da reunião.

Após a abertura pelos representantes da Anvisa, como organizadores e promotores da Oficina, houve um momento para a apresentação de todos os participantes, que dividiram suas expectativas sobre o evento. Abaixo, registram-se os principais pontos de discussão da Oficina.

APRESENTAÇÃO DA SITUAÇÃO ATUAL DE CADA ESTADO PARTE

Os representantes de cada Estado Parte realizaram apresentações sobre os principais aspectos da regulamentação nacional para plantas medicinais e fitoterápicos, incluindo aspectos sobre a necessidade de registro ou avaliação pela Autoridade Sanitária e autorização de empresas.

A Argentina apresentou suas principais normas: a Lei 16.463, de 1964, denominada "Lei de Medicamentos", que estabelece os critérios científicos e sanitários de aprovação e autorização da comercialização de medicamentos; o Decreto Presidencial 150, de 1992, que foi baseado no Decreto de desregulação e que dispõe sobre a produção, elaboração, comercialização e importação de medicamentos e especialidades medicinais ou farmacêuticas; a Resolução 144, de 1998, específica para drogas vegetais e medicamentos fitoterápicos; além de normas complementares sobre requisitos para o registro, boas práticas e listas de substâncias. Foi mencionado, ainda, como trabalha a ANMAT nesse contexto normativo e as atividades em

desenvolvimento na Autoridade Sanitária da Argentina para promover a atualização de algumas dessas normativas.

O Brasil apresentou as características principais das normativas atualmente vigentes, que foram revisadas com base no lançamento da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF e na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde - PNPIC. Esclareceu sobre a classificação adotada no país - planta medicinal (sem possibilidade de indicação terapêutica), droga vegetal notificada e medicamento fitoterápico manipulado ou industrializado, além de mencionar a utilização de plantas medicinais em outros produtos sujeitos à vigilância sanitária (como os cosméticos e alimentos). Foi mencionada a criação das "Farmácias vivas" no âmbito do sistema público de saúde e aspectos relacionados aos estabelecimentos autorizados a comercializar os produtos a base de plantas medicinais.

O Paraguai ressaltou que sua larga tradição de uso de plantas medicinais gerou bastante conhecimento a respeito do tema, e apresentou uma revisão histórica do desenvolvimento da legislação de seu país - incluindo aspectos de registro e controle da cadeia de produção e distribuição de medicamentos, bem como questões relacionadas à Farmacopeia e autorização de empresas. Reconheceu, contudo, que o conhecimento gerado por essa tradição de uso não foi acompanhado pelo desenvolvimento de normativas específicas que regulamentem o uso das plantas medicinais.

O Uruguai esclareceu, a partir da apresentação de sua estrutura organizacional do Ministério da Saúde Pública - MSP, como é feito o registro de medicamentos a base de plantas, ainda que não exista uma norma específica regulando esse tipo de produto. O país conta hoje com a Ordenanza 445 do MSP (Resolução Ministerial de 1957), que regulamenta a venda de ervas medicinais, e o Decreto Nº 521/984 onde são definidas as ervas medicinais e a rotulagem de seus envases incluindo indicações. Mencionou como é feito o controle de estabelecimentos no país e quais são atualmente os medicamentos fitoterápicos registrados como especialidades farmacêuticas. Comentou, ainda, sobre as intenções normativas do MSP para especialidades vegetais e fitoterápicos - que já conta com uma minuta elaborada.

CONHECIMENTO DO MERCADO DE FITOTERÁPICOS NOS ESTADOS PARTES

A Argentina apresentou um estudo com números do mercado de produtos a base de plantas medicinais, incluindo medicamentos fitoterápicos e suplementos alimentares. As especialidades farmacêuticas (gotas com tinturas, extratos hidroalcoólicos, comprimidos, cápsulas, cremes, géis, pomadas com extratos secos, drogas pulverizadas, látex, etc.) são responsáveis por cerca de 25% do montante de vendas, de acordo com os dados dos laboratórios produtores. Ressaltou que um dos desafios regulatórios atuais está no controle de suplementos alimentares que contêm plantas medicinais. Além disso, o alto grau de autonomia das províncias argentinas, que elaboram legislações próprias na área de ervas, possui impacto no perfil de consumo no país.

O Brasil apresentou o levantamento dos medicamentos fitoterápicos registrados junto à Autoridade Sanitária, indicando as espécies vegetais mais registradas e os Estados produtores dos medicamentos. Mostrou, ainda, como tem sido o incremento das vendas de medicamentos a base de plantas no Brasil e como a fitoterapia tem se integrado aos programas estaduais e municipais de saúde - dos 384 medicamentos fitoterápicos registrados (destes, 25 compostos), há oito oferecidos nos programas do Sistema Único de Saúde. Finalmente, mostrou dados sobre o acesso da população a medicamentos fitoterápicos.

O Paraguai esclareceu que as plantas medicinais possuem ampla utilização no país, e são comercializadas no estado fresco (ainda não reguladas pela Autoridade Sanitária, e por isso a consolidação de dados de mercado é mais complicada) e seco (reguladas pelo MSPBS - que são exportadas inclusive para os Estados Unidos e para a Europa). Há 28 empresas registradas que se dedicam à importação (13 empresas) e elaboração / fracionamento (15 empresas) de plantas medicinais e fitoterápicos. Comentou, ainda, que há 112 produtos com registro sanitário, que são compostos de 13 espécies nativas, 11 espécies cultivadas no país, 25 espécies importadas. Ressaltou que as espécies protegidas pela legislação ambiental só podem ser registradas se provêm de cultivos autorizados pela Autoridade da área Ambiental.

O Uruguai apresentou seus medicamentos fitoterápicos, atualmente registrados como especialidades farmacêuticas, indicando que é um país majoritariamente importador. Apresentou, ainda, uma lista das plantas mais utilizadas no país. Os representantes ressaltaram que a lista apresentada pelo Uruguai coincide bastante com aquelas mostradas anteriormente pelos demais Estados Partes.

POLÍTICAS NACIONAIS

Argentina atualmente conta com uma Comissão que está trabalhando na atualização da legislação vigente com base nas legislações Internacionais, a mesma se encontra constituída por representantes dos âmbitos técnico-científicos, acadêmicos e regulatórios.

O Brasil esclareceu contar com uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e uma Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (PNPIC), que incluem a fitoterapia e o uso tradicional de plantas medicinais na Política de Atenção Básica do Sistema Único de Saúde.

O Paraguai ressaltou que conta com uma Política de Medicamentos, atualmente em atualização. Na nova política que será construída, o país pretende que seja dada ênfase na questão das plantas medicinais, considerando a importância de seu uso tradicional para os paraguaios. O MSPBS esclareceu que tem desenvolvido programas com a classe médica (a exemplo das atividades realizadas na 4ª região sanitária do país) de forma a dar treinamento e conscientização sobre o uso de plantas medicinais.

O Uruguai comentou que não possui uma política específica no tema, mas que a Autoridade Sanitária do país pretende desenvolver um marco normativo de regulação específica para medicamentos fitoterápicos.

DISCUSSÃO SOBRE FARMACOPEIA

Os representantes comentaram sobre o estado dos trabalhos de cada país na área da Farmacopeia, considerando ainda a existência de um grupo dedicado ao tema no âmbito dos trabalhos regionais para a construção de uma Farmacopeia Mercosul.

O Brasil apresentou dados específicos sobre seus comitês técnicos que se relacionam com plantas medicinais, esclarecendo que Farmacopeia Brasileira (FB) possui atualmente 58 monografias de plantas, com 66 outras monografias em revisão. A perspectiva é de um alinhamento da FB às necessidades de saúde pública, tendo em vista da PNPMF. Indicou, ainda, que a Autoridade Sanitária do Brasil pretende dar ênfase no desenvolvimento de trabalhos no âmbito do comitê técnico de marcadores para plantas no ano de 2012.

A Argentina ressaltou que sua subcomissão para plantas da Farmacopeia possui 22 especialistas. A Farmacopeia Argentina está em sua oitava edição (que já está em revisão), mas depende de aprovação de Lei do Congresso Nacional. Enquanto se espera que a Lei da Farmacopeia seja promulgada, confeccionou-se o “*Código anmat (2012) de especificaciones técnicas para ingredientes y productos farmacéuticos registrados y comercializados en Argentina*”.

Os países comentaram sobre os trabalhos atuais do Comitê Técnico de Plantas da Farmacopeia Mercosul, que está discutindo sobre monografias para menta e castanha. Consideraram que é necessário continuar com as reuniões virtuais dos especialistas dos países, mas que esses devem se reunir com antecedência para construir uma posição nacional a ser defendida nas reuniões virtuais, para evitar mudanças de posicionamento nas negociações.

CONTROLE DE QUALIDADE DE FITOTERÁPICOS

O tema contou com apresentações da Argentina e do Brasil, que foram discutidas e comentadas pelos especialistas de todos os Estados Partes.

A Argentina esclareceu sobre os critérios de identificação, pureza e valoração para drogas inteiras / em fragmentos, drogas em pó / moídas, extratos (líquidos e secos), óleos essenciais, etc.

O Brasil também apresentou os requisitos descritos em sua legislação, ressaltando que, como na Argentina, os principais objetivos do controle de qualidade residem na identificação da planta / derivado / produto final, quantificação de marcadores e determinação de existência de substâncias tóxicas e contaminantes.

Uruguai manifestou que para o controle de qualidade dos productos fitoterápicos se aplicam as exigências estabelecidas nas Farmacopeias Europeia e Americana.

Os países concordaram sobre a importância de se contar com um controle de qualidade, uma vez que a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento estão diretamente relacionadas às características dos insumos utilizados e na possibilidade de determinação da dose correta a ser utilizada do medicamento.

CÂMARA TÉCNICA

A Delegação Brasileira realizou breve apresentação sobre as câmaras assessoras na área de plantas medicinais e fitoterápicos que apoiam o trabalho de regulação da Anvisa: a Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos - CATEF, a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - COMAFITO, o Comitê Nacional da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a Comissão Inter-setorial de Práticas Integrativas de Complementares - CIPIC / SUS (acompanha a Política Nacional de Práticas Integrativas de Complementares - PNPIC), além dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira sobre Farmacognosia, Marcadores e Apoio à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

FORMULÁRIO NACIONAL

As especialistas do Brasil fizeram uma apresentação sobre o recém lançado “Formulário Nacional de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira” (Resolução RDC Nº 60/2011), apresentando seu histórico e características. Informaram que o formulário tem como objetivo promover a padronização das formulações a base de plantas medicinais e produzir conhecimento para impulsionar novas pesquisas, além de proporcionar aos farmacêuticos e às farmácias de manipulação os meios para disponibilizar à população formulações seguras à base de plantas medicinais.

O formulário encontra-se disponível para consulta dos interessados no link: www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeia_2011/formulario_fitoterapico_nacional.html.

MODOS DE COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

O tema foi discutido pelos especialistas dos Estados Partes com base em uma apresentação realizada pelo Brasil, que comentava os requisitos nacionais para a comprovação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos, drogas vegetais notificadas e fitofármacos - incluindo aspectos relacionados à pesquisa clínica e o uso tradicional de plantas medicinais.

Os especialistas concordaram que os medicamentos a base de plantas possuem um perfil diferenciado dos medicamentos sintéticos, e nesse contexto a tradicionalidade de seu uso deve ser considerada pelas Autoridades Sanitárias como um elemento que auxilia na comprovação de segurança e eficácia de produtos a base de plantas.

DISCUSSÃO SOBRE TERMOS APLICADOS EM CADA ESTADO PARTE

Após o trabalho de consolidação dos termos aplicáveis por cada país, os participantes identificaram importantes discrepâncias entre os conceitos nacionais e decidiram que seria necessário incluir novas definições em um documento comparativo a ser analisado posteriormente pelos especialistas. Desta forma, acordaram o compromisso de complementar as informações sobre seu país no arquivo “conceitos”, que foi distribuído eletronicamente para todos os participantes da reunião. As contribuições de cada país devem ser enviadas, até o dia 16 de dezembro, para o correio eletrônico artricula.rel@anvisa.gov.br. A Delegação do Brasil fará o consolidado das manifestações e circulará o documento final para os participantes em até 30 dias após o recebimento de todas as contribuições dos países.

NOVAS NECESSIDADES REGULATÓRIAS E DESAFIOS FUTUROS

Cada Estado Parte realizou uma breve explicação sobre quais as dificuldades e desafios enfrentados, e indicaram algumas áreas que são de interesse comum para os países da região.

Consideraram que é importante que a legislação de cada país reconheça a legalidade e promova mecanismos que não impeçam o uso tradicional de plantas medicinais, mesmo que fora da cadeia de regulamentação sanitária, contribuindo desenvolvimento das culturas que nela se baseiam. Nesse contexto, devem conscientizar usuários sobre os riscos inerentes ao uso das plantas e trabalhar em conjunto com as autoridades judiciais, a fim de que a prática não seja considerada criminosa por não estar regulamentada.

Tendo em vista ainda o uso tradicional, um desafio identificado para as autoridades sanitárias é incluir a sociedade civil e a academia na discussão das normativas sobre plantas medicinais e fitoterápicos, de forma a construir uma legislação nacional alinhada com as práticas da população.

Outra dificuldade comum apontada pelos especialistas dos países foi o baixo nível de capacitação dos profissionais farmacêuticos no campo específico de plantas medicinais e fitoterápicos. Isso compromete o desenvolvimento da indústria de medicamentos a base de plantas e a qualidade da orientação prestada aos usuários, possuindo impacto no consumo de plantas medicinais e fitoterápicos. Nesse contexto, os países indicaram que a participação direta das autoridades sanitárias no treinamento e conscientização de profissionais pode ser considerado.

A interface com produtos alimentícios e o crescente uso de suplementos alimentares a base de plantas com efeitos terapêuticos também foi indicada como uma dificuldade regulatória comum entre os Estados Partes.

O Brasil esclareceu que, no momento, há um vazio legal para alguns produtos efetivamente comercializados no país, e que se estuda a possibilidade da criação de uma nova categoria de produto para legalizar esse comércio embasado no uso tradicional. O desafio reside, ainda, em trabalhar normativas específicas de autorização para estabelecimentos, BPF, insumos, comércio, prescrição para essa nova classe. Adicionalmente, ressaltou que a grande extensão territorial do país gera padrões diferenciados de uso de plantas medicinais pela população, o que significam diferentes necessidades regulatórias. O país tem que lidar, ainda, com a descentralização de seu sistema de saúde, que dá certa autonomia legislativa aos Estados e Municípios, gerando uma assimetria na aplicação das normas sanitárias.

A Argentina mencionou que se encontra atualmente em um momento de transição, e que existe a necessidade de conhecer melhor algumas referências internacionais e estrangeiras na área. A revisão de suas normativas e o lançamento de normas atualizadas pode se beneficiar do contato com a experiência de outros países.

O Paraguai apresentou que está fazendo um esforço para regular as plantas utilizadas tradicionalmente, sendo que a pressão atual é a regulação das ervas do tererê.

O Uruguai identificou que é necessário que seu país trabalhe no desenvolvimento de normativas para plantas medicinais e fitoterápicos, considerando a inexistência de legislação específica e atualizada que possa basear os trabalhos da autoridade sanitária.

VISITA AO PROJETO “CULTIVANDO ÁGUA BOA” DE ITAIPU

Os participantes foram recebidos pelo Sr. Reinaldo Shimabuku Junior, farmacêutico do Projeto “Cultivando Água Boa” de Itaipu. Esse projeto, em seu eixo de desenvolvimento rural sustentável, possui uma atividade ligada ao cultivo orgânico de plantas medicinais. Esse programa foi criado com o objetivo de difundir o emprego de fitoterápicos e os conhecimentos sobre seu uso, e ainda oferecer uma alternativa de renda para agricultores orgânicos.

Os participantes visitaram o ervanário criado por Itaipu para o desenvolvimento do programa, que possui uma estrutura completa para secagem e produção de plantas medicinais, anexa a um amplo horto com diversas espécies de plantas nativas da região da tríplice fronteira e outras excêntricas trazidas pelo Projeto. Nessa estrutura é feita a coleta, limpeza, beneficiamento e

controle de qualidade, além da montagem de um kit de diversas plantas medicinais, que servem para o tratamento das 10 doenças mais comuns da região, segundo estudo preliminar realizado pelo Projeto. Os kits são disponibilizados em postos do SUS e as mudas de plantas medicinais são distribuídas para agricultores e instituições de ensino.

Está prevista uma nova fase do Projeto, a partir da qual Itaipu passará a contar com uma estrutura com maior tecnologia para entregar produtos elaborados ao mercado consumidor, observando os requisitos da legislação brasileira para as boas práticas de fabricação de fitoterápicos a base de plantas.

CONCLUSÕES E ENCAMINHAMENTOS

O evento permitiu que os especialistas dos países diagnosticassem que cada Estado Parte possui características e desafios específicos na regulação de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos. Foram observadas importantes diferenças no perfil de mercado / consumo desses produtos e diferentes graus de desenvolvimento da legislação em cada Estado Parte.

Os participantes concordam que é necessário o intercâmbio contínuo de informações sobre esse tema, como instrumento para aprimorar o estado da regulamentação de plantas medicinais e fitoterápicos nos países.

Além disso, os especialistas observaram que os diferentes estágios da legislação de cada Estado Parte, somado às características específicas do mercado dos países, não permite, no presente momento, trabalhar numa agenda de harmonização de normativas para o controle sanitário de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos. Contudo, concordam que é necessário seguir monitorando o tema e propõem uma discussão do assunto nas instâncias políticas do bloco, a fim de poder contar com um documento de orientação para a atuação de cada Estado Parte na área de plantas medicinais e fitoterápicos.

Desta forma, os representantes apresentam uma proposta com um conjunto de possíveis recomendações e diretrizes sobre o tema, a serem elevadas à Comissão de Produtos para a Saúde, para envio aos Coordenadores Nacionais do SGT Nº 11 e possível encaminhamento à Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul, a fim de serem aprovadas por meio de Acordo da RMSM. O documento com os pontos sugeridos encontra-se no Anexo III.

OUTROS

A Argentina aproveitou a oportunidade do encontro para fazer uma apresentação específica sobre os desafios do mercado de suplementos alimentares para a área da regulação sanitária. Comentou que esses produtos, que podem conter "ervas com limitações", são classificados como alimentos, estando as competências de registro e habilitação de estabelecimentos fora da área de medicamentos da ANMAT. O país está em fase de revisar normativas, tomando como base as legislações estrangeiras e as referências da OMS, a fim de estabelecer melhor o controle de produtos sujeitos a vigilância sanitária que contenham plantas medicinais, considerando sua aplicação terapêutica.

O Brasil informou sobre a realização do III Congresso Iberoamericano de Fitoterapia, de 2 a 5 de maio de 2012, em Foz do Iguaçu. O evento é realizado a cada três anos pelas Associações que compõem o Conselho Ibero-americano de Fitoterapia - CIAF (Espanha, Argentina, México, Chile,

Portugal, Brasil e Peru) e tem como objetivo integrar e desenvolver a fitoterapia na região ibero-americana. A ANVISA convidou os especialistas a promoverem o encontro em seus países e comentou que a programação procurará abranger atividades sobre toda a cadeia produtiva de fitoterápicos - com destaque para a produção de extratos, além da discussão sobre a atuação profissional em fitoterapia e sua inserção em saúde pública. Há previsto, ainda, um debate sobre a harmonização da legislação no âmbito do Mercosul (com destaque para a experiência da Farmacopeia). Maiores informações em - <http://www.abfit.org.br/ciaf2012/>.

ANEXO I
LISTA DE PARTICIPANTES

ARGENTINA

+ 55 61 3315 2043

Erica G. Wilson
Miembro de la Subcomisión de Fitoterápicos
- Farmacopea Argentina
erica.g.wilson@gmail.com
+ 54 9 11 5019 1852

Sandra Chico
Inspectora y Coordinadora de Subcomisión
de Fitoterápicos - Farmacopea Argentina
schico@anmat.gov.ar
+ 54 11 4558 2593

BRASIL

Ana Cecília Carvalho
Especialista da Coordenação de
Fitoterápicos
ANVISA
cecilia.carvalho@anvisa.gov.br
+ 55 61 3462 5535

Robelma Marques
Coordenadora de Fitoterápicos
ANVISA
robelma.marques@anvisa.gov.br
+ 55 61 3462 5535

Cammilla Horta
Especialista do Núcleo de Assuntos
Internacionais
ANVISA
articula.rel@anvisa.gov.br
+ 55 61 3462 5429

Monica da Luz Carvalho
Coordenadora da Farmacopéia Brasileira
ANVISA
farmacopeia@anvisa.gov.br
+ 55 61 3462 4123

Alexsandro Dias
Coordenação de Integração Regional em
Saúde
Ministério da Saúde
alexsandro.dias@saude.gov.br

PARAGUAI

Nelida Soria Rey
Jefa de registros de medicamentos de la
DNVS
nsoria2000@yahoo.com
+ 595 21 423 631

Ylian Maghali Cáceres
Inspectora de la DNVS
ylianmc@hotmail.es
+ 595 21 969 163

URUGUAI

Cecília Martinez
Jefa de Departamento de Programación,
Control y Logística – División Fiscalización
ceciliamartinez@msp.gub.uy
+ 5982 401 6130

Maria del Carmen Alfonso
Química Evaluadora de especialidades
farmacéuticas y vegetales – División de
Evaluación Sanitaria
calfonso@msp.gub.uy
+ 5982 402 8032

ANEXO II
PROGRAMA FINAL DA OFICINA

Dia 1

Horário	Atividade
09:00h	Abertura
09:30h	Apresentação da situação atual de cada Estado Parte
11:00h	Intervalo
11:15h	Apresentação da situação atual de cada Estado Parte (cont.)
12:15h	Considerações
12:30h	Almoço
14:00h	Conhecimento do mercado de fitoterápicos nos Estados Partes
15:45h	Coffee Break
16:00h	Considerações
17:20h	Encerramento dos Trabalhos

Dia 2

Horário	Atividade
09:00h	Políticas Nacionais
10:30h	Intervalo
10:45h	Discussão sobre Farmacopéia
12:15h	Considerações
12:30h	Almoço
14:00h	Controle de qualidade de fitoterápicos
15:00h	Câmara Técnica
15:30h	Formulário Nacional
16:00h	Coffee Break
16:20h	Modos de comprovação de segurança e eficácia, incluindo pesquisa clínica e uso tradicional
17:20h	Encerramento dos Trabalhos

Dia 3

Horário	Atividade
09:00h	Discussão sobre termos aplicados em cada Estado Parte
10:30h	Intervalo
10:45h	Novas necessidades regulatórias e desafios futuros
11:30h	Coffee Break
12:00h	Saída para conhecer o Projeto "Cultivando Água Boa" de Itaipu
12:30h	Visita de campo ao Projeto
15:30h	Encerramento dos Trabalhos

ANEXO III

RECOMENDAÇÕES E DIRETRIZES SUGERIDAS PARA PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NO MERCOSUL

Os especialistas das autoridades sanitárias dos estados partes do Mercosul, considerando suas experiências nacionais na atuação em produtos a base de plantas medicinais e as discussões levadas a cabo no âmbito da oficina Mercosul sobre fitoterápicos, apresentam as seguintes recomendações e diretrizes sugeridas para plantas medicinais e fitoterápicos no Mercosul:

- Cada Estado Parte deve contar com legislação específica no âmbito da regulação de medicamentos a base de plantas medicinais, a fim de promover o acesso da população a um mercado controlado com produtos mais seguros e eficazes;
- A tradição de uso das plantas medicinais deve ser preservada e garantida nas legislações nacionais;
- A legislação nacional de cada Estado Parte deve possuir requisitos relativos ao registro de produtos e habilitação de empresas, considerando as especificidades dos medicamentos a base de plantas medicinais, que não possuem as mesmas características que os medicamentos sintéticos;
- A pesquisa e a construção de conhecimento oficialmente registrado sobre plantas medicinais devem ser promovidas pelos Governos, incluindo o desenvolvimento de monografias farmacopeicas de plantas de interesse para os Estados Partes do Mercosul, especialmente aquelas nativas;
- Os Ministérios da Saúde devem promover a informação e comunicação sobre plantas medicinais e fitoterápicos, tanto para profissionais de saúde como para consumidores, a fim de conscientizar sobre seu uso;
- Cada Estado Parte deve buscar promover o cultivo e manejo sustentáveis de plantas medicinais, considerando que o desenvolvimento de produtos a base dessas plantas deve necessariamente levar em consideração as políticas nacionais para o meio ambiente;
- Os Governos e entidades de classe devem buscar mecanismos para garantir o treinamento e capacitação de recursos humanos de funcionários das Autoridades Sanitárias, trabalhadores das empresas produtoras / distribuidoras / fracionadoras, agricultores, profissionais prescritores e farmacêuticos, dentre outros envolvidos diretamente na cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos, a fim de ampliar o acesso da população a produtos mais seguros e de qualidade;
- As Universidades e Faculdades devem ser incentivadas a incluir o tema de plantas medicinais e fitoterápicos na grade curricular regular de profissionais de saúde, tendo em vista seu papel protagonista na formação de recursos humanos;
- As Autoridades Sanitárias devem promover o debate sobre a interface das plantas medicinais e outros produtos, em especial os alimentos, para evitar o uso não regulado ou indiscriminado de substâncias que possuem ação terapêutica.