



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.084, DE 2024

(Das Sras. Ana Paula Lima e Erika Kokay)

Dispõe sobre as Farmácias Vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL;
DA AMAZÔNIA E DOS POVOS ORIGINÁRIOS E TRADICIONAIS;
SAÚDE;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(das Sras. Ana Paula Lima e Érika Kokay)

Dispõe sobre as Farmácias Vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.

O Congresso Nacional resolve:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º As Farmácias Vivas no SUS poderão ser implantadas nos municípios, estados ou no Distrito Federal, garantindo o acesso a plantas medicinais, drogas vegetais, preparações vegetais, chás medicinais e produtos magistrais e/ou oficinas, na perspectiva da integralidade e da equidade da atenção à saúde, de caráter intersetorial, transversal e multidisciplinar e que deverão atender ao perfil epidemiológico e sociocultural da população, bem como valorizar os saberes locais da comunidade no território.

Art. 2º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:

I – chá: produto constituído de uma espécie vegetal autorizada para o seu preparo, inteira, fragmentada ou moída, com ou sem fermentação, tostada ou não;

II – chá medicinal: consiste exclusivamente de drogas vegetais destinadas a preparações aquosas orais por meio de decocção, infusão ou maceração. O chá é preparado imediatamente antes da utilização;

III – comunidade tradicional: grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, possui forma própria de organização social e ocupa, e usa territórios e recursos naturais como condição para a sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição;

IV – conhecimento tradicional: todo conhecimento, inovação ou prática de comunidade tradicional, relacionado aos componentes da diversidade biológica;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Apresentação: 25/10/2024 12:07:54,747 - MESA

PL n.4084/2024

V – droga vegetal: planta inteira ou suas partes, geralmente seca, não processada, podendo estar íntegra ou fragmentada; também se incluem exsudatos, tais como gomas, resinas, mucilagens, látex e ceras, que não foram submetidas a tratamento específico;

VI – farmacovigilância: identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos;

VII – fitoterapia: terapêutica caracterizada pela utilização de plantas medicinais em suas diferentes preparações farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal;

VIII – fitoterápico: é o produto obtido exclusivamente de matéria prima ativa vegetal (compreende a planta medicinal, ou a droga vegetal ou preparações vegetais), exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa. Podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal medicinal;

IX - horto comunitário: área física com estrutura para a prática do cultivo de plantas destinadas ao uso da população e para ações de educação popular e educação permanente;

X – horto de plantas medicinais: consiste num horto terapêutico, também denominado horto medicinal, que possui área física com estrutura para a prática de cultivo de espécimes vegetais com finalidade terapêutica, além de local para ações de educação popular e educação permanente voltadas a profissionais de saúde e à população;

XI – horto oficial: local onde são desenvolvidas atividades de cultivo, preservação, produção de mudas, podendo ainda realizar estudos fitotécnicos, cujas espécies vegetais estejam botanicamente classificadas, acompanhadas de laudo botânico que ateste a identidade e origem;

XII – horto parceiro: horto monitorado ou horto credenciado pelo município, estado ou Distrito Federal para auxiliar no fornecimento de plantas medicinais ao projeto da Farmácia Viva;

XIII – insumo farmacêutico ativo: é uma substância química ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa utilizada para diagnóstico, alívio ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos em benefício da pessoa na qual se administra;

XIV – matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou preparações vegetais;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Apresentação: 25/10/2024 12:07:54,747 - MESA

PL n.4084/2024

XV – medicamento: é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XVI – planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos e/ou profiláticos;

XVII – planta medicinal fresca: a planta medicinal usada logo após a colheita/coleta sem passar por qualquer processo de secagem;

XVIII – preparação extemporânea: é a preparação para uso imediato, ou de acordo com o descrito na monografia específica, a ser realizada pelo usuário, por infusão, decocção ou maceração;

XIX – preparação magistral: aquela preparada na farmácia habilitada, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a uma pessoa individualizada, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de uso;

XX – preparação oficial: aquela preparada na farmácia habilitada, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira ou em outros reconhecidos pela ANVISA;

XXI – preparações vegetais: são preparações homogêneas, obtidas a partir de drogas vegetais submetidas a tratamentos específicos, tais como extração, destilação, expressão, fracionamento, purificação, concentração ou fermentação. São exemplos de preparações vegetais: extratos, óleos, sucos expressos, exsudatos processados e drogas vegetais que foram submetidas a redução de tamanho para uma aplicação específica, por exemplo, drogas vegetais rasuradas para elaboração de chás medicinais ou pulverizadas para encapsulamento.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos contribui com a promoção, proteção e recuperação da saúde, portanto é um direito fundamental, devendo o poder público prover condições que assegurem acesso às ações e aos serviços de Farmácias Vivas para a sua promoção e execução, mediante financiamento tripartite o bipartite, em consonância com as diretrizes de regionalização, longitudinalidade do cuidado e territorialização do SUS.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

CAPÍTULO III

DA COMPETÊNCIA DAS FARMÁCIAS VIVAS

Art. 4º São competências das Farmácias Vivas:

I – prover ao SUS plantas medicinais, drogas vegetais, preparações vegetais, chás medicinais e produtos magistrais e/ou oficinais;

II – executar ações para promoção, prevenção e educação em saúde por meio da troca de experiências entre profissionais de diferentes áreas de conhecimento e a comunidade assim como a orientação sobre o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos e alertar sobre plantas tóxicas;

III – desenvolver ações que colaborem com a preservação e conservação da biodiversidade, em especial aquelas relacionadas às plantas medicinais nativas dos biomas brasileiros;

IV – reconhecer, promover e valorizar os saberes tradicionais e ancestrais relacionados às plantas medicinais;

V – colaborar na inserção da agricultura familiar à cadeia produtiva de plantas medicinais;

VI – realizar as boas práticas agrícolas na produção de plantas medicinais;

VII – contribuir para a regionalização dos serviços de saúde;

VIII – contribuir com a formação de recursos humanos em fitoterapia;

IX – colaborar com a ampliação e difusão do conhecimento científico e tecnológico no contexto das Farmácias Vivas;

X – promover a pesquisa de plantas medicinais e fitoterápicos;

XI –proceder ações voltadas para o desenvolvimento tecnológico e preparação de fitoterápicos;

XII – executar o controle de qualidade das plantas medicinais, drogas vegetais, preparações vegetais, chás medicinais e produtos magistrais e/ou oficinais;

XIII – realizar a farmacovigilância de plantas medicinais e fitoterápicos, documentando sua utilização para validação futura.

CAPÍTULO IV





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

DA ESTRUTURA DA FARMÁCIA VIVA

Art. 5º As Farmácias Vivas constituem um serviço público de Fitoterapia com ações voltadas ao cultivo, manejo e colheita de planta medicinal; preparação e distribuição de drogas vegetais e preparações vegetais; preparação, armazenamento, prescrição, distribuição e dispensação de chás medicinais e de produtos magistrais e/ou oficinais, segundo as boas práticas de processamento e de preparação de fitoterápicos, para garantia da qualidade do produto final.

Parágrafo único. As Farmácias Vivas constituem uma política de município, do estado ou do Distrito Federal cujo elenco de ações deve ser submetido e aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde, em caráter fiscalizador e consultivo, de acordo com a legislação vigente.

Art. 6º As ações das Farmácias Vivas poderão ser executadas em estabelecimentos governamentais ou não governamentais, mediante vínculo a comunidades e povos tradicionais, organizações não governamentais, associações, instituições de ensino superior, movimentos comunitários, instituições filantrópicas, fundações e institutos, cuja gestão ficará sob responsabilidade do gestor municipal, estadual ou do Distrito Federal, por meio de convênios e parcerias.

Art. 7º As espécies vegetais selecionadas deverão levar em consideração o perfil demográfico da região, o perfil epidemiológico da população a ser coberta e as características quantitativas e qualitativas da rede de atenção à saúde local, de modo a atender a demanda de saúde do território para o tratamento dos agravos de saúde e doenças.

Art. 8º A comunidade assistida poderá inclusive ter o acesso a plantas medicinais **in natura** cultivadas no horto e a orientação sobre a elaboração e o uso correto de preparações extemporâneas, desde que seja realizada por profissionais de saúde e agentes comunitários de saúde habilitados e capacitados dentro de suas atribuições, associado a atividades de educação em saúde, nos casos de doenças de baixa gravidade, autolimitadas, de curta duração e evolução benigna.

Art. 9º As espécies vegetais selecionadas para cultivo podem ser aquelas oriundas de documentos oficiais (relação de plantas medicinais nacional, estadual ou municipal), ou aquelas de amplo conhecimento popular / tradicional no município / estado e que tenham seus usos validados por estudos científicos.

Art. 10º O cultivo de plantas medicinais na Farmácia Viva se dará num horto (horto de plantas medicinais, horto parceiro, horto comunitário ou horto oficial de âmbito de Estadual, Municipal ou do Distrito Federal), seguindo as





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Apresentação: 25/10/2024 12:07:54,747 - MESA

PL n.4084/2024

boas práticas agrícolas e de processamento, onde é necessária a identificação botânica das espécies vegetais e protocolos específicos de cultivo.

Art. 11º O cultivo de plantas medicinais para as Farmácias Vivas poderá também ser realizado por agricultores, por comunidade tradicional, por associações, cooperativas e por agroindústrias provenientes da agricultura familiar, desde que o cultivo seja realizado a partir de mudas e sementes selecionadas e identificadas botanicamente no respectivo horto das Farmácias Vivas ou em hortos oficiais para garantir a identificação e a qualidade da matéria-prima obtida.

Parágrafo único. As Farmácias Vivas poderão adquirir a matéria-prima vegetal de fornecedores qualificados tecnicamente, atendendo aos mesmos parâmetros de identificação e qualidade da produção própria.

Art. 12º As Farmácias Vivas poderão fazer parcerias com hortos oficiais de instituições governamentais agrícolas, instituições de ensino superior e centros de pesquisa / extensão rural para assistência técnica na etapa do cultivo de plantas medicinais e/ou para aquisição de mudas, sementes e matrizes identificadas botanicamente.

Art. 13º Para realização de atividades de extrativismo é necessário que haja um plano de replante das plantas medicinais, sempre que possível, complementada pela identificação botânica das espécies vegetais.

Art. 14º As atividades de preparação e manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos em Farmácias Vivas devem visar a garantia da qualidade e efetividade de seus produtos, além da promoção do seu uso racional.

Art. 15 Cada estabelecimento deve dispor de um memento terapêutico que contenha todas as espécies vegetais e/ou fitoterápicos dispensados na respectiva Farmácia Viva ou aqueles compêndios reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Parágrafo único. O memento terapêutico adotado pela Farmácia Viva pode ser aquele produzido pelo próprio estabelecimento com base no conhecimento tradicional e científico.

CAPÍTULO V

DA ORGANIZAÇÃO E DA GESTÃO

Art. 16 As ações e serviços das Farmácias Vivas serão descentralizados aos municípios, estados ou ao Distrito Federal onde serão implantados.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Art. 17 Os municípios poderão constituir redes de cooperação intermunicipais e consórcios para desenvolverem em conjunto as ações e os serviços de saúde relacionados às Farmácias Vivas.

Art. 18 A Farmácia Viva terá assegurada representações em comissões intersetoriais de âmbito nacional relacionadas às plantas medicinais e fitoterápicos.

CAPÍTULO VI

DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção I

Da Competência da União, do Distrito Federal e dos estados.

Art. 19 É competência comum da União, do Distrito Federal e dos estados:

I – incentivar e fomentar a estruturação dos laboratórios oficiais para viabilizar a realização do controle de qualidade de plantas medicinais e fitoterápicos das Farmácias Vivas;

II – orientar a aquisição de insumos e equipamentos para as Farmácias Vivas.

Seção II

Da Competência do Distrito Federal, dos estados e dos municípios.

Art. 20 É competência comum do Distrito Federal, dos estados e dos municípios:

I – prover às Farmácias Vivas condições para instituição de um sistema de garantia da qualidade;

II – manter um sistema de monitoramento dos impactos gerados à saúde dos usuários.

Seção III





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Da Competência da União

Art. 21 Compete à União:

I – prestar cooperação técnica aos municípios, estados e Distrito Federal para o aperfeiçoamento das atividades das Farmácias Vivas;

II – elaborar e revisar normas técnicas no âmbito das Farmácias Vivas;

III – definir as instâncias e mecanismos de controle e de fiscalização das ações e serviços das Farmácias Vivas;

IV – organizar e coordenar o levantamento das Farmácias Vivas existentes no Brasil;

V – estabelecer padrões de qualidade de plantas medicinais e fitoterápicos;

VI – estabelecer padrões de boas práticas agrícolas para as plantas medicinais;

VII – estabelecer padrões de boas práticas de preparação para fitoterápicos.

Seção IV

Da Competência do Distrito Federal

Art. 22 Compete ao gestor do Distrito Federal:

I – prestar cooperação às suas Regiões Administrativas para o aperfeiçoamento das atividades das Farmácias Vivas;

II – prestar apoio técnico e financeiro às Regiões Administrativas e executar em caráter suplementar ações e serviços para as Farmácias Vivas;

III – prover subsídios às Farmácias Vivas para elaborar e atualizar periodicamente os guias de plantas medicinais e fitoterápicos.

Seção V

Da Competência dos estados





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Apresentação: 25/10/2024 12:07:54,747 - MESA

PL n.4084/2024

Art. 23 Compete ao gestor estadual:

I – prestar cooperação aos municípios para o aperfeiçoamento das atividades das Farmácias Vivas;

II – prestar apoio técnico e financeiro aos municípios e executar em caráter suplementar ações e serviços para as Farmácias Vivas.

Seção VI

Da Competência dos Municípios

Art. 24 Compete ao gestor municipal:

I – prestar apoio técnico e financeiro, planejar, organizar, gerir e divulgar os resultados dos serviços da Farmácia Viva, em articulação com o ente estadual;

II – constituir consórcios administrativos ou redes de cooperação intermunicipais;

III – administrar os recursos orçamentários e financeiros destinados às Farmácias Vivas;

IV – elaborar legislação que disponha sobre o programa de Fitoterapia na rede pública municipal;

V – prover subsídios às Farmácias Vivas para elaborar e atualizar periodicamente os guias de plantas medicinais e fitoterápicos.

CAPÍTULO VII

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 25 A política de educação e de formação de recursos humanos para as Farmácias Vivas será formalizada e executada pelos diferentes entes da Federação para organização de um sistema que contemple todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da promoção da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde.

Parágrafo único. Os recursos humanos para as Farmácias Vivas serão providos pelos respectivos entes da Federação por concurso público ou por contratação direta.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Art. 26 A responsabilidade técnica e a coordenação da Farmácia Viva são atribuições do farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia, que deverá estar presente durante todo o período de funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo único. É recomendável não haver sobreposição dos cargos de gerência administrativa e gerência técnica.

CAPÍTULO VIII

DOS RECURSOS E GESTÃO FINANCEIRA

Art. 27 As Farmácias Vivas serão inseridas no orçamento dos recursos que custeiam o SUS, os quais são provenientes dos orçamentos da União, dos estados e do Distrito Federal e dos municípios, além de outras contribuições sociais.

Art. 28 Por sua característica intersetorial caberá aos demais ministérios e secretarias envolvidas, fomentar o financiamento e manutenção das Farmácias Vivas.

Art. 29 Os recursos do Fundo Nacional de Saúde, destinados às ações e serviços das Farmácias Vivas, a serem executados pelos municípios, estados e Distrito Federal, serão transferidos, de forma regular, em conformidade com as cotas previstas em cronograma aprovado pela comissão intergestores tripartite e comissão intergestores bipartite e/ou regional.

Art. 30 Cabem aos municípios, estados ou Distrito Federal incentivar a regulamentação, através de Lei específica, que inclua dotações orçamentárias específicas para a manutenção das Farmácias Vivas em seus Planos Plurianuais assim como em suas Leis de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 31 os recursos da Farmácia Viva poderão também ser provenientes de doação ou de participação pública e privada.

Art. 32 Deverá ser prevista autorização de funcionamento específica para os estabelecimentos Farmácias Vivas, estando estas isentas do pagamento de taxa para sua concessão.

Art. 33 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Apresentação: 25/10/2024 12:07:54,747 - MESA

PL n.4084/2024

JUSTIFICAÇÃO

A proposta de implantação das Farmácias Vivas no Sistema Único de Saúde (SUS) surge com o objetivo de integrar o uso de plantas medicinais, fitoterápicos e produtos magistrais e oficinais no tratamento e prevenção de doenças. Esta ação visa atender às diretrizes de integralidade, equidade e territorialidade do SUS, promovendo um cuidado holístico e acessível, especialmente em áreas com menor disponibilidade de medicamentos convencionais e onde os conhecimentos tradicionais sobre o uso de plantas medicinais têm relevância.

As Farmácias Vivas, conforme previsto neste Projeto de Lei, garantem o acesso a plantas medicinais e seus derivados, considerando o perfil epidemiológico e sociocultural da população. O foco não é apenas fornecido em fitoterápicos, mas também na promoção da saúde, educação popular e valorização do conhecimento tradicional e comunitário. A iniciativa contribui para a autonomia das comunidades, ao considerar e valorizar práticas de cura ancestral que complementam a medicina moderna.

Este projeto se destaca pela sua abordagem intersetorial, transversal e multidisciplinar, que envolve desde o cultivo de plantas medicinais em hortos comunitários ou oficiais até a formação e capacitação de profissionais de saúde. O apoio à agricultura familiar e à preservação da biodiversidade são outros pontos essenciais, uma vez que a iniciativa promove a sustentabilidade ambiental e o desenvolvimento local.

As Farmácias Vivas reforçam o princípio do uso racional de medicamentos, possibilitando um tratamento preventivo e curativo baseado em plantas medicinais e seus derivados unindo a ciência à tradicionalidade, aliado ao controle de qualidade e à farmacovigilância de fitoterápicos e plantas medicinais. A proposta também contribui para a descentralização dos serviços de saúde, promovendo a regionalização e permitindo que estados, municípios e o Distrito Federal desenvolvam redes de cooperação para a execução das ações previstas.

Ao incluir as Farmácias Vivas no orçamento dos recursos do SUS, o projeto garante a sustentabilidade financeira necessária para a implementação e manutenção desta política pública, além de propiciar parcerias com o setor privado, universidades, organizações não governamentais e centros de pesquisa e extensão rural, fortalecendo a pesquisa e o desenvolvimento científico.

Assim, a proposta das Farmácias Vivas apresenta-se como uma estratégia de fortalecimento da Atenção Primária à Saúde, promovendo saúde integral, equitativa e de acordo com as necessidades e particularidades de cada território, reforçando o compromisso do SUS em oferecer soluções de saúde que dialogam com as culturas locais e com a biodiversidade brasileira.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Ana Paula Lima (PT/SC)

Ante o exposto, em razão da relevância da matéria, rogamos aos nossos pares o imprescindível apoio para a aprovação deste importante projeto de lei.

Sala das Sessões, de outubro de 2024.

ANA PAULA LIMA
Deputada Federal PT/SC

ÉRIKA KOKAY
Deputada Federal PT/DF





Projeto de Lei **(Da Sra. Ana Paula Lima)**

Dispõe sobre as Farmácias
Vivas no âmbito do Sistema Único de
Saúde (SUS), e dá outras providências.

Assinaram eletronicamente o documento CD241097952600, nesta ordem:

- 1 Dep. Ana Paula Lima (PT/SC) - Fdr PT-PCdoB-PV
- 2 Dep. Erika Kokay (PT/DF)



FIM DO DOCUMENTO