



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**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: [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

Art. 3º O Grupo de Trabalho será constituído por três servidores do Ministério da Saúde, um dos quais será designado seu coordenador, e por um representante de cada órgão e entidade a seguir identificados: [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

I – Casa Civil da Presidência da República; [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

II – Ministério da Integração Nacional; [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

III – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

IV – Ministério do Desenvolvimento Agrário; [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

V – Ministério da Ciência e Tecnologia; [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

VI – Ministério do Meio Ambiente; [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

VII – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

VIII – Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome; [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

IX – Ministério da Cultura; [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

X – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

XI – Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

Art. 4º O coordenador, os membros do Grupo de Trabalho e seus respectivos suplentes serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde, mediante indicação dos dirigentes máximos dos órgãos e entidades nele representados: [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

Art. 5º O Grupo de Trabalho poderá: [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

I – constituir comissões e subgrupos de trabalho sobre temas específicos; e [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

II – convidar profissionais liberais de notório saber na matéria ou especialistas de outros órgãos ou entidades e da sociedade civil para prestar assessoria às suas atividades. [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde prover o apoio administrativo e os meios necessários à execução das atividades do Grupo de Trabalho. [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

Art. 7º A participação no Grupo de Trabalho, considerada prestação de serviço público relevante, não será remunerada. [\(Revogado pelo Decreto nº 10.087, de 2019\)](#) [\(Vigência\)](#)

Art. 8º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 22 de junho de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
*Roberto Rodrigues*  
*José Agenor Álvares da Silva*  
*Luiz Fernando Furlan*  
*Patrus Anania*  
*Sergio Machado Rezende*  
*Marina Silva*  
*Pedro Brito do Nascimento*  
*Guilherme Cassel*  
*Dilma Rousseff*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.6.2006.

## ANEXO

### Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

#### 1 - OBJETIVOS

##### Objetivo Geral

Garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

##### Objetivos Específicos

Ampliar as opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, considerando o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais.

Construir o marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países.

Promover pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva.

Promover o desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional neste campo.

Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado.

#### 2 - DIRETRIZES

1. Regular o cultivo, o manejo sustentável, a produção, a distribuição e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando as experiências da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização.

2. Promover a formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.

3. Incentivar a formação e a capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos.
4. Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor plantas medicinais e fitoterápicos.
5. Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população.
6. Promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e organizações não-governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos.
7. Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos.
8. Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos.
9. Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos.
10. Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros.
11. Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica.
12. Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético.
13. Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.
14. Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial.
15. Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos.
16. Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado.
17. Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção da cadeia produtiva de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

### 3 - DESENVOLVIMENTO DAS DIRETRIZES

1. Regulamentar o cultivo, o manejo sustentável, a produção, a distribuição e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, considerando as experiências da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização:
  - 1.1. criar legislação específica para regulamentação do manejo sustentável e produção/cultivo de plantas medicinais que incentive o fomento a organizações e ao associativismo e à difusão da agricultura familiar e das agroindústrias de plantas medicinais;
  - 1.2. criar e implementar regulamento de insumos de origem vegetal, considerando suas especificidades;
  - 1.3. criar e implementar legislação que contemple Boas Práticas de Manipulação de Fitoterápicos, considerando as suas especificidades quanto à prescrição, à garantia e ao controle de qualidade; e

- 1.4. criar e implementar legislação que contemple Boas Práticas de Fabricação de Fitoterápicos, considerando as suas especificidades quanto à produção, à garantia e ao controle de qualidade.
2. Promover a formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos:
  - 2.1. fortalecer e integrar as redes de assistência técnica e de capacitação administrativa de apoio à cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos;
  - 2.2. promover a integração com o sistema de ensino técnico, pós-médio, na área de plantas medicinais e fitoterápicos, articulação com o Sistema S, com universidades e incubadoras de empresas, fortalecimento da ATER - Assistência Técnica e Extensão Rural por meio de ações do governo e da iniciativa privada; e
  - 2.3. elaborar programa de formação técnica e científica para o cultivo e o manejo sustentável de plantas medicinais e a produção de fitoterápicos.
3. Incentivar a formação e a capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos:
  - 3.1. criar e apoiar centros de pesquisas especializados em plantas medicinais e fitoterápicos;
  - 3.2. criar e apoiar centros de pesquisas especializados em toxicologia de plantas medicinais e fitoterápicos;
  - 3.3. promover a formação de grupos de pesquisa com atuação voltada ao enfrentamento das principais necessidades epidemiológicas identificadas no País;
  - 3.4. estabelecer mecanismos de incentivo à fixação de pesquisadores em centros de pesquisas nas Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste;
  - 3.5. incentivar a formação e atuação de técnicos e tecnólogos, visando à agregação de valor e à garantia da qualidade nas diversas fases da cadeia produtiva;
  - 3.6. incentivar o desenvolvimento de linhas de pesquisa e implantação de áreas de concentração relacionadas a plantas medicinais e fitoterápicos nos cursos de pós-graduação;
  - 3.7. incentivar o desenvolvimento de linhas de pesquisa para a formação de redes de coleções e bancos de germoplasma; e
  - 3.8. apoiar a qualificação técnica dos profissionais de saúde, e demais envolvidos na produção e uso de plantas medicinais e fitoterápicos.
4. Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor plantas medicinais e fitoterápicos:
  - 4.1. estimular profissionais de saúde e a população ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos;
  - 4.2. desenvolver e atualizar um portal eletrônico nacional para plantas medicinais e fitoterápicos;
  - 4.3. apoiar e incentivar eventos de plantas medicinais e fitoterápicos, para divulgar, promover e articular ações e experiências das cadeias produtivas do setor;
  - 4.4. estimular a produção de material didático e de divulgação sobre plantas medicinais e fitoterápicos; e
  - 4.5. apoiar as iniciativas de coordenação entre as comunidades para a participação nos fóruns do setor.

5. Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população:

5.1. incentivar e fomentar estudos sobre plantas medicinais e fitoterápicos, abordando a cadeia produtiva no que tange:

- à etnofarmacologia;
- à produção de insumos;
- ao desenvolvimento de sistema de produção e manejo sustentável;
- à implantação de redes de coleções e bancos de germoplasma;
- ao desenvolvimento de produtos;
- à qualidade dos serviços farmacêuticos;
- à farmacoepidemiologia;
- à farmacovigilância;
- à farmacoeconomia;
- ao uso racional; e
- à participação de agricultura familiar nas cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos;

5.2 incentivar e fomentar estudos sobre plantas medicinais e fitoterápicos, abordando educação em saúde, organização, gestão e desenvolvimento da assistência farmacêutica, incluindo as ações da atenção farmacêutica; e

5.3 estabelecer mecanismos de financiamento à pesquisa, desenvolvimento, inovação e validação de tecnologias para a produção de plantas medicinais e fitoterápicos.

6. Promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e organizações não-governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos:

6.1. apoiar o desenvolvimento de centros e grupos de pesquisa emergentes;

6.2. identificar e promover a integração dos centros de pesquisa existentes no País;

6.3. incentivar a realização de parceria em projetos de pesquisa;

6.4. estruturar rede de pesquisa; e

6.5. incentivar a transferência de tecnologia das instituições de pesquisa para o setor produtivo.

7. Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos:

7.1. desenvolver tecnologia nacional necessária à produção de insumos à base de plantas medicinais;

7.2. incentivar o desenvolvimento de tecnologias apropriadas aos pequenos empreendimentos, à agricultura familiar e estimulando o uso sustentável da biodiversidade nacional; e

7.3. fomentar a realização de pesquisas, visando à ampliação do número de espécies nativas da flora brasileira na Farmacopéia Brasileira.

8. Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos:

- 8.1. estimular o desenvolvimento nacional de equipamentos e tecnologias necessários à garantia e ao controle de qualidade na produção de plantas medicinais e fitoterápicos;
- 8.2. prospectar novas tecnologias que potencializem o sistema de produção;
- 8.3. incluir procedimento de avaliação tecnológica como rotina para a incorporação de novas tecnologias; e
- 8.4. desenvolver mecanismos de monitoramento e avaliação da incorporação de tecnologia.

9. Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos:

- 9.1. promover o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos;
- 9.2. incluir plantas medicinais e fitoterápicos na lista de medicamentos da “Farmácia Popular”;
- 9.3. implementar Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- 9.4. atualizar permanentemente a Relação Nacional de Fitoterápicos (RENAME-FITO) e a Relação Nacional de Plantas Medicinais; e
- 9.5. criar e implementar o Formulário Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

10. Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros:

- 10.1. criar parcerias do governo com movimentos sociais visando ao uso seguro e sustentável de plantas medicinais;
- 10.2. identificar e implantar mecanismos de validação/reconhecimento que levem em conta os diferentes sistemas de conhecimento (tradicional/popular x técnico-científico);
- 10.3. promover ações de salvaguarda do patrimônio imaterial relacionado às plantas medicinais (transmissão do conhecimento tradicional entre gerações); e
- 10.4. apoiar as iniciativas comunitárias para a organização e o reconhecimento dos conhecimentos tradicionais e populares.

11. Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica:

- 11.1. estimular a implantação de programas e projetos que garantam a produção e a dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos; e
- 11.2. resgatar e valorizar o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais.

12. Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético:

- 12.1. apoiar e integrar as iniciativas setoriais relacionadas à disseminação e ao uso sustentável de plantas medicinais e fitoterápicos existentes no Brasil;

- 12.2. facilitar e apoiar a implementação dos instrumentos legais relacionados à proteção dos conhecimentos tradicionais associados ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos;
  - 12.3. integrar as iniciativas governamentais e não-governamentais relacionadas à proteção dos conhecimentos tradicionais associados ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos; e
  - 12.4. fortalecer e aperfeiçoar os mecanismos governamentais de proteção da propriedade intelectual na área de plantas medicinais e fitoterápicos.
13. Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos:
    - 13.1. estimular a produção de plantas medicinais, insumos e fitoterápicos, considerando a agricultura familiar como componente dessa cadeia produtiva;
    - 13.2. estabelecer mecanismos de financiamento para estruturação e capacitação contínua da rede ATER;
    - 13.3. disseminar as boas práticas de cultivo e manejo de plantas medicinais, e preparação de remédios caseiros;
    - 13.4. apoiar e estimular a criação de bancos de germoplasma e horto-matrizes em instituições públicas; e
    - 13.5. promover e apoiar as iniciativas de produção e de comercialização de plantas medicinais e insumos da agricultura familiar.
14. Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial:
    - 14.1. incentivar e fomentar a estruturação dos laboratórios oficiais para produção de fitoterápicos; e
    - 14.2. incentivar a produção de fitoterápicos pelas indústrias farmacêuticas nacionais.
15. Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos:
    - 15.1. criar mecanismos de incentivos para a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos;
    - 15.2. apoiar o desenvolvimento e a interação dos agentes produtivos de toda cadeia de plantas medicinais e fitoterápicos;
    - 15.3. fomentar a produção de insumos, o beneficiamento, a comercialização e a exportação de plantas medicinais e fitoterápicos;
    - 15.4. estimular o uso e o desenvolvimento de sistema de produção orgânica plantas medicinais; e
    - 15.5. disponibilizar tecnologias apropriadas para o uso de plantas medicinais e fitoterápicos.
16. Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado:
    - 16.1. estabelecer programas de promoção comercial para plantas medicinais e fitoterápicos;
    - 16.2. promover a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no âmbito do MERCOSUL; e
    - 16.3. instituir linhas de financiamento para produção de fitoterápicos e insumos relacionados para fins de exportação.

17. Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção das cadeias e dos arranjos produtivos de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional:

- 17.1. estabelecer mecanismos creditícios e tributários adequados à estruturação das cadeias e dos arranjos produtivos de plantas medicinais e fitoterápicos;
- 17.2. estabelecer mecanismos para distribuição dos recursos destinados ao desenvolvimento regional da cadeia produtiva de fitoterápicos;
- 17.3. realizar análise prospectiva da capacidade instalada nas diferentes regiões;
- 17.4. definir critérios diferenciados para alocação e distribuição dos recursos orçamentários e financeiros destinados às cadeias produtivas de fitoterápicos;
- 17.5. selecionar projetos estratégicos na área de plantas medicinais e fitoterápicos, visando ao investimento em projetos pilotos; e
- 17.6. utilização do poder de compra do Estado na área da saúde para o fortalecimento da produção nacional.

#### 4 - MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

A explicitação de diretrizes e prioridades desta Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, no âmbito federal, evidencia a necessidade de um processo contínuo de monitoramento e avaliação de sua implementação, por meio de:

1. criação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, grupo técnico interministerial formado por representantes do governo e dos diferentes setores da sociedade civil envolvidos com o tema, que terá a missão dos referidos monitoramento e avaliação da implantação desta política. Esse comitê deverá inicialmente criar instrumentos adequados à mensuração de resultados para as diversas vertentes desta política, além de incentivar parcerias técnicas dos setores do governo envolvidos com sua implantação;

2. definição de critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados, de forma específica e inovadora, à avaliação da política, sendo as informações alimentadoras do processo de monitoramento e avaliação, geradas no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e atividades decorrentes dessa política nacional;

3. desdobramento desta política em seus objetivos, visando avaliar as questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre plantas medicinais e fitoterápicos, de forma a garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. Para tanto, deverão ser mensuradas a ampliação das opções terapêuticas aos usuários e à garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, observando-se a perspectiva de integralidade da atenção à saúde;

4. criação de marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos, e seu conseqüente acompanhamento, assim como das iniciativas de promoção à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações nas diversas fases da cadeia produtiva;

5. acompanhamento, *pari passu*, pelo gestor federal, de movimentos estruturais, como: desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas, fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, uso sustentável da biodiversidade e repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado;

6. acompanhamento do cumprimento dos compromissos internacionais assumidos pelo País na área, com destaque àqueles de iniciativa das Nações Unidas, representada por diversos organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde - OMS, assim como aos preceitos da Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, da qual o Brasil é signatário. Acompanhamento, no âmbito interno, da consonância da presente política com as demais políticas nacionais, tendo em vista a incorporação alinhada e integrada de concepções, objetivos, metas e estratégias de saúde, desenvolvimento industrial e meio ambiente na agenda de governo.

\*



