

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO Nº 5.813, DE 22 DE JUNHO DE 2006

Aprova a Política Nacional de
Plantas Medicinais e
Fitoterápicos e dá outras
providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o inciso VI, alínea “a”, do art. 84 da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica aprovada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, na forma do Anexo a este Decreto.

Art. 2º Fica instituído Grupo de Trabalho para elaborar, no prazo de cento e vinte dias, o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

.....
.....
.....

RESOLUÇÃO CNS Nº 338, DE 6 DE MAIO.2004

Aprova a Política Nacional de
Assistência Farmacêutica.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Quadragésima Segunda Reunião Ordinária, realizada nos dias 5 e 6 de maio de 2004, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 , e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 , e

Considerando a competência da direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS de formular, avaliar e elaborar normas de políticas públicas de saúde;

Considerando as deliberações da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social, realizada no período de 15 a 18 de setembro de 2003; e

Considerando as deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde, realizada no período de 7 a 11 de dezembro de 2003,

Resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao Sistema Único de Saúde - SUS e cuja implantação envolve tanto o setor público como o privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional, conjunto este, que envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população; e

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

IV - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, objetivando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Essa interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Art. 2º A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos:

I - a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;

II - manutenção de serviços de Assistência Farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;

III - qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;

IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando à superação da fragmentação em programas desarticulados;

V - desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;

VI - modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, com vistas ao suprimento do SUS e ao cumprimento de seu papel como referência de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos;

VII - utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da Assistência Farmacêutica;

VIII - pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e ao desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção;

IX - implementação de forma intersetorial e, em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo de se desenvolverem inovações tecnológicas que atendam aos interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS;

X - definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados,

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação dessa opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País;

XI - construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

XII - estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos; e

XIII - promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

Presidente do Conselho

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

PORTARIA MS Nº 971, DE 3 DE MAIO.2006

Aprova a Política Nacional de
Práticas Integrativas e
Complementares (PNPIC) no
Sistema Único de Saúde.

MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição Federal, e

Considerando o disposto no inciso II do art. 198 da Constituição Federal, que dispõe sobre a integralidade da atenção como diretriz do SUS;

Considerando o parágrafo único do art. 3º da Lei nº 8.080/90, que diz respeito às ações destinadas a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social, como fatores determinantes e condicionantes da saúde;

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem estimulando o uso da Medicina Tradicional/Medicina Complementar/Alternativa nos sistemas de saúde de forma integrada às técnicas da medicina ocidental modernas e que em seu documento "Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005" preconiza o desenvolvimento de políticas observando os requisitos de segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso;

Considerando que o Ministério da Saúde entende que as Práticas Integrativas e Complementares compreendem o universo de abordagens denominado pela OMS de Medicina Tradicional e Complementar/Alternativa - MT/MCA;

Considerando que a Acupuntura é uma tecnologia de intervenção em saúde, inserida na Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sistema médico complexo, que aborda de modo integral e dinâmico o processo saúde-doença no ser humano, podendo ser usada isolada ou de forma integrada com outros recursos terapêuticos, e que a MTC também dispõe de práticas corporais complementares que se constituem em ações de promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças;

Considerando que a Homeopatia é um sistema médico complexo de abordagem integral e dinâmica do processo saúde-doença, com ações no campo da prevenção de agravos, promoção e recuperação da saúde;

Considerando que a Fitoterapia é um recurso terapêutico caracterizado pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas e que tal abordagem incentiva o desenvolvimento comunitário, a solidariedade e a participação social;

Considerando que o Termalismo Social/Crenoterapia constituem uma abordagem reconhecida de indicação e uso de águas minerais de maneira complementar aos demais tratamentos de saúde e que nosso País dispõe de

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

recursos naturais e humanos ideais ao seu desenvolvimento no Sistema Único de Saúde (SUS); e

Considerando que a melhoria dos serviços, o aumento da resolutividade e o incremento de diferentes abordagens configuram, assim, prioridade do Ministério da Saúde, tornando disponíveis opções preventivas e terapêuticas aos usuários do SUS e, por conseguinte, aumentando o acesso, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo a esta Portaria, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Esta Política, de caráter nacional, recomenda a adoção pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, da implantação e implementação das ações e serviços relativos às Práticas Integrativas e Complementares.

Art. 2º Definir que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema da Política ora aprovada, devam promover a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades, na conformidade das diretrizes e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO
POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E
COMPLEMENTARES NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

. INTRODUÇÃO

O campo das Práticas Integrativas e Complementares contempla sistemas médicos complexos e recursos terapêuticos, os quais são também denominados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de medicina tradicional e complementar/alternativa (MT/MCA), conforme WHO, 2002. Tais sistemas e recursos envolvem abordagens que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras, com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade. Outros pontos compartilhados pelas diversas abordagens abrangidas nesse campo são a visão ampliada do processo saúde-doença e a promoção global do cuidado humano, especialmente do autocuidado.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

No final da década de 70, a OMS criou o Programa de Medicina Tradicional, objetivando a formulação de políticas na área. Desde então, em vários comunicados e resoluções, a OMS expressa o seu compromisso em incentivar os Estados-Membros a formularem e implementarem políticas públicas para uso racional e integrado da MT/MCA nos sistemas nacionais de atenção à saúde, bem como para o desenvolvimento de estudos científicos para melhor conhecimento de sua segurança, eficácia e qualidade. O documento "Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005" reafirma o desenvolvimento desses princípios.

No Brasil, a legitimação e a institucionalização dessas abordagens de atenção à saúde iniciou-se a partir da década de 80, principalmente após a criação do SUS. Com a descentralização e a participação popular, os estados e os municípios ganharam maior autonomia na definição de suas políticas e ações em saúde, vindo a implantar as experiências pioneiras.

Alguns eventos e documentos merecem destaque na regulamentação e tentativas de construção da política:

- 1985 - celebração de convênio entre o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), a Fiocruz, a Universidade Estadual do Rio de Janeiro e o Instituto Hahnemaniano do Brasil, com o intuito de institucionalizar a assistência homeopática na rede pública de saúde;

- 1986 - 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), considerada também um marco para a oferta das Práticas Integrativas e Complementares no sistema de saúde do Brasil, visto que, impulsionada pela Reforma Sanitária, deliberou em seu relatório final pela "introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde, possibilitando ao usuário o acesso democrático de escolher a terapêutica preferida";

- 1988 - resoluções da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (Ciplan) nºs 4, 5, 6, 7 e 8/88, que fixaram normas e diretrizes para o atendimento em homeopatia, acupuntura, termalismo, técnicas alternativas de saúde mental e fitoterapia;

- 1995 - instituição do Grupo Assessor Técnico-Científico em Medicinas Não-Convencionais, por meio da Portaria nº 2543/GM, de 14 de dezembro de 1995, editada pela então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

- 1996 - 10ª Conferência Nacional de Saúde que, em seu relatório final, aprovou a "incorporação ao SUS, em todo o País, de práticas de saúde como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia, contemplando as terapias alternativas e práticas populares";

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

- 1999 - inclusão das consultas médicas em homeopatia e acupuntura na tabela de procedimentos do SIA/SUS (Portaria nº 1230/GM de outubro de 1999);

- 2000 - 11ª Conferência Nacional de Saúde que recomenda "incorporar na atenção básica: Rede PSF e PACS práticas não convencionais de terapêutica como acupuntura e homeopatia";

- 2001 - 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária;

- 2003 - constituição de Grupo de Trabalho no Ministério da Saúde com o objetivo de elaborar a Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares (PMNPC ou apenas MNPC) no SUS (atual PNPIC);

- 2003 - Relatório da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, que enfatiza a importância de ampliação do acesso aos medicamentos fitoterápicos e homeopáticos no SUS;

- 2003 - Relatório Final da 12ª CNS que delibera pela efetiva inclusão da MNPC no SUS (atual Práticas Integrativas e Complementares).

- 2004 - 2ª Conferência Nacional de Ciência Tecnologia e Inovações em Saúde à MNPC (atual Práticas Integrativas e Complementares) que foi incluída como nicho estratégico de pesquisa dentro da Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa;

- 2005 - Decreto Presidencial de 17 de fevereiro de 2005, que cria o Grupo de Trabalho para elaboração da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; e

- 2005 - Relatório Final do Seminário "Águas Minerais do Brasil", em outubro, que indica a constituição de projeto piloto de Termalismo Social no SUS.

Levantamento realizado junto a Estados e municípios em 2004, mostrou a estruturação de algumas dessas práticas contempladas na política em 26 Estados, num total de 19 capitais e 232 municípios.

Esta política, portanto, atende às diretrizes da OMS e visa avançar na institucionalização das Práticas Integrativas e Complementares no âmbito do SUS.

1.1. MEDICINA TRADICIONAL CHINESA-ACUPUNTURA

A Medicina Tradicional Chinesa caracteriza-se por um sistema médico integral, originado há milhares de anos na China. Utiliza linguagem que retrata simbolicamente as leis da natureza e que valoriza a inter-relação

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

harmônica entre as partes visando à integridade. Como fundamento, aponta a teoria do Yin-Yang, divisão do mundo em duas forças ou princípios fundamentais, interpretando todos os fenômenos em opostos complementares. O objetivo desse conhecimento é obter meios de equilibrar essa dualidade. Também inclui a teoria dos cinco movimentos que atribui a todas as coisas e fenômenos, na natureza, assim como no corpo, uma das cinco energias (madeira, fogo, terra, metal, água). Utiliza como elementos a anamnese, palpação do pulso, observação da face e da língua em suas várias modalidades de tratamento (acupuntura, plantas medicinais, dietoterapia, práticas corporais e mentais).

A acupuntura é uma tecnologia de intervenção em saúde que aborda de modo integral e dinâmico o processo saúde-doença no ser humano, podendo ser usada isolada ou de forma integrada com outros recursos terapêuticos. Originária da medicina tradicional chinesa (MTC), a acupuntura compreende um conjunto de procedimentos que permitem o estímulo preciso de locais anatômicos definidos por meio da inserção de agulhas filiformes metálicas para promoção, manutenção e recuperação da saúde, bem como para prevenção de agravos e doenças.

Achados arqueológicos permitem supor que essa fonte de conhecimento remonta há pelo menos 3000 anos. A denominação chinesa zhen jiu, que significa agulha (zhen) e calor (jiu), foi adaptada nos relatos trazidos pelos jesuítas no século XVII, resultando no vocábulo acupuntura (derivado das palavras latinas acus, agulha, e punctio, punção). O efeito terapêutico da estimulação de zonas neuroreativas ou "pontos de acupuntura" foi, a princípio, descrito e explicado numa linguagem de época, simbólica e analógica, consoante com a filosofia clássica chinesa.

No ocidente, a partir da segunda metade do século XX, a acupuntura foi assimilada pela medicina contemporânea, e graças às pesquisas científicas empreendidas em diversos países tanto do oriente como do ocidente, seus efeitos terapêuticos foram reconhecidos e têm sido paulatinamente explicados em trabalhos científicos publicados em respeitadas revistas científicas. Admite-se, atualmente, que a estimulação de pontos de acupuntura provoca a liberação, no sistema nervoso central, de neurotransmissores e outras substâncias responsáveis pelas respostas de promoção de analgesia, restauração de funções orgânicas e modulação imunitária.

A OMS recomenda a acupuntura aos seus Estados-Membros, tendo produzido várias publicações sobre sua eficácia e segurança, capacitação de profissionais, bem como métodos de pesquisa e avaliação dos resultados terapêuticos das medicinas complementares e tradicionais. O consenso do National Institutes of Health dos Estados Unidos referendou a indicação da acupuntura, de forma isolada ou como coadjuvante, em várias doenças e agravos à saúde, tais como odontalgias pós-operatórias, náuseas e vômitos pós-quimioterapia ou cirurgia em adultos, dependências químicas, reabilitação após

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

acidentes vasculares cerebrais, dismenorréia, cefaléia, epicondilite, fibromialgia, dor miofascial, osteoartrite, lombalgias e asma, entre outras.

A MTC inclui ainda práticas corporais (lian gong, chi gong, tui-na, tai-chi-chuan); práticas mentais (meditação); orientação alimentar; e o uso de plantas medicinais (fitoterapia tradicional chinesa), relacionadas à prevenção de agravos e de doenças, a promoção e à recuperação da saúde.

No Brasil, a acupuntura foi introduzida há cerca de 40 anos. Em 1988, por meio da Resolução nº 5/88, da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (Ciplan), teve suas normas fixadas para atendimento nos serviços públicos de saúde.

Vários conselhos de profissões da saúde regulamentadas reconhecem a acupuntura como especialidade em nosso país, e os cursos de formação encontram-se disponíveis em diversas unidades federadas.

Em 1999, o Ministério da Saúde inseriu na tabela Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS) do Sistema Único de Saúde a consulta médica em acupuntura (código nº 0701234), o que permitiu acompanhar a evolução das consultas por região e em todo o País. Dados desse sistema demonstram um crescimento de consultas médicas em acupuntura em todas as regiões. Em 2003, foram 181.983 consultas, com uma maior concentração de médicos acupunturistas na Região Sudeste (213 dos 376 cadastrados no sistema).

De acordo com o diagnóstico da inserção da MNPC nos serviços prestados pelo SUS e os dados do SIA/SUS, verifica-se que a acupuntura está presente em 19 estados, distribuída em 107 municípios, sendo 17 capitais.

Diante do exposto, é necessário repensar, à luz do modelo de atenção proposto pelo Ministério, a inserção dessa prática no SUS, considerando a necessidade de aumento de sua capilaridade para garantir o princípio da universalidade.

1.2. HOMEOPATIA

A homeopatia, sistema médico complexo de caráter holístico, baseada no princípio vitalista e no uso da lei dos semelhantes foi enunciada por Hipócrates no século IV a.C. Foi desenvolvida por Samuel Hahnemann no século XVIII. Após estudos e reflexões baseados na observação clínica e em experimentos realizados na época, Hahnemann sistematizou os princípios filosóficos e doutrinários da homeopatia em suas obras Organon da Arte de Curar e Doenças Crônicas. A partir daí, essa racionalidade médica experimentou grande expansão por várias regiões do mundo, estando hoje firmemente implantada em diversos países da Europa, das Américas e da Ásia. No Brasil, a homeopatia foi introduzida por Benoit Mure, em 1840, tornando-se uma nova opção de tratamento.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

.....
.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

PORTARIA Nº 3.237, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2007

**Revogado(a) pelo(a) Portaria 2.982/2009/MS*

Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINA, no uso de suas atribuições, e Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, e que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;

Considerando a Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do SUS, e aprova as Diretrizes Operacionais do referido Pacto;

Considerando a Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a Portaria nº 2.475/GM, de 13 de outubro de 2006, que aprova a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2006;

Considerando a Portaria nº 2.583/GM, de 10 de outubro de 2007, que define o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus; e

Considerando a pactuação efetuada na Comissão Intergestores Tripartite de 25 de outubro de 2007, resolve:

Art. 1º Aprovar as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde, como parte da Política de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, nos termos constantes do Anexo I a esta Portaria.

Art. 2º Definir o Elenco de Referência de medicamentos e insumos complementares para a assistência farmacêutica na atenção básica em saúde, conforme o Anexo II a esta Portaria.

.....
.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

PORTARIA Nº 2.982 DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009(*)

Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;

Considerando a Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido Pacto;

Considerando a Portaria nº 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre o fornecimento de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e o monitoramento da glicemia capilar;

Considerando a Portaria nº 2.583/GM, de 10 de outubro de 2007, que define o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus;

Considerando a Portaria nº 2.012/GM, de 24 de setembro de 2008, que aprova a 6ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2008;

Considerando a Portaria nº 3.176/GM, de 24 de dezembro de 2008, que aprova orientações acerca da elaboração da aplicação e do fluxo do Relatório Anual de Gestão;

Considerando o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

Considerando a Portaria nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS;

Considerando a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

Considerando a importância dos medicamentos para garantia das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Especializado da Assistência Farmacêutica, acompanhadas no âmbito da Atenção Básica; e

Considerando a pactuação na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de 24 de setembro de 2009, resolve:

Art. 1º Regular e aprovar as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, e definir o Elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme os anexos I, II, III e IV a esta Portaria.

§ 1º O financiamento desse Componente destina-se à aquisição dos medicamentos e insumos complementares, descritos nos Anexos I, II e III a esta Portaria, e para estruturação e qualificação das ações da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme o art. 4º desta Portaria.

§ 2º Os medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição integram o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

Art. 2º O financiamento dos medicamentos descritos nos Anexos I, II e III é de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos:

I - União: R\$ 5,10 por habitante/ano;

II - Estados e Distrito Federal: R\$ 1,86 por habitante/ano;

e III - Municípios: R\$ 1,86 por habitante/ano.

§ 1º Os valores das contrapartidas estaduais e municipais definidos nesta Portaria podem ser majorados pelas pactuações nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB) de cada unidade federativa.

§ 2º Os recursos financeiros do Ministério da Saúde são transferidos em parcelas mensais, correspondendo a 1/12 (um doze avos).

§ 3º As Secretarias Estaduais de Saúde que pactuarem pela transferência fundo a fundo com as Secretarias Municipais de Saúde deverão definir na CIB a periodicidade e os valores das parcelas do recurso estadual.

.....
.....
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

PORTARIA Nº 886, DE 20 DE ABRIL DE 2010

Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso I, parágrafo único, do art. 87, da Constituição, e

Considerando a Portaria nº 971/GM/MS, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências;

Considerando a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

Considerando que compete à direção nacional do SUS identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde, conforme disposto no inciso XI do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica; e

Considerando a necessidade de ampliação da oferta de fitoterápicos e de plantas medicinais que atenda à demanda e às necessidades locais, respeitando a legislação pertinente às necessidades do SUS na área, resolve:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, sob gestão estadual, municipal ou do Distrito Federal, a Farmácia Viva.

§ 1º A Farmácia viva, no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, deverá realizar todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos.

§ 2º Fica vedada a comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos elaborados a partir das etapas mencionadas no parágrafo primeiro.

Art. 2º A Farmácia Viva fica sujeita ao disposto em regulamentação sanitária e ambiental específicas, a serem emanadas pelos órgãos regulamentadores afins.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 2.960, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2008

Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

OS MINISTROS DE ESTADO DA SAÚDE, DE ESTADO CHEFE DA CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, DA CULTURA, DO DESENVOLVIMENTO AGRÁRIO, DO DESENVOLVIMENTO SOCIAL E COMBATE À FOME, DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E CO-MÉRCIO EXTERIOR, DA INTEGRAÇÃO NACIONAL E DO MEIO AMBIENTE, no uso das atribuições conferidas pelos incisos I e II, do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal e considerando o Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, resolvem:

Art. 1º Aprovar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, na forma publicada no sítio www.saude.gov.br - Menu Assistência Farmacêutica.

Art. 2º Criar o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com caráter consultivo e deliberativo, composto por representantes do Governo e da Sociedade Civil, com a atribuição de monitorar e avaliar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Art. 3º Compete ao Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos:

I - definir critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados à avaliação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF, sendo as informações geradas no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e atividades decorrentes dessa Política Nacional;

II - criar instrumentos adequados à mensuração de resultados para as diversas vertentes da PNPMF;

III - avaliar a ampliação das opções terapêuticas aos usuários e a garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS;

IV - acompanhar as iniciativas de promoção à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações nas diversas fases da cadeia produtiva;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

V -avaliar as questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre plantas medicinais e fitoterápicos, tais como: desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas, fortalecimento da indústria farmacêutica, uso sustentável da biodiversidade e repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado;

VI -acompanhar o cumprimento dos compromissos internacionais assumidos pelo País no âmbito da PNPMF; e

VII - acompanhar a consonância da Política e do Programa com as demais políticas nacionais.

Art. 4º O Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos será composto por representantes indicados pelos respectivos Ministérios e entidades vinculadas e por representantes da sociedade civil indicados pelos Ministérios de acordo com sua área de atuação, compreendendo um titular e um suplente, abaixo relacionados:

I - Casa Civil;

II - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - Ministério da Ciência e Tecnologia;

IV - Ministério da Cultura;

V - Ministério do Desenvolvimento Agrário;

VI - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

VII - Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome;

VIII - Ministério da Educação;

IX - Ministério da Integração Nacional;

X - Ministério do Meio Ambiente;

XI - Ministério da Saúde;

XII - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XIII - Fundação Oswaldo Cruz;

XIV - Representante da Agricultura Familiar;

XV - Representante da Agricultura;

XVI - Representante do Bioma Amazônia;

XVII - Representante do Bioma Caatinga;

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

- XVIII - Representante do Bioma Cerrado;
- XIX - Representante do Bioma Mata Atlântica/Ecossistemas Costeiros e Marinheiros;
- XX - Representante do Bioma Pampa;
- XXI - Representante do Bioma Pantanal;
- XXII - Representante da Indústria;
- XXIII - Representante da Manipulação;
- XXIV - Representante da Pesquisa;
- XXV - Representante de Povos e comunidades tradicionais; e
- XXVI - Representante dos Serviços de Saúde - Gestor Municipal e Estadual do SUS.

Parágrafo único. A coordenação do Comitê ficará a cargo do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS.

Art. 5º Sem prejuízo de outras atribuições, compete ao Ministério da Saúde, como coordenador, nomear mediante ato específico os representantes que compõem o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Art. 6º Os órgãos e entidades vinculadas que compõem o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos devem contribuir para a estruturação deste, assumindo as responsabilidades determinadas em regimento interno, sem prejuízo de outras que vierem a ser acordadas.

Art. 7º A participação no Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a que se refere o artigo 2º, é considerada prestação de serviço público relevante e não será remunerada.

Art. 8º O Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos contará com a seguinte estrutura:

I - Grupo Técnico Interministerial; e

II - Secretaria-Executiva.

Art. 9º O Grupo Técnico Interministerial será constituído pelas áreas técnicas dos Ministérios e das entidades vinculadas que compõem o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Art. 10. A Secretaria-Executiva do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos caberá à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Estratégicos, do Ministério da Saúde SCTIE-MS, a qual deverá prover todo o apoio necessário às atividades do Comitê.

Art. 11. São atribuições do Grupo Técnico Interministerial:

I - articular, apoiar, acompanhar e avaliar o desenvolvimento das ações propostas no Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e as demais atividades do Comitê Nacional e, ainda, propor adequações quando necessário;

II - dar suporte técnico às decisões do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; e

III - submeter à apreciação e à aprovação do Comitê, as recomendações oriundas das suas reuniões ordinárias e extraordinárias.

Art. 12. São atribuições da Secretaria-Executiva:

I - convocar reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

II - executar as atividades administrativas do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

III - organizar reuniões ou eventos técnico-científicos recomendados pelo Comitê Nacional;

IV - manter permanente comunicação com os membros que compõem o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; e

V - apoiar as atividades do Grupo Técnico Interministerial.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva contará com técnicos designados pela SCTIE/MS e pessoal de apoio administrativo.

Art. 13. As decisões do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos serão expressas na forma de Resolução.

Art. 14. O Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos contará com um regimento interno a ser analisado e aprovado em reunião ordinária.

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Ministro de Estado da Saúde

DILMA VANA ROUSSEFF

Ministra de Estado-Chefe da Casa Civil da

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Presidência da República

REINHOLD STEPHANES

Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e

Abastecimento

SÉRGIO MACHADO REZENDE

Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia

JOÃO LUIZ SILVA FERREIRA

Ministro de Estado da Cultura

GUILHERME CASSEL

Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário

PATRUS ANANIAS

Ministro de Estado do Desenvolvimento Social e

Combate à Fome

MIGUEL JORGE

Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria

e Comércio Exterior

GEDDEL QUADROS VIEIRA LIMA

Ministro de Estado da Integração Nacional

CARLOS MINC

Ministro de Estado do Meio Ambiente