PROJETO DE LEI Nº (Deputado EDUARDO VALVERDE)

Estabelece e regulamenta mecanismos para a proteção, promoção, reconhecimento exercício da Medicina Tradicional. das **Terapias** Complementares e do patrimônio biogenético das populações indígenas dá outras е providências.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

- **Art. 1 –** A presente Lei tem por objetivo estabelecer o regulamento e mecanismos para a proteção, promoção, reconhecimento e exercício da Medicina Tradicional e Terapias Complementares exercida de maneira coletiva ou individual pela população indígena em todo o país.
- **Art. 2 –** Também são objetivos desta Lei, o estabelecimento de mecanismos para regular o aproveitamento, a preparação, distribuição e comércio de plantas, ervas, animais, minerais, e outros produtos utilizados no exercício da Medicina Tradicional e Terapias Complementares.
- **Art. 3 –** O Estado promoverá a realização de estudos técnicos ou investigações científicas sobre a biodiversidade e os recursos naturais existentes no país e que são usados como matéria prima para a Medicina Tradicional e Terapias Complementares, assegurando a partilha equitativa dos benefícios obtidos pela comercialização dos conhecimentos, bem como a proteção e aproveitamento da Propriedade Intelectual dos povos indígenas e demais populações tradicionais, em conformidade com a legislação vigente.
- **Art. 4** Para efeito desta Lei, entende-se como Medicina Tradicional a soma de todos os conhecimentos, aptidões e práticas baseados na teorias, as crenças e as experiências tradicionais dos diferentes povos indígenas, que se utilizam para manter a saúde e para prevenir, diagnosticar ou tratar as doenças físicas e mentais.



- **Art. 5 –** As populações indígenas e restantes populações em geral, têm direito a fazer uso de suas próprias medicinas e a realizar suas práticas de saúde tradicionais, o que inclui o direito à proteção, promoção e uso racional de plantas, ervas, animais e minerais de interesse e importância desde o ponto de vista medicinal.
- **Art. 6** As Políticas de Saúde públicas tomarão em conta os valores culturais das populações e os usos e costumes da Medicina Tradicional e Terapias Complementares das populações indígenas, as comunidades étnicas e população em particular que as exerce, propiciando a inclusão de cada uma delas no Sistema de Único de Saúde.
- **Art. 7** No aproveitamento dos recursos biológicos ou da biodiversidade existentes nas Florestas Públicas, se deverão reconhecer os direitos das populações Indígenas e comunidades étnicas estabelecidos na Constituição Federal.
- **Art. 8** O Estado fomentará e promoverá uma concepção integral da Medicina Tradicional e Terapias Complementares e integra-lo-á à medicina formal do Sistema Único de Saúde.
- §-Único- O processo de incorporação e desenvolvimento das técnicas, métodos e procedimentos que se utilizam na Medicina Tradicional e Terapias Complementares se realizará a partir do conhecimento ou validação científica da autoridade competente de cada uma delas.

CAPITULO II

DEFINIÇÕES

Art. 9 – Para efeitos desta Lei, estabelecem-se as definições seguintes:

Óleos Essenciais: São essências extraídas de folhas, crosta de árvores específicas que se aplicam em combinação com água para tratar doenças no corpo.

Aromaterapia: É uma terapia com base na extração de óleos essenciais de numerosas plantas, árvores, ervas e



diversas partes da planta, como raízes, folhas, etc, com propriedades terapéuticas usadas em diferentes ter

Barroterapia: utilização do barro extraído da terra, o qual serve para eliminar toxinas do corpo, eliminar dores e combater inflamações.

Bioprospecção: É a exploração de áreas naturais silvestres com o fim de buscar espécies, genes ou substâncias químicas derivadas dos recursos biológicos, para a obtenção de produtos medicinais, biotecnológicos ou outros medicamentos.

Crenoterapia: Sistema de tratamento mediante a aplicação de águas de nascentes cujo conteúdo mineral (sais, sulfatos, sulfurosos e bicarbonatos), vibração e temperatura tenham propriedades curativas.

Comunidade Étnicas: As comunidades reconhecidas por sua origem étnica comum e que guardam elementos culturais, costumes e tradições.

Conhecimento Tradicional: Conjunto de usos e costumes por meio dos quais os povos indígenas e comunidades étnicas constroem os direitos coletivos tradicionais referentes à produção de conhecimentos coletivos próprios de cada cultura, sejam orais, espirituais, religiosos, sagrados, artísticos e de qualquer tipo de manifestação sujeita a direitos.

Desenvolvimento Ambientalmente Sustentável: Processo orientado a alcançar condições apropriadas de vida, resultantes do aproveitamento responsável e equilibrado de espaços e recursos naturais, garantindo a distribuição coletiva e eqüitativa de seus benefícios sem desprezo ao princípio universal de melhorar e proteger o ambiente.

Digitopuntura: Forma de tratamento por meio de aplicação digital e manipulações em pontos específicos dos meridianos que governam o fluxo de energia dos órgãos afetados com o objetivo de recuperar a saúde.

Moxibustão: Método terapêutico que consiste na aplicação de calor local por meio da combustão de um preparado medicinal em pontos determinados do corpo,



com o objetivo de tratamento de saúde. Este método está muito vinculado à acupuntura e os pontos de aplicação são os geralmente os mesmos utilizados nesta disciplina.

Medicina Natural: A teoria, práticas e ações baseadas em elementos da natureza, suas leis e a fisioterapia, fundamentadas em conhecimentos acadêmicos ou na experiência.

Medicamentos Naturais: Substâncias ou compostos, cuja origem sejam evidentemente de origem natural, com efeitos terapêuticos preventivos, curativos ou de reabilitação, que se apresentam em forma farmacêutica.

Plantas Medicinais: São plantas cuja qualidade e princípios ativos têm propriedades terapêuticas comprovadas cientificamente. Também é considerada planta medicinal toda espécie vegetal que tenha em seu uso tradicional propriedades favoráveis à restauração da saúde, tendo em conta sua dosagem e grau de toxidade.

CAPÍTULO III

ÂMBITO E AUTORIDADE DE APLICAÇÃO

- **Art.10 –** As disposições da presente Lei se aplicarão a toda atividade que se relacione com o desenvolvimento e prática da Medicina Tradicional e Terapias Complementares, conhecidas também como medicina complementar ou alternativa, realizadas de maneira coletiva ou individual por pessoas físicas, pertencentes a Povos Indígenas, as Comunidades étnicas e as populações tradicionais, para responder às necessidades de saúde em todos os aspectos.
- **Art. 11-** Autoriza-se a, no âmbito do Ministério da Saúde, a criação de Órgão próprio de Medicina Tradicional e Terapias Complementares, que terá como objetivo a aplicação da presente Lei e seu regulamento. § Único: Na composição do Órgão acima citado deverá ser garantida a presença de representantes dos grupos étnicos.
- **Art. 12** O Órgão que trata o artigo 11º terá as seguintes funções:
- a) Impulsionar e promover, em coordenação com as autoridades regionais, comunitárias e municipais, a conservação e proteção do conhecimento da Medicina Tradicional e Terapias Complementares em todas suas categorias.
- b) Garantir aos povos indígenas, às comunidade étnicas e à população envolvida, que o uso comercial dos conhecimentos sobre os recursos biológicos que surjam das pesquisas em seus territórios sejam em benefício da coletividade e, em particular da população da qual se originou.



- c)- Promover e incentivar a atenção primária de saúde que exerce a Medicina Tradicional e Terapias Complementares em todos os distritos sanitários indígenas .
- d) Elaborar, em consulta com as comunidades, as normas e procedimentos que permitam a validação e a sistematização dos conhecimentos tradicionais, orientando pesquisas, difundindo conhecimentos, assegurando os diretos das comunidades e garantindo uma eqüitativa distribuição dos benefícios.
- e) Apoiar e colaborar com os povos indígenas, as comunidades étnicas e demais setores da população envolvidos na realização de gestões frente às instituições respectivas, para patentear, promover e comercializar os conhecimentos tradicionais.
- f) Realizar capacitação dos profissionais em saúde sobre o conhecimento do uso de plantas medicinais, cientificamente reconhecidas ou validadas, assim como capacitar sobre o uso de terapias naturais aplicadas à atenção primária à saúde.
- g) Promover pesquisas qualitativas e quantitativas em pacientes tratados por métodos de Medicina Tradicional e Terapias Complementares, efetuando análise dos resultados de sua aplicação e apresentando os resultados à sociedade médica do País.
- h) Propor os mecanismos de controle de qualidade dos serviços terapêuticos tradicionais e Terapias Complementares a fim de garantir um adequado serviço à população.

CAPITULO IV

DA MEDICINA TRADICIONAL

- **Art. 13** A presente Lei reconhece a contribuição dos conhecimentos, as inovações e práticas tradicionais dos Povos Indígenas, comunidades étnicas e outras organizações sem fins lucrativos, que de maneira coletiva ou individual e historicamente vêm desenvolvendo conhecimento sobre os recursos biológicos e aplicando-os à atenção básica à saúde em todo o país.
- **Art. 14 -** Os programas e projetos de saúde que têm influência ou incidência nos povos indígenas, comunidades étnicas e população em particular onde se exerce a Medicina Tradicional, deverão executar-se de acordo aos valores culturais de cada lugar, de modo a permitir lograr um respeitosa relação entre esta medicina e os serviços de atenção médica do setor de saúde alopática.



- **Art. 15 –** Os órgão de saúde pública, em coordenação com as comunidades indígenas, as Comunidades étnicas e outras organizações ou instituições especializadas no tema, estabelecerão, sobre a base de costumes e tradições, os parâmetros e limites do exercício da medicina tradicional .
- **Art. 16** O Ministério da Saúde incentivá a prática coletiva da Medicina Tradicional, sua promoção e pesquisa. Tais incentivos deverão tomar em conta os conhecimentos, os costumes e a cosmovisão deste prática de modo a não alterar as culturas existentes.
- **Art. 17** O Ministério da Saúde, através do Departamento, estabelecerá os mecanismos necessários para que o pessoal dessas instituições de saúde pública, recebam a capacitação necessária sobre os conhecimentos básicos da cultura, costumes e idioma que se usam nestas comunidade, que lhes permita colaborar e apoiar os trabalhos da Medicina Tradicional.

CAPITULO V

DA PESQUISA E PROSPECÇÃO E BIOPROSPECÇÃO DA BIODIVERSIDADA

- **Art. 18** Todo projeto ou programa que envolva o acesso aos recursos naturais , sua biodiversidade e ao conhecimento tradicional dos povos indígenas, comunidades étnicas e população envolvida, coletiva ou individual, deverão ser consultados de maneira ampla em suas respectivas assembléias ou organizações e aprovados previamente para ser executados pelos interessados.
- **Art. 19** A realização de pesquisas para recoletar, prospecção e bioprospecção sobre os recursos biológicos ou da biodiversidade, dentro dos territórios dos povos indígenas e comunidades étnicas, serão autorizados com o consentimento prévio das lideranças indígenas.
- **Art. 20 –** As pesquisas deverão realizar-se de maneira integral, evitando considerar aspectos isolados da cultura e habitat dos povos, devendo portanto usar métodos que não atentem contra a segurança individual, a comunidade e ao meio ambiente. As pesquisas devem também considerar o impacto negativo ou positivo que produzem os recursos naturais ou a biodiversidade no uso e tratamento da Medicina Tradicional.
- **Art. 21** A realização de estudos sobre os recursos biológicos ou da biodiversidade em territórios dos povos indígenas, comunidades étnicas, por parte de pessoas físicas ou institutos de pesquisa e Universidades, poderão ser realizados sob acordos contratuais prévios com as comunidades indígenas ou étnicas supervisionados pelo Ministério da Saúde e pelas autoridades municipais



ou regionais, segundo o caso, as quais devem garantir os direitos e demais prerrogativas dos membros destes territórios, de maneira coletiva ou individual.

- **Art. 22** As solicitações de patentes e invenções que tenham por base os conhecimentos, inovações e práticas dos povos indígena, comunidades étnicas e população envolvida, deverão ser apresentadas ao Ministério da Justiça, o qual revisará e comprovará que todos os requisitos foram cumpridos para remetê-la ao orgão competente para registro. O interessado deverá indicar a origem e lugar onde foi obtido o conhecimento que serviu de base para a invenção.
- **Art. 23 –** Nos Acordos Contratuais a que se faz referência nos artigos anteriores se deverão observar:
- a- Informar previamente às autoridades correspondentes sobre os objetivos da pesquisa e os resultados que se esperam obter, assim como a elaboração de um plano de conservação *in loco* das espécies nativas. Concluída a pesquisa, os resultados obtidos devem ser "devolvidos" à comunidade onde a pesquisa foi realizada.
- b- O Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente, bem como os membros dos povos indígenas, as comunidades étnicas e especialistas na matéria, poderão ter acesso aos procedimentos, métodos e tecnologia utilizadas na pesquisa.
- c- Não poderão ser solicitadas patentes de invenção sobre as espécies nativas, nem sobre os produtos derivados do uso da biotecnologia sem a autorização e a aprovação expressa das lideranças constituídas dos povos indígenas e comunidades étnicas
- d- Os inventários, amostras de plantas medicinais ou qualquer outro recurso da biodiversidade por parte de pesquisadores, deverão ser levantadas com uma mostra adicional que será entregue ao órgão indigenista, para sua guarda.
- e Assegurar que os povos indígenas, as comunidades étnicas e a população envolvida, individual ou coletivamente, receberão os benefícios econômicos derivados das pesquisas e que tenham como base seus conhecimentos, inovações e práticas, aplicação comercial ou que sejam devidamente patenteados.
- **Art. 24 -** O Ministério da Saúde, em coordenação com outras instituições ou organizações nacionais e internacionais, estabelecerão convênios de cooperação científico-tecnológica para o fortalecimento das pesquisas e capacitação em Medicina Tradicional e Terapias Complementares.

CAPITULO VI

DA DISTRIBUIÇÃO DOS "BENEFÍCIOS"



- **Art. 25 –** O acesso aos conhecimentos, inovações e praticas dos povos indígenas, comunidades étnicas e demais setores da população envolvidos, coletiva ou individualmente, em relação à Medicina Tradicional, além de requerer a celebração de acordos contratuais, deverão assegurar a distribuição eqüitativa e justa dos rendimentos do conhecimento, seja direta ou indiretamente.
- **Art. 26** O Ministério da Saúde em coordenação com as comunidades indígenas, deverão estabelecer os mecanismos necessários que assegurem esta distribuição de "beneficios" sem afetar a cultura e os costumes dos povos indígenas, as comunidades étnicas e demais setores da população envolvidos, de maneira coletiva ou individual.

CAPÍTULO VII

DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

- **Art. 27 –** Os conhecimentos, práticas e inovações dos povos indígenas, as comunidades étnicas e a população envolvida, coletiva ou individualmente, são protegidas pela legislação em vigor em matéria de direitos de propriedade intelectual.
- **Art. 28 –** Nenhuma pessoa física ou jurídica poderá alegar direitos de Propriedade Intelectual, sobre os conhecimentos, inovações e práticas coletivas dos povos indígenas, das comunidades étnicas e setores da população em particular.

CAPÍTULO VII

DAS PLANTAS MEDICINAIS

- **Art. 29 –** O uso e aproveitamento sustentável das plantas medicinais deverá ser realizado em harmonia com o interesse social, ambiental, sanitário e econômico do país. Para efeitos desta lei, as plantas medicinais são declaradas de interesse nacional.
- **Art. 30 –** As plantas e seus compostos, bem como os preparados obtidos das plantas em sua diversas formas, ficam sujeitos ao regime das fórmulas mestras, preparados medicinais ou especiais farmacêuticas, de acordo aos procedimentos e especificações que o Regulamento desta lei estabeleça.



- **Art. 31 –** O Ministério da Saúde deverá levantar e dar a conhecer publicamente do inventário anual de plantas medicinais cuja qualidade e quantidade de princípios ativos tenha propriedade terapêuticas para a saúde humana, assim como o levantamento daquelas com toxidade comprovada ou potencialmente tóxica e ainda:
- a) Realizar avaliações periódicas que determinem a biomassa existente e registrem as variedades de plantas com atributos medicinais.
- b) Promover e incentivar programas de plantio e reflorestamento, principalmente com plantas medicinais.
- c) Promover em terras dos povos indígenas e comunidades étnicas, a criação de unidades produtivas de plantas medicinais, assim como jardins botânicos, viveiros e *canteiros de mudas (sementeiros)* com participação ativa da população e apoio das instituições do setor público e privado.
- d Estabelecer um regime de proteção preventiva ou impulsionar um programa de repovoamento daquelas plantas medicinais que se encontrem em vias de extinção, para assegurar sua conservação e uso sustentável.
- e Fomentar nos povos indígenas e comunidades étnicas a exploração racional de plantas medicinais com valor agregado, garantindo previamente o consumo interno.
- f Regulamentar as práticas e técnicas de cultivo, *recolecção*, armazenamento, processamento, distribuição e manipulação das plantas e outros produtos usados na prática da Medicina Tradicional e Terapias Complementares.
- **Art. 32 -** A realização de investigações e a divulgação dos usos farmacológicos, toxicológicos, clínicos e formas de consumo das plantas medicinais, cabe ao Ministério da Saúde, com o apoio e participação das universidade e organismos vinculados à matéria e a participação das comunidades indígenas. Também serão os encarregados da divulgação dos aspectos biológicos e fitoquímicos, da caracterização morfológica e molecular das plantas medicinais.
- **Art. 33 –** O Ministério da Saúde, em conjunto com as instituições ou organismos especializados, elaborará um Manual Terapêutico das Planta Medicinais com o objetivo de sistematizar e dar a conhecer os usos das mesmas em benefício da saúde humana.
- **Art. 34** As Universidades poderão incluir em seus programas, disciplinas sobre plantas medicinais e nos conhecimentos e habilidades da Medicina Tradicional e Terapias Complementares.

CAPÍTULO IX



COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTOS DA MEDICINA TRADICIONAL E TERAPIAS COMPLEMENTARES

- **Art. 35** A comercialização dos produtos derivados do conhecimento, inovações e práticas da Medicina Tradicional e Terapias Complementares, poderão efetuarse no âmbito nacional, desde que haja o prévio cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta lei e nos Convênios Internacionais ratificados pelo País.
- **Art. 36** O Ministério da Saúde, em conjunto com as comunidades indígenas e organizações especializadas no tema, deverá exercer os controles sobre a qualidade do produto, desde a extração das matérias primas, a preparação e a elaboração dos produtos finais para usá-lo na Medicina Tradicional e Terapias Complementares. Estes controles incluem aspectos físicos, fitoquímicos e microbiológicos.
- **Art. 37 –** Poderão funcionar estabelecimento de fabricação de preparados herbários sem Licença Sanitária, sempre que sua escala de produção seja limitada a um pequeno setor da população, em benefício de sua comunidade ou de pessoas de escassos recursos econômicos, utilizando as medidas higiênicas sanitárias e condições de armazenamento adequadas.
- § Único- Também poderão vender-se livremente para toda a população, as plantas consideradas medicinais e que sejam oferecidas sem referência a suas propriedades terapêuticas, diagnósticas ou preventivas.

CAPÍTULO X

DAS TERAPIAS COMPLEMENTARES

- **Art. 38** As Terapias Complementares ou Alternativas envolvem a utilização de massagens, psicoterapia, uso de plantas, preparados herbários, acupuntura, terapias e outras práticas de atenção à saúde, que não necessariamente se incluem na Medicina Tradicional própria do País ou não estão integradas ao sistema de saúde alopática.
- **Art. 39 –** O Ministério da Saúde com o fim de fortalecer e ordenar o funcionamento destas atividades, levantará um registro das pessoas e tipo de medicina ou de terapias que se realizam no país, com o fim de promover seu uso racional e de identificar as mais seguras e eficazes para a saúde da população.
- **Art. 40** A presente Lei reconhece a contribuição dos conhecimentos e da prática desenvolvidas por meio das Terapias Complementares ou Medicina Complementar ou Alternativa, no atendimento às diferentes doenças e em distintos campos da saúde.



- **Art. 41** O Ministério da Saúde, uma vez comprovada a efetividade de uma Terapia Complementar, deverá promover e fomentar seu uso e implementar a mesma dentro do Sistema Único de Saúde .
- **Art. 42** O Ministério da Saúde certificará a existência de Terapias Complementares ou Medicina Alternativa e autorizará a continuidade da aplicação dos métodos e técnicas que contribuam para a saúde da população.
- **Art. 43 -** Na medida em que são desenvolvidas novas Terapias Complementares, o Ministério da Saúde validará cientificamente a possibilidade de integra-la no uso do sistema único de saúde.
- **Art. 44 -** O Ministério da Saúde estabelecerá um Plano para a incorporação gradual dos métodos terapêuticos existentes e mais usados no país ao Sistema Único de Saúde , de acordo com a listagem *"taxativa"* que se estabelecerá no Regulamento da presente Lei.

CAPÍTULO XI

DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

- **Art. 45 –** Para efeitos desta Lei se considera, com infrações graves as seguintes:
- a Impedir por qualquer meio o direito dos povos indígenas, as comunidades étnicas, pessoas em particular, de maneira coletiva ou individual, a desfrutar, enriquecer e transmitir sua cultura, idiomas e demais costumes tradicionais.
- b Não permitir a participação dos membros dos povos indígenas e comunidades étnicas nas decisões e atividades que tem a ver com seus territórios e o uso dos recursos naturais.
- c Impedir a realização de Assembléias ou outras atividades próprias da tradição dos povos indígenas e comunidades étnicas.
- d- Fazer-se passar como representante dos povos indígenas e comunidades étnicas sem a devida documentação legal e formal.
- h Exercer a Medicina Tradicional e Terapias Complementares sem a autorização correspondente.
- i Impedir o direito à divulgação e promoção da Medicina Tradicional e Terapias Complementares em eventos científicos,fóruns, seminários, oficinas e demais atividades que se realizem sobre o tema.



Art. 46 – O Regulamento da presente Lei estabelecerá os procedimentos especiais para a classificação e aplicação gradual das sanções, assim como os recursos a que tem direito a parte sancionada.

CAPITULO XII

DISPOSIÇÕES TRANSITORIAS E FINAIS

- **Art. 47 -** O Ministério da Saúde atualizará as disposições das Leis sanitárias para incluir dentro de seus enunciados as considerações respectivas aos medicamentos usados pelas terapias alternativas , cujos princípios ativos e químicos não podem ser medidos pelos controles de qualidade convencionais .
- **Art. 48** As disposições estabelecidas nas Leis ambientais serão complementares a esta Lei no que for aplicável.
- **Art. 49 –** As Universdidade legalmente constituídas no País, poderão desenvolver carreiras universitárias no âmbito de graduar médicos gerais naturo ortopáticos e técnicos em terapias complementares e terapêutas em medicinas tradicionais em todas suas variantes e especialidades.
- Art. 50 A presente Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A necessidade de regular, proteger, promover e reconhecer o exercício da Medicina Tradicional e das Terapias Complementares faz desta lei importante mecanismo de preservação dos conhecimentos milenares, com destaque para os praticados pelos povos indígenas brasileiros.

A Medicina Tradicional, bem como as Terapias Complementares, na prática, vêm ajudando a resolver diversas necessidades de saúde de nosso povo, com o uso sistemático de uma ampla gama de recursos terapéuticos, entre os quais se destacam remédios de origem vegetal, animal e mineral. A falta de normatização e regulação dessas áres, no entanto, impedem que as mesmas ocupem de forma oficial e ampla seu espaço, seja como coadjuvante aos tratamentos da mediciana alopática, seja como fonte exclusiva de tratamento, podendo, inclusive, baratear os custos dos mesmos. As ervas medicinais e da acupuntura, por exemplo, vem sendo amplamente utilizados em diversos países, e diversas pesquisas científicas vêm comprovando sua eficácia clínica.



Como signátario da convenção 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) de 1989, relativa aos Povos Indígenas e Tribais, o Brasil necessita de legislação capaz de assegurar às nações indígenas brasileiras que seja preservado e difundido o saber ancestral na área de saúde, que as acompanha há séculos. Reconhecer as aspirações desses povos a assumir o controle de suas próprias instituições e formas de vida e seu desenvolvimento econômico, bem como manter e fortalecer suas identidades, línguas e religiões, é dever do Estado brasileiro, que poderá valer-se da presente lei para tal.

Sala das Sessões,

EDUARDO VALVERDE Deputado Federal

